ZorgOnderzoek Nederland | ZON
Commissie evaluatie regelgeving
Programma **evaluatie regelgeving**

Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek

Evaluatie

Wet op het bevolkingsonderzoek

Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam
Prof.dr. P.J. van der Maas
Dr. C.A. Baan
Drs. I.J. Korfage

Afdeling Sociale Geneeskunde, Sectie Gezondheidsrecht, AMC/Universiteit van Amsterdam
Prof.mr. J.K.M. Gevers

Molengraaf Instituut voor Privaatrecht, Sectie Gezondheidsrecht, Faculteit Rechtsgeleerdheid, Universiteit Utrecht
Prof.mr. H.D.C. Roscam Abbing

Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, december 2000
Reeks evaluatie regelgeving: deel 5

Inhoud

Samenvatting **5**

Inleiding **7**

1 Achtergrond wettelijke regeling **9**
1.1 Algemeen 9
1.1.1 Inleiding 9
1.1.2 Korte inhoud WBO 9
1.1.3 Evaluatie WBO 10
1.2 Voorgeschiedenis wet 11
1.2.1 Inleiding 11
1.2.2 Noodzaak wetgeving 11
1.3 Aard en karakter wet 13
1.3.1 Inleiding 13
1.3.2 Vergunningensysteem 13
1.3.3 Keuze wetgever 16
1.4 Omschrijving bevolkingsonderzoek 17
1.4.1 Achtergrond omschrijving 17
1.4.2 Reikwijdte omschrijving 18
1.5 Vergunningplichtig onderzoek 20
1.6 Beoordeling(scriteria) bevolkingsonderzoek 22
1.6.1 Algemeen 22
1.6.2 Referentiekader aanvraag vergunning 22
1.6.3 Voorschriften en beperkingen 23
1.6.4 Weigeringsgronden, gronden voor intrekking 23
1.7 Relatie bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek 24

2 Empirische evaluatie WBO **27**
2.1 Opzet empirische evaluatie WBO 27
2.2 Feitelijke werkzaamheden 27
2.2.1 Aanvragen, adviezen en vervolgtraject 27
2.2.2 Tijdstraject 29
2.3 Samenvatting van de reikwijdte-adviezen 29
2.3.1 Reikwijdte-advies 1 29
2.3.2 Reikwijdte-advies 2 30
2.3.3 Reikwijdte-advies 3 31
2.3.4 Reikwijdte-advies 4 32
2.3.5 Reikwijdte-advies 5 33
2.3.6 Reikwijdte-advies 6 34
2.4 Ervaringen met WBO van betrokkenen 35
2.4.1 Inleiding 35
2.4.2 Aanvraag en adviestraject 35
2.4.3 Gevolgen van de wet 44
2.4.4 Suggesties van betrokkenen 45
2.5 Conclusies 47

3 De praktijk onder de WBO **51**
3.1 Algemeen 51
3.1.1 Inleiding 51
3.1.2 Systeem van de wet 52
3.2 Wetstoepassing 53

3.2.1 Inleiding 53
3.2.2 Wettelijke omschrijving bevolkingsonderzoek 53
3.2.3 Vergunningplichtig onderzoek 57
3.2.4 Toetsing vergunningplichtig onderzoek 58
3.3 Bestuurlijke aspecten 59
3.3.1 Vergunningsprocedure 59
3.3.2 Toezicht en handhaving 60
3.4 Relatie met andere wetgeving 60
3.5 Doelbereiking 63
3.6 Conclusies 64

4 Bevolkingsonderzoek en volksgezondheid 65
4.1 Inleiding 65
4.2 Omschrijving en doel van bevolkingsonderzoek 65
4.3 Gevolgen voor de volksgezondheid 67
4.4 De evaluatie van bevolkingsonderzoek. 69
4.5 Conclusies ten behoeve van wetgeving 70

5 Hoe nu verder? 75
5.1 Inleiding 75
5.2 Uitgangspunten voor een nieuwe benadering 75
5.3 Wettelijke vormgeving 77
5.3.1 Werkingssfeer 77
5.3.2 Verbod, toelating en vergunning 79
5.3.3 Overige aspecten 80
5.4 Relatie met andere wetgeving 80
5.5 De nieuwe benadering: een verbetering? 81
5.6 Slotopmerkingen 82

Literatuurlijst 85

Afkortingen 87

Bijlagen
1. Schema's hoofdstuk 1 89
2 Tabellen hoofdstuk 2
3 Samenstelling WBO commissie 99
4 Samenstelling commissie evaluatie regelgeving 101
5 Samenstelling begeleidingscommissie evaluatie WBO 103

Samenvatting

Sinds de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) in 1996 in werking is getreden, hebben zich bij toepassing van de wet nogal wat knelpunten voorgedaan. Voor een belangrijk deel zijn die problemen overigens al gesignaleerd door de Commissie WBO, die een belangrijke rol speelt bij uitvoering van de wet. Zie in dit verband de zes zogenaamde reikwijdte-adviezen die de afgelopen jaren door die commissie zijn uitgebracht.
Inmiddels is de WBO op verzoek van de Minister van VWS in opdracht van ZorgOnderzoek Nederland geëvalueerd. Het voorliggende rapport doet van die evaluatie verslag.
De evaluatie is uitgevoerd door Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam, door de Afdeling Sociale Geneeskunde, Sectie Gezondheidsrecht, AMC/Universiteit van Amsterdam en door het Molengraaff Instituut voor Privaatrecht, Sectie Gezondheidsrecht, Faculteit Rechtsgeleerdheid, Universiteit Utrecht. Het evaluatieonderzoek is aangevangen in februari 2000 en afgerond in oktober 2000.

De huidige situatie voldoet inderdaad niet, zo blijkt. Knelpunten betreffen met name de reikwijdte van in de wet als vergunningplichtig aangemerkt bevolkingsonderzoek. Hierbij speelt enerzijds de (uitleg van de) wettelijke begripsomschrijving van bevolkingsonderzoek een rol (met name het begrip ‘aanbod’), anderzijds de omschrijving van de vergunningplicht. De indeling in drie vergunningplichtige categorieën stuit op merkbare inhoudelijke problemen en wordt als weinig flexibel ervaren. Niet alleen is de indeling gebaseerd op onvergelijkbare criteria, het criterium ‘ernstige ziekte waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is’ leidt tot interpretatieproblemen (dit te meer waar vergunning slechts in bijzondere gevallen mag worden verleend). De toetsingscriteria leveren minder problemen op, behalve dat het als een lacune wordt ervaren dat de kwaliteit niet een weigeringsgrond vormt. Andere punten zijn de lange duur van de vergunningprocedure en het goeddeels ontbreken van extern toezicht en handhaving. De relatie met andere wetgeving is in het algemeen minder een knelpunt behoudens de relatie met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO); die blijkt duidelijk problematisch.
Ook al is er ten aanzien van bevolkingsonderzoek dat wel wordt getoetst sprake van (tenminste gedeeltelijke) doelbereiking, alles bijeengenomen moet worden vastgesteld dat de doelstellingen die de wetgever voor ogen stonden met het huidige wettelijke instrumentarium onvoldoende tot hun recht komen. Dat hangt ook samen met het feit dat in de huidige wet de toetsing van bevolkingsonderzoek ten onrechte wordt versmald tot onderzoek dat a priori als riskant is aan te merken.

Tegen deze achtergrond worden in dit rapport de hoofdlijnen van een nieuwe benadering geschetst. Daarin wordt alle bevolkingsonderzoek onderworpen aan een algemene beoordeling van de positieve en negatieve gezondheidseffecten en doelmatigheid, inclusief het vervolg traject, en de condities waaronder het bevolkingsonderzoek verantwoord kan verlopen (‘toelating’). Afhankelijk van de uitkomst van deze beoordeling kan vervolgens nog een beoordeling van de concrete vormgeving van opzet en uitvoering noodzakelijk zijn (‘vergunning’).
Indien het gaat om gangbare of nieuwe methoden van vroege opsporing in de bestaande preventieve zorg (bijv. de jeugdgezondheidszorg) of de individuele gezondheidszorg (bijv. de zwangerschapsbegeleiding), zal de beroepsgroep bij voorkeur in eerste instantie zelf een uitspraak over de merites van de betreffende vorm van screening moeten doen, neergelegd in de vorm van bijvoorbeeld een consensus document.
In geval van bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, bepaalt het primaire doel of de aanvraag in WBO-sfeer dan wel in WMO-sfeer beoordeeld wordt, waarbij slechts beslist wordt gehoord respectievelijk de Centrale Commissie WMO en de deskundigencommissie WBO.

Inleiding

De Wet op het bevolkingsonderzoek, de WBO, is in 1996 in werking getreden en is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken, die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid.

Op verzoek van de Minister van VWS is de WBO geëvalueerd. De voorliggende evaluatie is het resultaat van gezamenlijke inspanningen van een drietal universitaire onderzoeksgroepen, waarvan een op het terrein van de maatschappelijke gezondheidszorg en twee op het terrein van het gezondheidsrecht. De bijdragen van de onderzoeksgroepen aan het tot stand komen van dit rapport zijn gelijkwaardig.

Het evaluatieonderzoek is in februari 2000 aangevangen en in oktober 2000 afgerond.
De verschillende stappen, die in de evaluatie te onderscheiden zijn, worden hier in het kort toegelicht.

De WBO kent een lange voorgeschiedenis, die wordt beschreven in **hoofdstuk 1**. De beschrijvende analyse van achtergrond, doel, aard en karakter en betekenis van de wet is gemaakt op basis van adviezen en parlementaire stukken.

Hoofdstuk 2 bevat de resultaten van het onderzoek onder commissieleden, aanvragers en andere betrokkenen. Het bevat ook een overzicht van de door de Commissie WBO uitgevoerde werkzaamheden. Bij deze werkzaamheden stuitte de Commissie herhaaldelijk op vragen betreffende de grenzen van de WBO. Naar aanleiding hiervan heeft zij zes maal een advies uitgebracht betreffende de reikwijdte van de wet. De samenvatting van deze reikwijdte adviezen is in paragraaf 2.3 te vinden.
Om een indruk te krijgen van de werking van de WBO in de praktijk zijn zes leden van de WBO-commissie, de betrokken Inspecteur voor de Gezondheidszorg, de betreffende ambtenaar van VWS en vijftien vergunningaanvragers geïnterviewd. In paragraaf 2.4 zijn de gestelde vragen weergegeven vergezeld van de geanonimiseerde oordelen van de geïnterviewden.

Hoofdstuk 3 behandelt de praktijk onder de WBO. Bij de toetsing van de praktijk wordt gebruik gemaakt van de analyse in hoofdstuk 1 en de gegevens in hoofdstuk 2. Daarnaast hebben bij die toetsing adviezen van de commissie WBO en literatuur over bevolkingsonderzoek als bronnenmateriaal gediend. Bronnenmateriaal is verwerkt tot augustus 2000.

Hoofdstuk 4 bevat een meer algemene beschouwing over het begrip bevolkingsonderzoek, de mogelijke gevolgen van bevolkingsonderzoek voor de volksgezondheid en het hieruit voortvloeiende belang van evaluatie van bevolkingsonderzoek. Hieruit wordt een aantal conclusies getrokken ten aanzien van de wenselijke hoofdlijnen van wetgeving op dit gebied. Hiermee wordt de basis gelegd voor de aanbevelingen, die in hoofdstuk 5 gedaan worden.

Hoofdstuk 5 bevat aanbevelingen ten aanzien van een nieuwe benadering van de wetgeving inzake bevolkingsonderzoek. Het hoofdstuk schetst hoe de nieuwe benadering wettelijk gestalte kan krijgen.

1 Achtergrond wettelijke regeling

1.1 Algemeen

1.1.1 Inleiding

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO), *Stb*. 1 december 1992, 611, is tegelijk met het op 5 september 1995 (*Stb*. 399) gepubliceerde Besluit bevolkingsonderzoek op 1 juli 1996 in werking getreden (*Stb*. 1996, 335).
Het doel van de WBO is individuen bescherming te bieden tegen bevolkingsonderzoek dat qua uitvoering resp. qua uitkomst schadelijk kan zijn voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid van de te onderzoeken persoon. De WBO valt daarmee onder de categorie 'beschermende wetgeving'. Bij bevolkingsonderzoek vindt een medisch onderzoek plaats dat als zodanig niet voortkomt uit het verzoek van een patiënt in relatie tot specifieke klachten. Mede daarom vraagt bescherming van de consument tegen risicovol resp. onevenredig belastend onderzoek extra aandacht.
Bescherming van de individuele gezondheid is een motief voor de overheid te interveniëren via wetgeving. Daar komt als reden voor overheidsbemoeienis nog bij de drang tot deelname die van een bevolkingsonderzoek kan uitgaan.
Met de WBO levert de overheid een actieve inspanning om vorm te geven aan de artikelen 10 en 11 Grondwet (bescherming privacy en lichamelijke integriteit) alsook aan artikel 22 Grondwet (de overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid).

1.1.2 Korte inhoud WBO

De WBO bevat een stelsel dat de uitvoering van bevolkingsonderzoek aan een minimaal aantal regels bindt. Het verrichten van bevolkingsonderzoek is in principe vrij. Bepaald bevolkings-onderzoek is vanwege de aard van de toepasbare onderzoeksmethode of vanwege de aard van de op te sporen risico-indicator vergunningplichtig. Van het onder de ruime begripsbepaling (art. 1c) vallende bevolkingsonderzoek zijn daartoe in de wet (art. 2 lid 1) aangewezen bevolkings-onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.
Andere categorieën kunnen bij wet (in spoedsituaties voorafgegaan door een ministerieel besluit met een geldingsduur van maximaal 12 maanden) als vergunningplichtig worden aangewezen.
Kort samengevat komt de beoordelingsprocedure erop neer dat voor dat de wet effect heeft, vastgesteld moet worden of sprake is van bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in artikel 1 van de wet en zo ja, of het bevolkingsonderzoek valt onder een van de vergunningplichtige categorieën (art. 2). Deze beoordeling vindt – afhankelijk van de al dan niet positieve uitkomst van beide toetsingpunten – in diverse stadia plaats. Eerst door de persoon of instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Vervolgens, bij positieve beantwoording van beide toetsingpunten, op initiatief van bedoelde persoon of instantie (aanvraag vergunning-verlening) door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en tenslotte, indien ook het ministerie beide punten positief beantwoordt door de (commissie bevolkingsonderzoek van de) Gezondheidsraad,[1] die de minister adviseert over de aanvraag. De Minister van VWS beslist over de vergunningverlening. Een besluit van de minister op een aanvraag wordt geplaatst in de Staatscourant. Bezwaar en beroep zijn mogelijk conform de procedures van de Algemene wet bestuursrecht.
Ter bescherming van de te onderzoeken personen tegen risico's of om voldoende nut van het bevolkingsonderzoek te verzekeren kunnen vergunningen onder beperkingen worden verleend en

1 Het desbetreffende adviescollege zou, aldus is in de voorbereidende fase van de wet aangegeven, samengesteld moeten zijn met medisch technische, medisch ethische, sociaal-wetenschappelijke deskundigen, vertegenwoordigers van consumenten alsmede beleidsdeskundigen (NRV 86, *Kamerstukken II* 1985/86, 15 426, nr. 38, p. 39 en 41).

kunnen er voorschriften aan worden verbonden.
Bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) kunnen (per categorie verschillende) regels worden gesteld voor vergunningplichtig onderzoek met het oog op bescherming van personen tegen de risico's daarvan. Voor vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst is kunnen regels worden geformuleerd met betrekking tot de wijze waarop toestemming wordt gegeven, betrokkenen worden ingelicht over het doel, de aard en de gevolgen van het onderzoek en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de te onderzoeken personen.
De wet vereist (art. 4) in het kader van de vergunningaanvraag nauwkeurige omschrijving terzake van de toe te passen onderzoekmethode, op te sporen ziekte of risico-indicatoren, te onderzoeken categorie bevolking, organisatie en kwaliteitswaarborgen. Deze kunnen bij AMvB worden uitgebreid.
De beslistermijn en de gronden waarop een vergunning kan worden geweigerd zijn in de wet opgenomen. De gronden zijn dat het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is, niet in overeenstemming is met regels voor medisch handelen, een negatieve balans heeft tussen te verwachten nut en risico's voor de te onderzoeken personen, alsmede ingeval van samenloop met medisch-wetenschappelijk onderzoek het belang voor de volks-gezondheid het onderzoek niet vordert. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend in bijzondere omstandigheden (art. 7).
Intrekken van een vergunning is mogelijk in de in de wet limitatief opgesomde omstandigheden (later gebleken onjuistheid of onvolledigheid van gegevens of wetenschappelijke kennis of toevoeging van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst, die indien bekend op het moment van de aanvraag, tot een andere beslissing zouden hebben geleid; overschrijden van een beperkende voorwaarde).
Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid is belast met het toezicht op naleving van de wet.
In bijlage 1 zijn opgenomen een schema van de wet, alsmede van de procedure nadat een vergunningaanvraagaag is ingediend

1.1.3 Evaluatie WBO

Tijdens de behandeling van de WBO in de Tweede Kamer is evaluatie van die wet vijf jaar na inwerkingtreding toegezegd.[2] Daartoe zijn onder meer de volgende aspecten genoemd: de praktische werkbaarheid van het in de wet omschrijven van bepaalde categorieën vergunning-plichtig onderzoek, het imperatieve karakter van bevolkingsonderzoek, de vraag of het ontbreken van een meldingsplicht een wezenlijke lacune is, mede gelet op de noodzaak bij bevolkingsonderzoek terughoudendheid te betrachten (*Handelingen II* 60, 3815), de vraag of na de stelselwijziging ziektekostenverzekeraars zich uit kostenoverwegingen vooral terughoudend zullen opstellen dan wel uit concurrentieoverwegingen ruim baan zullen geven aan bevolkingsonderzoek. Daaraan heeft de commissie WBO in de loop der tijd een lijstje evaluatiewensen toegevoegd. Het betreft aandacht voor de oorspronkelijke doelstelling van de wetgever (te weten aanwijzing van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek bij AMvB), de praktijk om het gebruikelijke erfelijk familieonderzoek bij de klinisch genetische centra niet te beschouwen als bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO, het begrip 'aanbod' en de daaraan door de commissie gegeven interpretatie, in artikel 1 onder c, de vraag hoe om te gaan met screening onder drang in relatie tot de wettelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek, de interpretatie van het begrip 'behandeling' uit artikel 2, eerste lid, WBO, de implicaties van de verwoording 'bevolkingsonderzoek dat tevens weten-schappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst is' in artikel 3, derde lid, WBO, met inbegrip van de afbakening tussen bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is en wetenschappelijk onderzoek in strikte zin, en de vraag of voorstudies of aanzetten voor experimenteel bevolkingsonderzoek onder de wet moeten blijven vallen.

[2] Art. 15 WBO verplicht de minister vijf jaar na inwerkingtreding een verslag over de wijze waarop de wet is toegepast aan de beide kamers der Staten Generaal toe te zenden.

1.2 Voorgeschiedenis wet

1.2.1 Inleiding

De wet kent een lange voorgeschiedenis. De eerste wettelijke regeling voor bevolkingsonderzoek (van 1951) had betrekking op tuberculose (de Wet bevolkingsonderzoek tuberculose, *Stb*. 1951, 288). Die wet beoogde de kwaliteit van onderzoek naar tuberculose te bevorderen met behulp van een vergunningensysteem. Het onderzoek was niet toegestaan zonder toestemming van een Centraal College. De wet moest ordening aanbrengen in het ongerichte en ongecoördineerde aanbod van röntgenologisch onderzoek. Daarmee waren er echter nog geen kwaliteitsgaranties voor röntgenologisch onderzoek naar andere ziekten, noch voor andere vormen van bevolkings-onderzoek. Een gevolg was dat particuliere instanties initiatieven ontwikkelden voor allerlei vormen van bevolkingsonderzoek. Dit met alle bezwaren van dien. De waarde van het onderzoek was soms twijfelachtig en er waren lacunes in de organisatorische opzet, die bovendien veelal niet was geïntegreerd in bestaande gezondheidsvoorzieningen. Daar kwam bij dat commerciële motieven niet vreemd waren aan de particuliere initiatieven. Voorts liet de bescherming van de privacy te wensen over in een situatie waar op grote schaal medische persoonsgegevens werden verzameld en verwerkt door een niet behandelende persoon of instantie. Het ontbrak op landelijke schaal aan kwaliteitsbeheersing en noodzakelijke uniformiteit in opzet, uitvoering en evaluatie. Dat laatste belemmerde een verantwoorde planmatige organisatie van het bevolkingsonderzoek. Ook was er geen mogelijkheid een systematisch beleid te voeren om de meest efficiënte aanpak te kiezen en was er behoefte aan bundeling van aanwezige specialistische deskundigheid op een terrein (epidemiologie) dat nog volop in ontwikkeling was (CRV, 1978, 12, bijlage III, concept Wet op het bevolkingsonderzoek, MvT). Om ongewenste ontwikkelingen met betrekking tot bevolkings-onderzoeken tegen te gaan was een meer omvattende regeling nodig.
Een eerste concept daarvan, in mei 1977 voorgelegd aan de (toenmalige) Centrale Raad voor de Volksgezondheid (CRV), kreeg een negatief onthaal voor wat betreft de gekozen benadering, een oordeel dat in 1979 werd onderschreven door de verantwoordelijke bewindspersoon. In 1983 bracht de Gezondheidsraad een ongevraagd interimadvies uit waarin was opgenomen een voorstel voor classificatie voor beoordelingscriteria met het oog op indeling van soorten bevolkingsonderzoek. De Raad ging in zijn advies voorts in op de omschrijving van bevolkings-onderzoek en de beoordeling van dergelijk onderzoek op effectiviteit.
Vervolgens werd in 1985 de (toenmalige) Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV) wederom advies gevraagd over het toen voorgenomen wettelijk stelsel. Uiteindelijk is het voorstel van wet in 1989 ingediend bij de Tweede Kamer (nr. 21 264).
Werd in het eerste ontwerp de wettelijke regeling voor bevolkingsonderzoek gegrond op de wenselijkheid in het belang van de volksgezondheid wettelijke regelen te stellen ter bevordering van het verantwoord en doelmatig uitvoeren van bevolkingsonderzoeken, de uiteindelijke regeling is gebaseerd op de overweging dat het wenselijk is, met het oog op bescherming van de bevolking, de uitvoering van bevolkingsonderzoek dat een gevaar kan vormen voor de gezondheid van de te onderzoeken personen aan een vergunningenstelsel te onderwerpen (zie hierna o.a. in par. 1.3.3).

1.2.2 Noodzaak wetgeving

De maatschappelijke noodzaak voor wettelijke regels op het terrein van bevolkingsonderzoek wordt in het algemeen erkend, getuige ook de regulering in de jaren vijftig van bevolkings-onderzoek op tuberculose. De Commissie voor toetsing wetgevingsprojecten (de commissie was ingesteld om onnodige lasten van wetgeving voor overheid en samenleving te voorkomen) ontkende in 1989 weliswaar niet dat bescherming nodig was, maar adviseerde toch negatief over indiening van het wetsvoorstel. Dit omdat naar haar oordeel ‘tot op dit moment nog niet is aangetoond dat bestaande of in voorbereiding zijnde regels voor medisch handelen in het algemeen, alsmede bestaande toezichts- en handhavingsinstrumenten onderzochte personen onvoldoende bescherming kunnen bieden’. Het advies van de Commissie (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 38, p. 34-38) is van invloed geweest op de keuze voor het in de WBO opgenomen systeem.

De CRV, hoewel in 1977 negatief over de toen voorgelegde tekst, gaf in zijn advies tegelijkertijd wel aan dat een aantal aspecten wezen op de noodzaak van wettelijke maatregelen. Genoemd werden de bescherming van en de garanties ten opzichte van het publiek, de beslissing over het al dan niet instellen van bepaalde onderzoeken, ook in verband met de follow up in de curatieve sector, de validiteit van de methoden die worden gehanteerd, de registratie en het gebruik van de gegevens, de toegang tot het materiaal, de geheimhouding e.d.
Het gevaar van medicalisering, mogelijke onrust bij de bevolking ingeval van aangekondigd onderzoek, eventuele schadelijke nevenwerking van uitgevoerd onderzoek en kostenverhogende aspecten nopen, aldus de NRV (1986, p. 5), tot terughoudendheid bij bevolkingsonderzoek.
Het bijzondere karakter van bevolkingsonderzoek vereist specifieke regels, aldus de indiener van de WBO in 1989. Het gaat immers om een (actief) ongevraagd aanbod op initiatief van een arts of medische instantie en is bedoeld voor personen die in principe vrij zijn van klachten. Een ongevraagd aanbod vraagt om een andere afweging van risico en baten dan in geval van een lichamelijke klacht. De gevaren die verbonden kunnen zijn aan een bepaalde onderzoeksmethode die gebruikt wordt bij het opsporen van ziekte of risico-indicatoren en waaraan iedere deelnemer aan het onderzoek wordt blootgesteld, dienen te worden gesteld tegenover het rendement voor de gehele te onderzoeken groep. Naast de mogelijke lichamelijke bezwaren verbonden aan het gebruik van bepaalde onderzoeksmethoden, dient er een afweging plaats te vinden in relatie tot de mogelijke psychische schade veroorzaakt door (vroege) opsporing van ernstige ziekten of risico-indicatoren. Daarbij rijst de vraag of het opsporen van ongeneeslijke ziekten in het kader van bevolkingsonderzoek vanwege de psychische belasting van betrokkenen bij wie positieve testresultaten worden vastgesteld, wel verantwoord is.
Slechts enkele promillen van de onderzochten zullen de op te sporen ziekte inderdaad hebben en enig voordeel mogen verwachten van de adviezen of de behandeling die voortvloeien uit het bevolkingonderzoek, terwijl daartoe velen het screeningsonderzoek en eventuele nadere diagnostiek moeten ondergaan. Het aanbod van bevolkingsonderzoek houdt vrijwel altijd een belofte in van gezondheidswinst. De afwijking of ziekte waar het onderzoek zich op richt moet ook daadwerkelijk opgespoord kunnen worden en indien het onderzoek gericht is op gezondheidswinst voor de deelnemers, moeten de ziektegevallen ook effectiever of doelmatiger behandeld kunnen worden dan indien de ziekte zich naar aanleiding van klachten zou hebben gemanifesteerd. Aan een bevolkingsonderzoek moeten derhalve stringente eisen worden gesteld met betrekking tot de veiligheid, de doeltreffendheid en de doelmatigheid. Daar komen bij het medicaliserend effect van bevolkingsonderzoek, de onrust die ervan kan uitgaan, en het feit dat soms ingrijpende diagnostiek en behandeling kunnen volgen, terwijl de ziekte zich zonder bevolkingsonderzoek niet noodzakelijkerwijs hoeft te manifesteren (bijv. door overlijden als gevolg van een andere oorzaak). Ook vereist vroege opsporing specifieke deskundigheid en ervaring. De uiteindelijke beoordeling of bevolkingsonderzoek meer voor- dan nadelen heeft is uiterst gecompliceerd en vergt gezamenlijke expertise van een vaak groot aantal deskundigen (epidemiologen, clinici, statistici, gedragswetenschappers, economen, mathematici). Juist door het complexe karakter bestaat het risico dat bevolkingsonderzoek ten onrechte wordt gepropageerd of juist negatief wordt afgeschilderd. De organisatie van bevolkingsonderzoek is kwetsbaar, alleen door goede afstemming en organisatie, alsmede een effectieve kwaliteitsbewaking, kan het bevolkingsonderzoek leiden tot de beoogde effecten en kunnen ongewenste effecten worden geminimaliseerd (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 2643, nr. 3, p. 25-27). De potentiële deelnemer zal zelf de afweging niet kunnen maken, terwijl er in potentie sterke drang uitgeoefend kan worden om deel te nemen, en de initiatiefnemer geneigd zou zijn de voordelen en het belang te benadrukken. Ook kan de sociale druk om deel te nemen aan genetische screeningsprogramma's binnen bepaalde families of groepen bijzonder groot zijn ongeacht of er behandelingsmogelijkheden zijn of niet.
Tijdens de parlementaire behandeling is ook nog gewezen op de noodzaak niet alleen de gevaarwekkendheid te toetsen, maar ook in hoeverre een bevolkingsonderzoek toegevoegde waarde heeft voor deelnemers die feitelijk worden blootgesteld aan kennis waarom ze niet gevraagd hebben, terwijl de afweging of zij die kennis wel of niet willen hebben uiterst gecompliceerd is (*Kamerstukken II* 10 maart 1992, 59-3753).

1.3 Aard en karakter wet

1.3.1 Inleiding

Over de regulering van bevolkingsonderzoek is in de voorbereidende fase van de wet verschillend gedacht. De regulering kan ruim zijn, gericht op alle bevolkingsonderzoek of beperkt tot bepaalde categorieën; kan uitgaan van een met de reikwijdte samenhangend verbod annex vergunningen-systeem al dan niet gepaard gaand met algemene regels, inclusief een meldingsplicht voor niet vergunningplichtig onderzoek.

De CRV ziet als mogelijke optie een algeheel verbod tenzij aanwijzing heeft plaatsgevonden en vergunning is verleend. Een andere optie is dat bevolkingsonderzoek in de zin van de wet in beginsel is toegelaten, voor bepaalde bij AMvB aangewezen ziekte, afwijking of risicofactor is bevolkingsonderzoek slechts toegestaan indien daarbij wordt voldaan aan nader te stellen voorwaarden en bevolkingsonderzoek voor bij AMvB aangewezen ziekte, afwijking of risicofactor is verboden, bijvoorbeeld omdat (nog) geen zinvolle behandeling mogelijk is. Voor alle overige bevolkingsonderzoek is er een meldingsplicht (CRV, 1978, 16-17). De Raad heeft voorkeur voor het tweede systeem.

De NRV noemt drie benaderingswijzen van aanvaardbaarheid van bevolkingsonderzoek:
- Alles wordt vrijgelaten, de extreem liberale benadering;
- De neen-tenzij optie, die uitgaat van een paternalistische overheid die alleen dat onderzoek aanvaardbaar vindt dat zij op grond van wetenschappelijke criteria ook wenselijk vindt voor de volksgezondheid in het algemeen;
- De overheid draagt er voor zorg dat binnen de door haar te stellen randvoorwaarden het zelfbeschikkingsrecht van de consument gestalte kan krijgen.

Dit laatste, een ja-mits benadering, wordt vorm gegeven via een beperkt verbod, annex vergunning, algemene regels en een meldingsplicht. Hierin zouden het consumentenperspectief (bescherming tegen (potentieel) gevaarlijk of belastend onderzoek) en het algemeen volks-gezondheidsbelang genuanceerd tot uitdrukking komen (NRV, 1986, p. 18-20; bijlage II, p. 11).

1.3.2 Vergunningensysteem

Werden de sturingsmogelijkheden van bevolkingsonderzoek enkel via de (toen nog voorgenomen) algemene gezondheidswetgeving met inbegrip van de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI) te gering geacht, de wijze van financiering werd evenmin gezien als een adequaat instrument en zelfregulering zou tot een onvoldoende sluitend systeem leiden (*Kamerstukken II* 1991/92, 21 264, nr. 8, p. 3). De opties voor een wettelijke regeling die aan de orde zijn geweest passeren hieronder de revue.

Neen-tenzij: algeheel verbod behoudens vergunning
Het concept van 1977 behelsde een algeheel verbod op bevolkingsonderzoek behoudens aanwijzing en vergunning (neen-tenzij). Dat wil zeggen activiteiten die schade kunnen berokkenen zouden verboden zijn; uitzonderingen zouden mogelijk zijn via een met sancties omgeven vergunningenstelsel. Enkel bij AMvB aangewezen categorieën onderzoeken mochten worden verricht, mits voor het concrete binnen de categorie vallende bevolkingsonderzoek een vergunning was verleend (door de minister). Aanwijzingen konden alleen gericht zijn op categorieën onder-zoek die voldeden aan in de wet gestelde eisen (terzake van veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid van de onderzoeksmethode, van de behandelingsmogelijkheden en van de kosten). Ook een binnen de aangewezen categorie te verlenen individuele vergunning werd afhankelijk gesteld van limitatief in de wet opgesomde eisen ten aanzien van de uitvoerende organisatie en/of die voort-vloeien uit hetgeen bij de aanwijzing bepaald werd. De eisen in het concept van wet waren tot op grote hoogte geïnspireerd door de ‘principles and practice of screening for diseases’ van Wilson en Jungner uit 1968. Deze werden overigens niet zonder kritiek gelaten van de kant van de CRV (1978, p. 7).
Bezwaren van de CRV met betrekking tot de voorgestelde regeling betroffen de te grote mate van gedetailleerdheid en stringentie. Daartoe gaf de bestaande situatie geen aanleiding, terwijl het

voorgestelde systeem wel de overheid een te omvangrijke taak en te grote verantwoordelijkheid zou geven. De mogelijke belemmerende werking die van de regeling uit zou kunnen gaan op nieuwe initiatieven werd ook bezwaarlijk geacht.
De regering heeft zich deze bezwaren eigen gemaakt. Een algeheel verbod behoudens vergunning (neen, tenzij) schiet het beoogde doel voorbij (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 5, p. 8). Het stellen van eisen aan alle bevolkingsonderzoeken zou disproportioneel zijn omdat dit zich alsdan ook zou uitstrekken tot bevolkingsonderzoeken die niet als potentieel schadelijk voor de deelnemers worden aangemerkt (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 5).

Ja-mits: beperkte vergunningplicht
De CRV zocht de vormgeving van de beschermingsplicht van de overheid in een regeling enkel gericht op onderzoeken die weliswaar gevaren kunnen inhouden, maar niettemin, gelet op de actuele kennis van zaken toch zinvol geacht kunnen worden. Door deze onderzoeken aan regels te binden kan worden onderschreven dat de zin en waarde ervan ook door de overheid wordt erkend en kan tevens worden bereikt dat de methoden van onderzoek onder controle worden gebracht en mogelijkheden worden geschapen voor een verantwoorde verzameling van epidemiologische gegevens op grond waarvan beoordeeld kan worden of voortzetting van het onderzoek gewenst is, aldus de CRV.
Qua aard van wetgeving zou dit neerkomen op aanwijzing (bij AMvB) van ziekten, afwijkingen of risicofactoren waarvoor bevolkingsonderzoek enkel onder nader te stellen voorwaarden zou zijn toegestaan, dan wel zou kunnen worden verboden (bijv. omdat nog geen zinvolle behandeling mogelijk is), en een meldingsplicht (zie hierna) (CRV 1978, p. 16-17).

De NRV spreekt zich in 1986 (p. 5) uit voor een wettelijke regeling die op een of andere wijze vorm geeft aan de bij bevolkingsonderzoek te betrachten terughoudendheid, zonder te beperkend of te gecompliceerd te zijn. De Raad komt uit bij een regeling die het merendeel van het onderzoek vrij laat behoudens meldingsplicht, voor het overige een verbod tenzij vergunning voor bevolkings-onderzoek dat (potentieel) gevaarlijk of belastend is. Dat wil zeggen meldingsplichtig, vergunning-plichtig en verboden bevolkingsonderzoek, de laatste twee aan te wijzen bij Algemene Maatregel van Bestuur.

Ad: algemene regels
Voor invoering van algemene procedurele regels waaraan een aanbod van bevolkingsonderzoek zou moeten voldoen, is als argument naar voren gebracht ondermeer dat dit de consument houvast geeft bij beoordeling van de vraag over al dan niet deelname aan het bevolkings-onderzoek. Ook zouden dergelijke regels tot effect kunnen hebben dat een aanbod van bevolkingsonderzoek, en de uitvoering daarvan, na ampele overweging en zorgvuldig zouden plaatsvinden.
Algemene regels voor bevolkingsonderzoek zouden gericht kunnen zijn op omschrijving van het aanbod, op een onderzoeksprotocol mede op basis waarvan de consument informed consent kan geven en op de wijze van aanbieding. De minister zou terzake richtlijnen kunnen geven (NRV, 1986, p. 20).
De Raad van State merkt op n.a.v. het aan die Raad voorgelegde voorstel van wet (1988) dat de onnodige regulering en uitvoeringslasten die nog steeds inherent zijn aan het ter advisering voorgelegde voorstel van wet kunnen worden verminderd door in de wet de mogelijkheid op te nemen al het bevolkingsonderzoek aan algemene regels te binden. Dat, eventueel in combinatie met een meldingsplicht, zou in de ogen van de Raad van State kunnen leiden tot een kleiner aantal aan te wijzen vergunningplichtige categorieën (*Kamerstukken II*, 1988/89, 21 264, B, p. 4).

Als argument tegen algemene wettelijke regels specifiek voor alle bevolkingsonderzoeken is onder andere door de adviesorganen en de indiener van het voorstel WBO naar voren gebracht dat daaraan voor niet risicovol onderzoek geen behoefte bestond. Volstaan kan worden met de (toen in voorbereiding zijnde) WGBO, Wet BIG en KZI. Anderzijds zouden algemene procedurele regels onvoldoende specifiek zijn voor bevolkingsonderzoek waaraan risico's verbonden zijn, zou dit het aantal aan te wijzen categorieën vergunningplichtig onderzoek niet kunnen verminderen en zouden algemene regels tegelijkertijd leiden tot onnodige regelgeving voor situaties waar daaraan geen behoefte bestond en tot administratieve belasting waar tegenover onvoldoende voordelen stonden.

Ad: meldingsplicht
Een meldingsplicht heeft tot doel het bieden van inzicht aan de overheid in de ontwikkelingen die zich voordoen op het terrein van bevolkingsonderzoek en daardoor de gelegenheid te geven onderzoeken naar bepaalde ziekten aan voorwaarden te verbinden resp. te verbieden indien daartoe aanleiding bestaat (CRV, 1978, p. 17)
Ingevolge het advies van de NRV van 1986 zou de meldingsplicht onderdeel zijn van algemene op alle bevolkingsonderzoek van toepassing zijnde regels (naast melding, tijdstip van aanvang ervan, het bij het aanbod juist weergeven van de doelstellingen, het opstellen van een onderzoeksprotocol en de informatie en toestemmingsprocedure). De meldingsplicht biedt dan de gelegenheid desgewenst de algemene voorwaarden te toetsen (door de instantie die het bevolkingsonderzoek beoordeelt en door de inspectie). De melding zou een geplande aanvangsdatum moeten behelzen, die tenminste een bepaalde periode ligt vanaf de melding (= opschortende werking melding). Overtreding van de meldingsplicht zou strafrechtelijk gesanctioneerd moeten worden. De consument kan een civielrechtelijke actie instellen (NRV, 1986, p.17-22)
Een algemene meldingsplicht heeft voordelen. Genoemd zijn onder andere de bijdrage die het levert aan de controle op het vergunningensysteem. Het inzicht dat wordt verkregen in de ontwikkelingen voor de kwantiteit en kwaliteit van bevolkingsonderzoek biedt de overheid de gelegenheid deze nauwlettend te volgen en er gaat voor de consument een signaal vanuit dat de overheid dit ook wenst te doen. Het geeft een overzicht dat van belang is voor het toezicht, verlicht de werkzaamheden van de Gezondheidsraad en de Geneeskundige Inspectie en maakt de uitvoering van de taken van de Gezondheidsraad ten aanzien van vergunningplichtig onderzoek overzichtelijker; tegelijkertijd maakt het ook toetsing uit een oogpunt van volksgezondheid mogelijk aan de vraag of het onderzoek zinvol is, mede in relatie tot het beslag dat een onnodig onderzoek legt op de middelen en het potentieel medicaliserend effect. (*Kamerstukken II* 10 maart 1992, 59, p. 3753; 3761; 3765-3766)
Ook de Raad van State wijst op nut en noodzaak van een meldingsplicht. Met name in een systeem zoals voorgesteld in de aan de Raad in 1988 ter advisering voorgelegde regeling zou melding nodig zijn. De bevoegdheid tot een verbod over te gaan voor een categorie bevolkings-onderzoek behoudens vergunning, vereist voldoende zekerheid dat het gehele aanbod bestendig kan worden overzien (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, B, p. 4). De Raad twijfelt aan de juistheid van de stelling dat de overheid door de openbaarheid van het aanbod voldoende geïnformeerd zal zijn, vooral ook vanwege de voorgestane reikwijdte van de wet. Een bord ter aanduiding van een opsporingsinstituut of een voorstel van een geneeskundige aan (categorieën van) diens patiënten tot opsporing van een bepaalde ziekte vallen evenzeer onder het begrip aanbod in de zin van de wet.

Voor de uitwerking van een systeem van beperkt verbod annex vergunning en meldingsplicht is een indeling van bevolkingsonderzoek aan de hand van bepaalde criteria nodig. Een dergelijke indeling op basis van een beoordelingsschema geadviseerd door de Gezondheidsraad in 1983 (GR, 1983, p. 23-26) bleek in de praktijk onhanteerbaar. Ondubbelzinnige criteria voor een verantwoorde indeling konden niet worden gevonden, het stelsel bleek te complex en paste ook niet in het klimaat van deregulering (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 4). Een meldings-plicht kent ook de nadelen die verbonden zijn aan algemene regels. Ook zou aan een meldings-plicht geen behoefte zijn.
Hoewel het instrument nauwelijks tot geen betekenis heeft met het oog op bescherming van de deelnemer aan een bevolkingsonderzoek, kan het wel leiden tot valse gerustheid omtrent de kwaliteit van het gebodene. De consument zou eruit kunnen afleiden dat het gemelde onderzoek is goedgekeurd door de overheid en er is een risico van ontduiking. Een meldingsplicht zou een fijnmazig stelsel in het leven roepen waarbinnen met de overgrote meerderheid van de verkregen informatie niets wordt gedaan, terwijl hetzelfde doel met een beperkt vergunningssysteem kan worden bereikt. Voor het overige wordt voldoende bescherming van de consument geboden via de algemene gezondheidswetgeving. Een meldingsplicht zou een doublure zijn, immers instanties als de Gezondheidsraad en de Geneeskundige Inspectie kunnen toch al in een vroeg stadium relevante ontwikkelingen signaleren, bijvoorbeeld m.b.t. technieken die binnen afzienbare tijd tot toepassing kunnen komen, derhalve – anders dan bij een meldingsplicht – ruim voordat een desbetreffend bevolkingsonderzoek in de praktijk wordt geïntroduceerd. Op basis daarvan kan

tijdig aanwijzing van vergunningplichtige categorieën plaatsvinden, zo nodig in eerste instantie via een ministeriële aanwijzing. Een meldingsplicht geeft pas in een latere fase inzicht (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 11, 15, 16; nr. 5, p. 5, 11-13, nr. 8, p. 6-8 en *Kamerstukken II* 10 maart 1992, nr. 59, *Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60).

1.3.3 Keuze wetgever

De minst vergaande regeling van bevolkingsonderzoek is enkel een wettelijk verbod voor bevolkingsonderzoeken die behoren tot een bepaalde categorie, tenzij vergunning is verleend. De huidige wet gaat van deze benadering uit (enkel het beschermingsmotief en niet ook het volksgezondheidsbelang) en is dan ook mede ingegeven door overwegingen van noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit. Door bevolkingsonderzoeken die niet als potentieel schadelijk voor de deelnemers worden aangemerkt niet te binden aan regels, wordt onevenredig zwaar overheidsingrijpen vermeden (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 5). Het vergunningen-stelsel in de WBO impliceert dat de wettelijke regeling pas gevolgen heeft (verbod behoudens vergunning) als het bevolkingsonderzoek valt onder een aangewezen categorie (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 14). De categorieën zijn zo gekozen dat zoveel mogelijk potentiële bevolkingsonderzoeken waartegen deelnemers beschermd dienen te worden tot de aangewezen categorieën behoren (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 22). Dit systeem is verantwoord, aldus de indiener van het voorstel van wet, omdat wetenschappelijk onderzoek het inzicht in aard, omvang en bepalende factoren van ongewenste effecten van bevolkingsonderzoek dusdanig heeft vergroot, dat er een duidelijke lijn is te bespeuren naar een grotere consensus over de gezondheidsrisico´s (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 11).
Wat betreft de regeling van de vergunningplicht (aanwijzing van categorieën vergunningplichtig onderzoek) is er een keuze tussen het wettelijk vastleggen van de toetsingcriteria op basis waarvan bij AMvB de vergunningplichtige categorieën worden aangewezen (zoals aanvankelijk in het in 1989 ingediende voorstel) en een materiële regeling door het vastleggen van de categorieën in de wet. De keuze voor de tweede optie heeft op uitdrukkelijk verzoek van de Tweede Kamer plaatsgevonden.
Als gevolg van een amendement in de Tweede Kamer, geïnspireerd door (toen nog ontwerp) aanwijzingen voor regelgeving dat de norm in de wet vastligt en niet zonder noodzaak aan lagere regelgeving wordt gedelegeerd (*Kamerstukken II* 1991/92, 21 264, nr. 13 en 19), zijn de categorieën vergunningplichtig onderzoek in de wet terechtgekomen. Als nadelen daarvan zijn door de indiener onder meer naar voren gebracht de verwachte grote aantallen wetswijziging met het oog op wijziging van de aangewezen categorieën en de grofmazigheid van de regeling waardoor alle bevolkingsonderzoeken binnen een categorie vergunningplichtig zijn, zonder dat daartoe op grond van de toetsingcriteria steeds noodzaak is. Zo zou bijvoorbeeld de zgn. sproetenbus vallen onder de als vergunningplichtig aangewezen categorie bevolkingsonderzoek naar kanker. Daarbij is waarborg voor continuïteit van zorg een argument voor vergunningplicht. Vroege detectie van huidkanker in de huisartsenpraktijk vormt daarentegen veel minder aanleiding voor toepassing van de vergunningplicht. Regeling bij AMvB zou flexibeler zijn en de mogelijkheid geven fijnmaziger en specifieker te benoemen wat vergunningplichtig is of niet (subcategorieën door categorisering naar verschillende soorten) (*Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60 p. 3801-3; 3821-23).
De benadering van de regering is gekenschetst als dualistisch omdat enerzijds het bijzondere karakter van bevolkingsonderzoek een zorgvuldige risico-afweging nodig maakt, en anderzijds de regering kiest voor een ‘licht stelsel’ (*Kamerstukken II* 1989/90, 21 264, nr. 4, p. 7; 10 maart 1992, 59, 3752; 3766).
De afwijzing door de indiener van het wetsvoorstel van algemene regels voor bevolkingsonderzoek en van een meldingsplicht berust primair op een afweging van nut versus lasten. De filosofie achter het neen-tenzij systeem (verzorgingsstaat) is ingeruild voor die van de bevorderingsstaat, het verminderen van overheidsbemoeienis en het beperken tot het scheppen van randvoorwaarden (*Kamerstukken II* 10 maart 1992, 59, p. 3761).

Tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel in 1989 is niet aangedrongen op een lichter dan het voorgestelde beperkte vergunningenstelsel, maar eerder op een zwaarder. Andere wetgeving, waaronder de toen in voorbereiding zijnde Wet op de geneeskundige behandelings-overeenkomst (WGBO) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

zouden, anders dan de Commissie voor toetsing wetgevingsprojecten suggereerde, onvoldoende garanties bieden voor de noodzakelijke bescherming van het individu tegen bevolkingsonderzoek. De WGBO zou onvoldoende garanties bieden om die informatie aan deelnemers te verschaffen die betrokkene in staat stellen zonder meer zelf de afweging van voor- en nadelen in vrijheid te maken. De uitvoering van bevolkingsonderzoek zou in principe niet onder de voorbehouden handelingen Wet BIG vallen en die wet zou geen mogelijkheid bieden eisen te stellen aan bevolkingsonderzoek over onderwerpen die buiten het kader van de wet vallen, het tuchtrecht zou in dit opzicht ook een te beperkt bereik hebben (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p.1-2, 5-6, 8, 9, 28, 29). Tegelijkertijd is stelselmatig toezicht een essentieel onderdeel van de regelgeving, met name ook ter voorkoming van dwang en drang (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 9). De discussie spitste zich toe op de al dan niet wenselijkheid over te gaan tot een regiem van algemene regels en een combinatie van verboden, vergunningplichtig en meldingsplichtig onderzoek (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 2, 4, 5; nr. 8, p. 3, 8). De meldingsplicht is uitgebreid aan de orde geweest en er is voor gepleit algemene (kwaliteits)bepalingen waaraan het bevolkingsonderzoek zou moeten voldoen, in de wet op te nemen (*Kamerstukken II* 10 maart 1992, 59-3767).

1.4 Omschrijving bevolkingsonderzoek

(artikel 1 onder c: Bevolkingsonderzoek: 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 van of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.)

1.4.1 Achtergrond omschrijving

De omschrijving van bevolkingsonderzoek zoals door de CRV in 1978 geformuleerd, te weten ‘onderzoek naar lichamelijke ziekten, afwijkingen of risicofactoren, die met geneeskundig onderzoek of sociaal-wetenschappelijke onderzoekmethoden vroegtijdig op te sporen zijn en waarvoor zinvolle behandeling geboden kan worden, een en ander voorzover het voorkomen en de ernst daarvan een bedreiging vormen als van een volksziekte’ (CRV, 1978, p. 16), stuitte op bezwaren. Zo houdt het begrip volksziekten een normatieve waardering in die niet in een definitie thuis hoort. Epidemiologisch bevolkingsonderzoek dat niet gericht is op de mogelijkheid van vroegtijdige behandeling zou niet onder de omschrijving vallen, terwijl wel actief bij individuen vanuit een onderzoekspopulatie aan gezondheid en ziekte gerelateerde kenmerken worden opgespoord.

De Gezondheidsraad wijst op het probleem dat definities soms te ruim, soms te krap uitvallen. Een goede definitie, die toch niet zonder problemen is, is die uit het ontwerp van een Wet op het bevolkingsonderzoek van 1977, ‘Onderzoek van een of meer personen ter uitvoering van een aanbod op de gehele bevolking of categorieën daarvan, gericht of mede gericht op het ten behoeve van de onderzochte persoon opsporen van een of meer al dan niet met name genoemde ziekten of afwijkingen of van factoren die een verhoogde kans op het ontstaan daarvan meebrengen, voor zover dit geschiedt door geneeskundig of psychosociaal onderzoek’. Als probleem ziet de Gezondheidsraad dat de definitie afhankelijk is van de beoordeling of een bevolkingsonderzoek al dan niet is gebaseerd op een aanbod aan categorieën van de bevolking. Screening op bijvoorbeeld colon-rectum carcinoom zou wel bevolkingsonderzoek genoemd worden als het via een centraal oproepsysteem aan door leeftijd en woonplaats bepaalde categorieën van de bevolking betreft. En niet als het in een huisartsenpraktijk door de huisarts wordt aangeboden aan individuele patiënten van een bepaalde leeftijdsgroep. Terwijl toch dezelfde medische handelingen worden verricht, met dezelfde intentie en met dezelfde mogelijke gevolgen voor de persoon in kwestie, en met vergelijkbare kosten voor de gezondheidszorg. Om dit soort problemen te vermijden bepleit de Raad een omschrijving die zo min mogelijk afhankelijk is van de ‘verpakkingsvorm’ waarin de actieve (derhalve niet wegens de door de patiënt gepresenteerde klachten of symptomen) opsporing zich aandient.
De Raad noemt twee basiskenmerken die als ze samen optreden een onderzoek als bevolkingsonderzoek kenmerken:

- Het aanbod aan personen uit een bepaalde deelpopulatie tot medisch of psychologisch onderzoek dat niet aan een waargenomen afwijking gerelateerd is.
- Er wordt gebruik gemaakt van de gegevens uit het onderzoek dat medische (preventieve en/of diagnostische en/of therapeutische) gevolgen kan hebben die het individu of de doelpopulatie betreffen. (Gezondheidsraad 1983, p. 15-16)

Dit voorstel kreeg geen positief onthaal, met name vanwege de uitsluiting van een aanbod aan een populatie bij wie in het verleden een afwijking is geconstateerd (zoals hypertensie).

De NRV noemt twee kenmerken voor de omschrijving. Het moet gaan om een openbaar aanbod, niet gericht op een geïndividualiseerd persoon, maar op (een categorie van) de bevolking. En het aanbod moet beogen dat degene tot wie het is gericht zich laat onderzoeken op bepaalde ziekten, afwijkingen of risico-factoren door de aanbieders of door hen aangewezen uitvoerders van het onderzoek. De NRV wees nog op een derde kenmerk van bevolkingsonderzoek: de gerichtheid op therapeutische of preventieve interventies bij het onderzochte individu. Zou met dit derde criterium enkel bevolkingsonderzoek in enge zin onder de wet vallen, aan bevolkingsonderzoek dat niet aan dit criterium voldoet kleven dusdanige aspecten dat regulering daarvan eveneens noodzakelijk is, aldus de NRV. Het epidemiologisch of screeningsonderzoek zou ook onder de omschrijving moeten vallen. Het slechts op enkele organisatorische en methodologische aspecten (ontbreken van een methodologische standaard voor nadere diagnostiek en eventuele therapeutische interventie) gebaseerde verschil met bevolkingsonderzoek rechtvaardigt die conclusie, aldus de NRV (1986, bijlage II, p. 2-5). Mutatis mutandis geldt hetzelfde voor epidemiologisch onderzoek naar de effecten van blootstelling aan chemische, fysische en psychische belasting. Dit ter onderscheiding van proefonderzoek en experimenteel onderzoek (zie hierna).
De NRV omschrijft vervolgens bevolkingsonderzoek als ‘en tot de gehele bevolking of een categorie daarvan gedaan aanbod om mogelijke ziekten, afwijkingen of risicofactoren bij de individuen welke op dit aanbod ingaan, op te sporen’ (NRV, 1986, p. 17).
Vanwege de daaraan inherente onduidelijkheden is er in de WBO van afgezien de omvang van de doelgroep van bevolkingsonderzoek (groot aantal personen, bevolkingsgroep etc.) in de omschrijving op te nemen zoals ook de onderzoeksmethode niet is gespecificeerd in termen als geschikt om op grote schaal toe te passen, oneigenlijk ed.

1.4.2 Reikwijdte omschrijving

Mede ten behoeve van
De gedachten van de wetgever omtrent de reikwijdte betroffen primair onderzoeken die mogelijkerwijs gezondheidsvoordelen opleveren voor het individu. De formulering ‘ten behoeve van’ maakt het mogelijk ook bevolkingsonderzoeken onder de reikwijdte te doen vallen die niet op een individueel *gezondheidsvoordeel* zijn gericht, maar op een belang dat een deelnemer hecht aan een uitslag als zodanig. Voorbeelden zijn kennis over bepaalde besmettelijkheid, kennis met het oog op procreatie of vanwege een ander belang van de te onderzoeken persoon, zoals om in aanmerking te komen voor een baan of verzekering (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 17, 30 en nr. 5, p. 8). Het moet wel steeds gaan om een nut (belang) voor de te onderzoeken persoon zelf; de wet is geen instrument om primair voordelen in de preventieve sfeer voor anderen te behalen, zoals het voorkomen van besmetting met een infectieziekte; de afweging bij een vergunningplichtig onderzoek vindt niet plaats op grond van het voorkomen van besmetting (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 25; *Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60, p. 3812). Overigens wordt dit in de notitie Bevolkingsonderzoeken 1985 anders gezien (*Kamerstukken II* 1984/85, 18 833, nr. 2, p. 22).

Bepaalde aard, risico-indicator
Met de woorden ‘van een bepaalde aard’ of ‘van bepaalde risico-indicatoren’ wordt aangegeven dat uit het aanbod zelf voortvloeit dat op bepaalde ziekten of risico-indicatoren zal worden gescreend, ongeacht of het aanbod uitdrukkelijk vermeldt naar welke ziekte of risico-indicator gezocht wordt. Risico-indicator is te zien als een gegeven van een individu dat informatie bevat betreffende de hoogte van het, naar tijdbestek en klinische manifestatie omschreven, risico van datzelfde individu, beïnvloedbaar of niet beïnvloedbaar, kwalitatief of kwantitatief; ziekte moet ruim worden uitgelegd (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 18).

Bevolkingsonderzoek, medische indicatie
Kon geen exacte afbakening ten opzichte van (nadere) diagnostiek worden gegeven, anders dan dat het bij bevolkingsonderzoek om een aanbod gaat op initiatief van de hulpverlener en het onderzoek niet plaatsvindt op medische indicatie, diagnostiek die plaatsvindt op omschreven indicaties valt in ieder geval niet onder de reikwijdte. Confirmatietesten vanuit de organisaties voor bevolkingsonderzoek vallen er daarentegen wel onder (*Kamerstukken II* 1985/86, 15 426, nr. 38, p. 40; *Kamerstukken II* 11 maart 1992, 60, p. 3801).
De Gezondheidsraad noemt in het interim-advies bevolkingsonderzoek nog als voorbeeld een situatie waarin het individu vraagt om medisch onderzoek zonder klachten of symptomen. Een dergelijke vraag van een individu (of groep individuen) acht de Raad problematisch, mede omdat een beoordeling van het onderzoek een rol zal spelen bij regelingen in de vergoedingssfeer (Gezondheidsraad 1983, p. 21). Daarmee geeft de Raad impliciet aan dergelijke onderzoekingen – ook al worden ze als randgevallen aangemerkt – wel als bevolkingsonderzoek te beschouwen.
De verantwoordelijk bewindspersoon maakt in de notitie Bevolkingsonderzoeken van 1985 een terminologisch onderscheid tussen diagnostiek (naar aanleiding van een klacht of afwijking), case-finding (anticiperende geneeskunde, een vorm van preventie die individueel is gericht, waarbij het arts-patiënt contact, al dan niet naar aanleiding van een klacht, wordt gebruikt om een patiënt met een hoog risico voor bepaalde ziekten voor te stellen een screening te verrichten via een test, meting of onderzoek op eventuele afwijkingen in een pre- of vroeg-symptomatisch stadium) en bevolkingsonderzoek, zijnde een aanbod van preventie waarbij de bevolking of een categorie daarvan die in beginsel klachtenvrij is door middel van test, meting of onderzoek wordt gescreend om eventuele afwijkingen in een vroeg stadium op te sporen. De onderzoeksmethoden kunnen in de drie situaties dezelfde zijn, bevolkingsonderzoek en case finding beogen op zich niet een diagnose te stellen (*Kamerstukken II* 1984/85, 18 833, nr. 2, p. 22).

Aanbod
De wet spreekt weliswaar van ‘aanbod’ ter onderscheiding van de reguliere praktijk van medische hulpverlening. Een verzoek aan het publiek om in het algemeen belang deel te nemen aan epidemiologisch onderzoek waarvan de testresultaten worden medegedeeld – derhalve een onderzoek dat zodanig is geformuleerd dat de deelnemers een bepaald individueel belang zouden kunnen hebben bij de testresultaten – is ook bevolkingsonderzoek in de zin van de wet (‘mede ten behoeve van’, *Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 16-18).
Daarentegen valt niet onder de begripsomschrijving epidemiologisch onderzoek waarbij mensen betrokken zijn en dat uit zuiver wetenschappelijk oogmerk wordt gehouden met als doel het vergroten van inzicht (bijv. gericht op het kunnen leggen van verbanden tussen bepaalde verschijnselen) en waarbij de testresultaten niet mede ten behoeve van de deelnemers worden benut (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 11, 30).
Dit geldt ook voor epidemiologisch onderzoek dat uit zuiver wetenschappelijk oogmerk wordt gehouden met als doel een onderzoeksmethode te toetsen, het effect staat noch voor de volksgezondheid noch voor betrokken personen vast. Juist het bestuderen van het onderzoeks-resultaat op mogelijk effect kan het doel van het wetenschappelijk bevolkingsonderzoek zijn (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 12; 1991/92, nr. 8, p. 5). Daarbij is overigens wel de kanttekening geplaatst dat het de vraag is of het verrichten van bevolkingsonderzoek met gebruikmaking van een experimentele methode wel aanvaardbaar is. Het is vrijwel ondenkbaar dat zodanige methode niet eerst in zuiver wetenschappelijke opstelling aan proefpersonen wordt getoetst en pas daarna eventueel in een bevolkingsonderzoek ten behoeve van de onderzochte personen zelf wordt aangewend (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 12).

De aard van kennisgevingen en aankondigingen zijn bepalend voor de vraag of sprake is van een aanbod als bedoeld in de WBO. Er zijn vele vormen denkbaar, zoals een op naam gestelde oproep, door advertenties en andere algemene meldingen, en ook een aanbod door huisarts of specialist aan eigen patiënten voorzover het initiatief uitgaat van de arts (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 17). De NRV daarentegen was van oordeel dat het onderzoek dat door de huisarts of een andere individuele beroepsbeoefenaar binnen het bestaande patiëntenbestand wordt verricht en dat behoort tot de binnen de beroepsgroep normale preventieve verrichtingen (systematisch preventief onderzoek van bepaalde risicogroepen dient te worden gerekend tot hetgeen onder beroepsgenoten gebruikelijk is) niet behoort tot bevolkingsonderzoek in de zin der wet. Systematisch preventief onderzoek van een huisarts bij diens praktijkpopulatie, voorzover niet

door derden georganiseerd, periodiek geneeskundig onderzoek aangeboden door bedrijfsgezondheidsdiensten, onderzoek naar de effecten van specifieke arbeidsomstandigheden op de gezondheidstoestand van werknemers zouden er buiten moeten vallen volgens de NRV (NRV 1986, bijlage II, p. 1-2).
Dit ligt anders, aldus de NRV, indien het aanbod door derden wordt georganiseerd, met een voorgeschreven standaardisatie voor de methode van onderzoek, van de registratie en van de evaluatie, ook als het wordt uitgevoerd door huisartsen in de eigen praktijk (NRV, 1986, bijlage II, p. 1-2). De wet zou zich volgens de NRV evenmin moeten uitstrekken tot de specifiek preventieve zorg welke wordt verricht door daartoe bij of krachtens de wet aangewezen voorzieningen voor gezondheidszorg zoals kruiswerk en basisgezondheidsdiensten in het kader van jeugdgezondheidszorg. Het zou niet zinvol zijn hiervoor een bijzonder wettelijk regiem te ontwerpen nu dergelijke activiteiten al plaatsvinden binnen wettelijke kaders (NRV, 1986, p. 17-18). Het bezwaar van de NRV dat het begrip aanbod tot interpretatieproblemen aanleiding zou geven heeft niet geleid tot een beperking van de reikwijdte van de begripsomschrijving zoals voorgesteld door de NRV.
Periodiek geneeskundig onderzoek van vier- tot negentien-jarigen valt weliswaar onder de wettelijke begripsomschrijving van bevolkingsonderzoek, maar heeft verder geen gevolgen in het kader van de WBO zolang dit onderzoek niet vergunningplichtig is (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 14).
Buiten de reikwijdte vallen keuringen in opdracht van een ander, alsmede vanwege de term ‘geneeskundig’, onderzoek met behulp van vragenlijsten of interviews, preventief verpleegkundige huisbezoeken aan ouderen, tenzij bij dat laatste ook sprake is van geneeskundig onderzoek.
Onder de omschrijving van bevolkingsonderzoek in de WBO valt weer wel (ondanks andersluidend oordeel van de Raad van State) een aanbod tot ‘medisch doormeten’ (periodiek geneeskundig onderzoek, check up of multiphasic screening). Dit omdat de risico’s dezelfde zijn als die welke aan de onder de in het spraakgebruik begrepen vormen van bevolkingsonderzoek verbonden kunnen zijn, gelet op de aard van de te hanteren onderzoeksmethode of op te sporen ziekte of risico-indicator (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, B, p. 6-7, nr. 3, p. 17; 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 20-21; 1991/92, 21 264, nr. 8, p. 10).

Het regiem van het wetsvoorstel laat, aldus de indiener, onverlet geneeskundig onderzoek dat valt onder de werkingssfeer van een andere wettelijke regeling (zoals geneeskundig onderzoek op grond van de Arbeidsomstandighedenwet). Er kan zonder twijfel van uit worden gegaan dat bij de afweging of bepaald geneeskundig onderzoek bij wet moest worden voorgeschreven tevens al de afweging heeft plaatsgevonden omtrent de wenselijkheid van dergelijk onderzoek, mede in relatie tot de eventuele blootstelling van de deelnemers aan ongewenste effecten. Om toch buiten twijfel te stellen dat dergelijk geneeskundig onderzoek niet – in de opzet van het toen voorliggende systeem bij AMvB op grond van artikel 2 – wordt aangewezen als vergunningplichtig onderzoek, is het wetsvoorstel in 1991 aangevuld met een daartoe strekkende bepaling (art. 2 lid 2) (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 20). Deze aanvulling is later als gevolg van het amendementvoorstel in de Tweede Kamer de categorieën vergunningplichtig onderzoek in de wet op te nemen, weer geschrapt (*Kamerstukken II* 1991/92, 21 264, nr. 19; *Kamerstukken II* 10 maart 1992, nr. 59, p. 3794).
Tijdens de parlementaire behandeling is uitgesproken dat de wet geen inbreuk met zich zou brengen op de gebruikelijke praktijk van de klinisch genetische zorgverlening omdat deze gebaseerd is op diagnostiek in het kader van de individuele hulpverlening, veelal na verwijzing door een huisarts en niet op een aanbod (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 17).

1.5 Vergunningplichtig onderzoek

(artikel 2: de categorieën en uitbreiding daarvan, artikel 3: algemene bepalingen m.b.t. vergunningplichtig onderzoek)

De criteria voor aanwijzing als vergunningplichtige categorie zijn als gezegd gelegen in bescherming tegen risico’s, zowel in relatie tot de aard van de toe te passen onderzoeksmethode (zoals met behulp van röntgenstraling), als tot de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator (ernst in relatie tot mate van behandelbaarheid of voorkoombaarheid (lees: geen behandeling of

preventieve mogelijkheid te bieden)). Ook al is er een effectieve behandeling, dan nog speelt bij de aanwijzing ook een rol de psychische belasting van de confrontatie met een positieve uitslag, een diagnose-bevestiging en operatieve ingreep.
Een bevolkingsonderzoek gericht op opsporing van een ziekte die niet of nauwelijks adequaat te behandelen is, zou geen vergunning krijgen, inclusief genetisch onderzoek naar aanleg voor bepaalde ongeneeslijke ziekten. Anderzijds kunnen aan bevolkingsonderzoek waarbij op een positieve testuitslag wel een effectieve behandeling kan volgen, via de vergunning voorschriften worden gegeven gericht op beperking van de belasting (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 246, nr. 3, p. 14). Een risico voor de gezondheid kan direct zijn (ioniserende straling), maar ook indirect (onterecht gevoel van veiligheid bij de deelnemers, veel fout-positieve screeningsuitslagen). Afhankelijk van de op te sporen ziekte of risico-indicator kan er dan reden zijn om het bevolkingsonderzoek vergunningplichtig te stellen (*Kamerstukken II* 1991/92, 21 264, nr. 8, p. 4).

In de aanvankelijke opzet – aanwijzing bij AMvB – van categorieën vergunningplichtig bevolkings-onderzoek vanwege de aard van de toe te passen onderzoeksmethode of de op te sporen aandoening of risico-indicator – gingen de gedachten uit naar de categorieën die thans als zodanig in de wet zijn genoemd (onderzoek met ioniserende stralen, kanker en onderzoek naar een ernstige ziekte of afwijking waarvoor geen behandeling of preventie aanwezig is). De criteria aan de hand waarvan deze categorieën zijn aangewezen zijn in feite te vinden in het tweede lid van artikel 2, waarin de spoedprocedure voor aanwijzing van bevolkingsonderzoek als vergunning-plichtig is opgenomen. Het betreft de aard van de toe te passen onderzoeksmethode en de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator. Deze door de CRV aanbevolen voorziening voor spoedeisende situaties werd aanvankelijk niet gesteund door de indiener van het voorstel van wet. Bevolkingsonderzoek zou een tijdrovende voorbereiding vergen, het beoogde doel om tijdig in te grijpen zou dan ook via een AMvB bereikt kunnen worden (*Kamerstukken II* 1985/86, 15 426, nr. 38, p. 41).
Een amendement er toe strekkende ook verboden categorieën aan te wijzen (nl. geen behandeling of preventie mogelijk, waarbij abortus provocatus niet als behandeling of preventie werd aangemerkt) bleek niet haalbaar (*Kamerstukken II* 1991/92, 21 264, nr. 14). Wel een wijziging daarvan, nl. alleen vergunningverlening indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven, terecht gekomen in artikel 7 met de weigeringsgronden. Dit heeft als voordeel dat er een zekere afwegingsruimte blijft (*Kamerstukken II* 1991/92, 21 264, nr. 20; *Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60, p. 3817-18).
Bevolkingsonderzoek met toepassing van ioniserende straling is als categorie aangewezen, aldus de MvT, vanwege de gehanteerde onderzoeksmethode. Dit onverlet de afhankelijk van de maximale buisspanning van de ioniserende stralen uitzendende toestellen vereiste vergunning ingevolge de Kernenergiewet. De achtergrond daarvan is dat het betreft een bij een klacht weliswaar aanvaardbare methode, die zodanig kan zijn dat ze niet zonder meer behoren te worden toegepast bij mensen die geen klachten hebben. Daarnaast wordt gewezen op methoden die door de wijze waarop ze gebruikt worden hoe deskundig ook, gevaar meebrengen, zoals bij endoscopie een gevaar van perforatie (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 18-19). Een en ander is mede een uitvloeisel van EG richtlijnen inzake ioniserende straling (80/836/Euratom en 84/466/Euroatom, resp. inzake dosislimieten vastgesteld voor beroepshalve aan straling blootgestelde personen en maatregelen ter bescherming van patiënten). Ingevolge de tweede genoemde richtlijn moet preventief onderzoek in het kader van nucleaire geneeskunde enkel plaatsvinden wanneer dit medisch of epidemiologisch verantwoord is en moeten alternatieve technieken worden bevorderd die tenminste even doeltreffend zijn en een geringer risico voor de gezondheid inhouden (*Kamerstukken II* 1984/85, 18 833, nr. 5).
(Erfelijke predispositie voor) ongeneeslijke ziekten of aandoeningen voorzover kennis daaromtrent de psychische gezondheid van betrokkene ernstig zou kunnen schaden, vallen onder het tweede criterium, (aard op te sporen aandoening of risico-indicator), evenals prenatale screening van de vrucht op dergelijke ziekten (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 8, 13). Onder de eerste categorie (aard methode) zijn als voorbeelden van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek genoemd, mammografische screening borstkanker, röntgenologische screening aangeboren heupafwijking en longtuberculose. Onder de tweede, aard op te sporen ziekte, risico-indicator, zijn als voorbeelden genoemd vanwege het op dat moment ontbreken van behandeling of preventieve mogelijkheden, bevolkingsonderzoek naar dragerschap van erfelijke aandoeningen, prenatale screening op open neuraalbuis defecten en op chromosoomafwijkingen zoals het syndroom van

Down, neonatale screening naar de spierziekte Duchenne, en naar erfelijke predispositie voor alpha-1-antitrypsinedeficientie, bevolkingsonderzoek bij kinderen/jong volwassenen naar de ziekte van Huntington en de ziekte van Alzheimer.
Screening op behandelbare ziekten en stoornissen in het kader van gebruikelijke prenatale zorg en neonatale screening op PKU (goed behandelbare ziekte na vroege opsporing) vallen niet onder de vergunningplichtige categorieën.

1.6 Beoordeling(scriteria) bevolkingsonderzoek

(artikel 4: inhoud aanvraag, artikel 7: weigeringsgronden vergunning; artikel 9: intrekkingsgronden vergunning, beperkingen, voorschriften)

1.6.1 Algemeen

De Gezondheidsraad achtte goede beoordelingscriteria van belang omdat een beoordeling van een bevolkingsonderzoek (effectief resp. niet effectief) belangrijke gevolgen kan hebben voor het al dan niet toestaan daarvan en voor regelingen in de vergoedingssfeer. Het door de Gezondheidsraad ontworpen classificatie-schema onderscheidt tussen bevolkingsonderzoek dat effectief is, niet effectief, van onbekende effectiviteit, of schadelijk, een en ander op basis van sterke of enige evidentie. Onderscheid is nodig, aldus de Raad, tussen de optimaal haalbare en de praktisch te verwachten mate van effectiviteit van een bevolkingsonderzoek, dat wil zeggen tussen de mogelijke en de praktische effectiviteit, mede afhankelijk van de wijze van organisatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Een beoordeling van bevolkingsonderzoeken zal volgens de Gezondheidsraad tenminste gevolgen hebben voor de schaal waarop een bevolkingsonderzoek mag worden uitgevoerd, bij welke leeftijdsgroepen, met welke intervallen, de wijze waarop een bevolkingsonderzoek aan de bevolking mag worden aangeboden, de wijze waarop registratie en evaluatie van het bevolkingsonderzoek moeten worden georganiseerd, de structuur van het toezicht, de mogelijkheden en wijze van financiering. De beoordeling zal mede afhangen van de organisatie en de beoogde doelgroep. Verschillende wijze van organisatie zou leiden tot verschillende eisen om effectiviteit te kunnen waarborgen.
Zo kunnen er bij organisatie via de huisarts problemen zijn met de registratie, met de participatie van huisartsen en met de kwaliteitscontrole. Een aparte organisatie kan problemen geven met de opkomst en met de follow up van deelnemers. Ook de gebruikte onderzoekstechniek is van belang bij de beoordeling, evenals de doelpopulatie. Het begrip ‘verhoogd risico’ is van belang omdat het soms terecht, soms niet terecht wordt gebruikt om overigens niet gewenst onderzoek te rechtvaardigen.
Elke beoordeling is voorlopig, bevolkingsonderzoek zou regelmatig getoetst moeten worden mede tegen de achtergrond van nieuwe ontwikkelingen, bijvoorbeeld t.a.v. diagnostiek en behandelbaarheid, aldus de Gezondheidsraad (Gezondheidsraad, 1983, p. 23-28).

1.6.2 Referentiekader aanvraag vergunning

Een vergunning kan (onder voorwaarden) worden verleend, kan worden geweigerd of kan niet nodig blijken te zijn. Weigering vindt plaats indien het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is, indien het niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen en indien het te verwachten nut niet opweegt tegen de risico’s daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

De NRV zag vooral een marginale toetsing van een vergunningplichtig onderzoek, niet een methodologische beoordeling, maar een beoordeling van de vraag of het onderzoek al of niet potentieel gevaarlijk is of belastend. Dit overigens in de context van het advies van de NRV alle bevolkingsonderzoek te binden aan bepaalde algemene normen (t.a.v. de wijze waarop het aanbod wordt gedaan, protocol waarop aanbod en uitvoering is gebaseerd, voorlichting aan de consument die op het aanbod wenst in te gaan, meldingsplicht en tijdstip van aanvang na melding) (NRV, 1986, p. 23, 25-28 en bijlage 2).
Omdat de voordelen tegen de nadelen moeten worden afgewogen (voor de te onderzoeken persoon), is aldus de indiener een nauwkeurige omschrijving noodzakelijk van de toe te passen

onderzoeksmethoden (de technische uitvoering daarvan, de testeigenschappen in termen van sensitiviteit en specificiteit), de op te sporen ziekte of risico-indicator, de doelgroep, kwaliteitsbewaking en de organisatie. Dit laatste inclusief de bij het onderzoek betrokken personen, hun taken en verantwoordelijkheden, de wijze van benaderen van de doelgroep en de opvang van deelnemers met een positief test resultaat. De aansluiting met de curatieve zorg is een ander aandachtspunt mede in relatie tot te verwachten neveneffecten als onnodig gebruik van voorzieningen, de ingeschatte consequenties voor de reguliere gezondheidszorg (wachtlijsten). Een en ander overigens enkel voorzover nodig uit een oogpunt van bescherming van de te onderzoeken personen.
Per categorie kan dit verder bij AMvB worden uitgewerkt (zie Besluit bevolkingsonderzoek, *Stb.* 1995, 399). De over te leggen informatie moet toetsing aan de criteria van Wilson en Jungner mogelijk maken (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 21; 1990/91, nr. 5, p. 23, 1991/92, nr. 8, p. 11; *Kamerstukken II* 10 maart 1992, nr. 59, p. 3765).
De commissie WBO heeft een algemeen toetsingskader ontwikkeld als leidraad voor beoordeling van concrete vergunningaanvragen (GR commissie WBO 1995, nr. 22, p.10 en 1996, nr. 9).

1.6.3 Voorschriften en beperkingen

Beperkingen kunnen betrekking hebben op bijvoorbeeld de plaats waar het onderzoek wordt verricht, de leeftijd of sekse van de te onderzoeken doelgroep. Voorschriften gericht op specifieke omstandigheden kunnen de effectiviteit mede bepalen. Voorschriften kunnen bijvoorbeeld ook gericht zijn op de periode en het onderzoeksinterval, te onderzoeken personen, de wijze waarop het onderzoek plaatsvindt en dergelijke. Dit laatste met name indien er meerdere varianten zijn zoals bij mammografisch röntgenonderzoek waarbij afhankelijk van de gekozen variant de stralingsbelasting met enige factoren kan verschillen (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 20).

1.6.4 Weigeringsgronden, gronden voor intrekking

Lijken voorschriften of beperkingen bij vergunningverlening een onvoldoende middel om gevaren verbonden aan vergunningplichtig onderzoek weg te nemen, dan ligt weigering van de vergunning voor de hand. Weigering zal aldus de indiener van het voorstel van wet in ieder geval plaatsvinden indien het bevolkingsonderzoek niet voldoet aan maatstaven van wetenschappelijke deugdelijkheid, niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen en het te verwachten nut niet opweegt tegen de risico's. Dit is conform de Commissie toetsing wetgevingsprojecten, die had gewezen op de noodzaak met het oog op rechtszekerheid, ondeugdelijkheid van het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven evenals onaanvaardbare neveneffecten als zelfstandige grond voor weigering van een vergunning in de wet op te nemen. Houden neveneffecten in de vorm van capaciteits- en organisatieproblemen in het vervolgtraject risico's in voor de te onderzoeken personen, dan kan ook dit een grond voor weigering zijn (*Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 20–21, 37; 1991/92, nr. 8, p. 12).
Een weigeringsgrond is ook de afwezigheid van behandeling of preventieve mogelijkheden bij bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen, bijzondere omstandigheden daargelaten. Aanmerkelijke voordelen in de psychosociale sfeer van vroege opsporing ook prenataal (mits er duidelijkheid is over de prognose) kan zo'n omstandigheid zijn. Argumenten voor een uitzondering moeten met de Tweede Kamer worden besproken (*Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60, p. 3823). Als voorbeeld is in de discussies over de vrijwel verbodsbepaling tijdens de openbare behandeling gewezen op een ernstige milieuramp met als potentieel gevolg grote schade aan de vrucht. Het materiële verschil tussen bevolkingsonderzoek ter vaststelling daarvan (vergunningplichtig, maar verbod bij het niet aanvaarden van abortus provocatus als – enige – vorm van interventie) en onderzoek op verzoek van betrokkene is aangemerkt als betrekkelijk nihil en flinterdun. Terwijl bovendien het geïnformeerd zijn over de bevindingen als zodanig ook van groot belang kan zijn zonder dat automatisch naar abortus provocatus zal worden gegrepen (*Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60, p. 3804-8).
Worden later omstandigheden bekend die, indien bekend bij de aanvraag, tot weigering zouden hebben geleid (nieuwe wetenschappelijke inzichten, later aan het bevolkingsonderzoek toegevoegd wetenschappelijk onderzoek), dan kan de vergunning worden ingetrokken. De

commissie WBO legt de primaire verantwoordelijkheid voor het melden van relevante nieuwe ontwikkelingen en gegevens bij degene die vergunningplichtig onderzoek aanbiedt. Dit naast de signalerende taak in algemene zin van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Gezondheidsraad. De positieve beschikking op een vergunningaanvraag zou op deze verantwoordelijkheid moeten wijzen (GR commissie WBO 1995, nr. 22, p. 11).

1.7 Relatie bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek

(art. 3 lid 3: Bevolkingsonderzoek tevens wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst)

Met betrekking tot een bevolkingsonderzoekproject waarvan wetenschappelijk onderzoek onderdeel uitmaakt, worden in de stukken drie hoofdtypen onderscheiden:

1. Wetenschappelijk onderzoek naar de ontwikkeling van diagnostische methoden die kunnen worden toegepast bij bevolkingsonderzoek ('experimenteel' bevolkingsonderzoek),
2. Niet vergunningplichtig bevolkingsonderzoek mede met een wetenschappelijk doel,
3. Vergunningplichtig onderzoek dat mede een wetenschappelijk doel (een 'experimenteel' karakter) heeft (*Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60, p. 3809; GR commissie WBO 1997, nr. 21, p. 15).

Bij categorie 1 zijn proefpersonen nodig om de nieuwe methode uit te proberen in een wetenschappelijke opstelling. Er is dan geen sprake van bevolkingsonderzoek, maar enkel van medisch experimenteel onderzoek in de zin van de WMO, welke wet alsdan van toepassing is. Dit in afwijking van de NRV die bij bevolkingsonderzoek met gebruikmaking van een experimentele methode pleitte voor toepassing van de regels van de WMO als aanvullend op de WBO. De algemene regeling (WBO) zou in zijn algemeenheid moeten gelden, al was het maar omdat de regeling ruimer is dan alleen gericht op de bij het onderzoek te hanteren methode (NRV, 1986, p. 18).

Bij de tweede soort is de WBO vergunningenregeling niet van toepassing en blijft als toetsingskader de WMO over (destijds overigens nog niet ingediend, een feit dat de debatten mede heeft bepaald).

De derde soort, evenals de tweede ook wel geduid als proef-bevolkingsonderzoek, kan in drie vormen worden onderscheiden:

- Vergunningplichtig bevolkingsonderzoek met een 'experimenteel' karakter. Bijvoorbeeld bevolkingsonderzoek op kleine schaal met een research aspect, de deelnemers fungeren als het ware als proefpersoon om de zinvolheid van het onderzoek vast te stellen voor de gezondheidszorg in het algemeen, waarbij de bevindingen van elk individueel onderzoek worden aangewend ten behoeve van de onderzochte persoon.
- Of onderzoek om na te gaan of een voor klinische doeleinden beproefde diagnostische techniek bij toepassing op grote schaal in het kader van bevolkingsonderzoek een andere verhouding vertoont tussen voor- en nadelen, resp. gezondheidswinst en -schade. Dit betekent dat ook hier een experimentele situatie is die met bevolkingsonderzoek gepaard gaat. Een voorbeeld van onder deze categorie vallend onderzoek is proefbevolkingsonderzoek naar prostaatkanker, waarover in 1996 een advies is uitgebracht (GR commissie WBO, 1996; nr. 2). De commissie WBO wijst ook nog op vooronderzoek, de bouwstenen, als aanloop tot experimenteel bevolkingsonderzoek, die een twijfelgeval zouden zijn (GR commissie WBO 1996, nr. 9, p. 12).
- Vergunningplichtig onderzoek waarin deelnemers *tevens* worden verzocht medewerking te verlenen aan een wetenschappelijk onderzoek dat *in relatie* staat tot het bevolkingsonderzoek. Bijvoorbeeld verandering van de doelgroep, screeningsmethode of screeningsinterval. Zo vond in het bevolkingsonderzoek HPV-test baarmoeder halskanker toetsing plaats van de meerwaarde van de toepassing van een bepaalde test naast de gebruikelijke methoden (GR commissie WBO 1998, nr. 4).
- Als het vorige, maar dan *zonder relatie* tussen het bevolkingsonderzoek en het wetenschappelijk onderzoek.

Een voorbeeld is surveillance van verspreiding van HIV onder heteroseksuelen waar bevolkingsonderzoek niet per se voor nodig is. Een ander voorbeeld is een combinatie van screening en een onderzoek naar de waarde van een geneesmiddel voor de op te sporen aandoening of risico-indicator. Bij dit soort wetenschappelijk onderzoek ontbreekt het doel de uitkomsten toe te passen op bevolkingsonderzoeken op grote schaal. In relatie daarmee moet het College dat een vergunningaanvraag moet beoordelen, op de hoogte zijn van het voornemen tevens wetenschappelijk onderzoek te verrichten. Dit o.a. omdat dat van invloed kan zijn op de opkomst. Een te verwachten onvoldoende deelnamegraad door de toevoeging van wetenschappelijk onderzoek kan leiden tot weigering van een vergunning op grond van artikel 7, tweede lid.

Op WBO vergunningplichtig onderzoek dat mede een wetenschappelijk doel heeft (categorie 3), zijn de regels uit hoofde van de WBO van toepassing.[3] Dit overigens in afwijking van de oorspronkelijke visie van de indiener van het wetsvoorstel, die van oordeel was dat het onder de voorgenomen wettelijke regeling inzake de bescherming van proefpersonen brengen van zowel dit soort onderzoek als het onderzoek naar een nog niet of onvoldoende gevalideerde onderzoeks-methode betere waarborgen voor de bescherming van betrokkenen zou bieden. Ook de overzichtelijkheid van wetgeving zou hiervoor pleiten.
Dat de keuze desondanks is gevallen op de WBO heeft voorts ook te maken met het feit dat de WMO in die zin 'lichter' zou zijn, dat geen vergunningenstelsel geldt. Anderzijds kan ethische toetsing niet geheel ontbreken. De Gezondheidsraad zou worden gevraagd aan te geven op welke wijze hierin kan worden voorzien zonder dat twee afzonderlijke beoordelingsprocedures doorlopen worden (*Kamerstukken II* 1985/86, 15 426, nr. 38, p. 40-41; *Kamerstukken II* 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 12; nr. 8, p. 5; *Kamerstukken II* 1990/91, 21 264, nr. 5, p. 6; *Kamerstukken II* 1991/92, 21 264 nr. 8, p.5; *Kamerstukken II* 11 maart 1992, nr. 60, p. 3809, 3813; GR commissie WBO 1997, nr. 21, p. 15-19).

Om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat mede een wetenschappelijk doel heeft ook aan een aantal zorgvuldigheidseisen te binden die in de voorgenomen WMO zouden gelden (zoals positie van feitelijk en juridisch onbekwame, recht op informatie en recht toestemming in te trekken en bescherming persoonlijke levenssfeer) is de mogelijkheid tot het stellen van nadere voorwaarden terzake (AMvB) bij tweede nota van wijziging, ingevoegd in het voorstel van wet (*Kamerstukken II* 1991/92*,* 21 264, nr. 8, p. 5). Daaraan is uitvoering gegeven in het Besluit bevolkingsonderzoek (1995), waarin overigens niet alle relevante elementen van de WMO zijn opgenomen. De extra bescherming bij proef-bevolkingsonderzoek heeft voornamelijk betrekking op informatie en toestemming (Gevers 1996, p. 50).

[3] Art. 3 WMO

2 Empirische evaluatie WBO

2.1 Opzet empirische evaluatie WBO

De commissie WBO heeft in haar bestaan 30 adviezen uitgebracht (zie tabel 1 in Bijlage 2). Ten behoeve van de empirische evaluatie zijn al deze adviezen bestudeerd en samengevat (zie tabel 2 in bijlage 2). Zowel de betrokken ambtenaar bij VWS als de secretaris van de commissie WBO hebben hierbij aanvullende informatie aangeleverd. Dit overzicht van feitelijke werkzaamheden van de commissie WBO is te vinden in paragraaf 2.2.

Verschillende malen stuitte de commissie bij het beoordelen van vergunningaanvragen op vragen betreffende de grenzen van de WBO. Vragen, die beantwoord dienden te zijn alvorens een advies uitgebracht kon worden. Op verzoek van de minister heeft de commissie zes maal een advies uitgebracht teneinde de gerezen vragen te beantwoorden. De samenvatting van deze zogenaamde reikwijdte adviezen is te vinden in paragraaf 2.3.

De onderzoeksgroep heeft gestructureerde interviews gehouden met zes leden van de commissie WBO, met de betrokkene bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en met de betrokken ambtenaar bij VWS. Vijftien vergunningaanvragers zijn telefonisch geïnterviewd, één aanvrager heeft schriftelijk gereageerd op interviewvragen. De resultaten van deze interviews zijn te vinden in paragraaf 2.4.

De conclusies van de empirische evaluatie zijn te vinden in paragraaf 2.5.

2.2 Feitelijke werkzaamheden

2.2.1 Aanvragen, adviezen en vervolgtraject

In tabel 2 bijlage 2 is weergegeven hoeveel aanvragen er in de periode na het van kracht worden van de WBO tot begin augustus 2000 zijn ingediend bij het ministerie. Naast de hier weergegeven aanvragen, is er ook een aantal onderzoeken waarvan bij telefonisch overleg door de betrokken ambtenaar van VWS vastgesteld kon worden, dat het onderzoek niet onder de WBO valt. Deze onderzoeken zijn niet geregistreerd.

Er zijn 96 aanvragen geregistreerd bij VWS, waarvan een aantal gelijkluidend en gezamenlijk ingediend. Het betreft in totaal 44 verschillende aanvragen. Vier aanvragen zijn door het ministerie teruggestuurd naar de aanvragers omdat het onderzoek niet onder de WBO viel (3x), of omdat het niet-vergunningplichtig onderzoek betrof (1x). De overige 92 aanvragen zijn ter beoordeling doorgestuurd naar de commissie WBO.

De commissie heeft bij 83 van de 92 aanvragen een advies uitgebracht, betreffende 38 verschillende aanvragen. Bij het uitbrengen van de adviezen heeft de commissie gelijkluidende en op elkaar gelijkende aanvragen samengenomen. In totaal zijn 19 adviesrapporten uitgekomen. De commissie heeft zes maal een reikwijdte-advies uitgebracht, waarvan de samenvattingen te vinden zijn in paragraaf 2.3. Hiernaast heeft de commissie drie maal een proeve van toepassing WBO uitgebracht en één rapport waarin de toetsing van vergunningaanvragen is beschreven.

Over 9 van de 92 aanvragen heeft de commissie geen advies uitgebracht om de volgende redenen:
- De aanvraag is nog in behandeling bij de commissie WBO (5x);
- Het betreffende onderzoek bleek niet vergunningplichtig (2x);
- Het betreffende onderzoek bleek geen bevolkingsonderzoek te zijn in zin van WBO (1x);

- De aanvraag is teruggetrokken omdat er een andere methodiek (zonder ioniserende straling) mogelijk is, waardoor het onderzoek niet meer vergunningplichtig was (1x).

Het nog in behandeling zijn bij de commissie van vijf aanvragen heeft de volgende redenen:
- De behandeling van de aanvraag is gestagneerd. Nadat een hoorzitting gehouden is met de commissie WBO en de aanvrager in 1998, heeft de aanvrager laten weten aan de beantwoording van de vragen van de commissie te werken. Noch de commissie, noch VWS heeft hierna nog iets vernomen van de aanvrager;
- Er moet een nieuwe aanvraag geformuleerd worden om een goede beoordeling mogelijk te maken;
- De aanvraag is recent ingediend (3x).

Over zeven aanvragen is geadviseerd de vergunning te verlenen, mits aan bepaalde voorwaarden zou worden voldaan. Over vier aanvragen is geadviseerd de vergunning te verlenen voor een beperkte tijdsduur en onder bepaalde voorwaarden. Vijf aanvragen hebben tot het advies geleid geen vergunning te verlenen. Eén aanvraag, die uit twee delen bestond, heeft een afwijzend advies gekregen voor het ene deel en een advies tot vergunningverlening onder voorwaarden voor het andere deel van de aanvraag. Twee aanvragen hebben het advies meegekregen om een voorlopige vergunning te verlenen. Eén in afwachting van het advies van een ad hoc commissie die zich over de materie van de aanvraag buigt, de ander in afwachting van de herstructurering van het betreffende bevolkingsonderzoek. Tenslotte is één aanvraag te beschouwen als een proefbeoordeling, omdat het onderzoek volgens de commissie onder de huidige wettekst niet als vergunningplichtig aangemerkt kan worden, terwijl het wel door de wetgever onder de werking van de wet gebracht zou moeten worden.
In alle gevallen heeft de minister het advies van de commissie WBO opgevolgd.

Daarnaast zijn er, naar aanleiding van de adviezen, twee beleidsbeslissingen genomen.

De eerste beslissing komt voort uit het verloop van de procedure bij twee aanvragen waarvan de actualiteit van de beslissing bij het verschijnen van het advies van de commissie al voorbij was. De aanvragers hebben in deze situatie om een pro forma besluit van de minister verzocht. Daarnaast heeft de minister in een brief aangegeven dat in de situatie van geneesmiddelenonderzoek de nationale regeling wellicht moet wijken voor de internationale regeling. De minister is van oordeel dat voor het toe te passen toetsingsregime (WBO of WMO) de doelstelling en dus niet de opzet van het onderzoek doorslaggevend dient te zijn.
De tweede beleidsbeslissing is genomen naar aanleiding van de aanvraag over bevolkingsonderzoek naar tuberculose. De commissie WBO heeft in de behandeling van deze aanvraag prealabele vragen gesteld aan de minister waar zij een antwoord op wenste alvorens zij met de aanvraag verder kon gaan. De minister formuleerde hierop het standpunt, dat het ongewenst is om screening onder drang en screening met gebruik van de Mantoux-test buiten de WBO te houden. Screening op tuberculose door de GGD-en valt dus onder de WBO. De minister erkende dat dwang of drang op gespannen voet staat met het begrip aanbod in de definitie van bevolkingsonderzoek.

Door vier aanvragers is een bezwaar ingediend. Bij twee bezwaarschriften is de weigering tot het verlenen van een vergunning gehandhaafd. Eén aanvrager heeft het bezwaarschrift ingetrokken na overleg met de betrokkenen van VWS. Van één aanvrager is de bezwaarprocedure nog niet afgerond aangezien de aanvrager beroep heeft aangetekend. Eén aanvrager heeft naar aanleiding van het uitgebrachte advies en beschikking van de minister geen bezwaar ingediend, maar wel een brief geschreven naar het ministerie waarin hij aangeeft het niet eens te zijn met de beschikking. Hierop volgde een briefwisseling. In haar laatste brief, dd 13 augustus 1998, schreef de minister in afwachting te zijn van aanpassingen en nadere gegevens. Hierop heeft de aanvrager niet geantwoord. In januari 1999 bracht de Gezondheidsraad een advies uit over toekomstig beleid op het betreffende terrein. Begin dit jaar heeft de minister de beroepsgroepen gevraagd betreffende dit bevolkingsonderzoek een gezamenlijke vergunningaanvraag in te dienen.

2.2.2 Tijdstraject

Nadat een aanvraag bij het ministerie is binnengekomen, moet deze binnen 2 maanden ter advies worden voorgelegd aan de commissie WBO of worden teruggestuurd richting de aanvragers. Dit lukt niet altijd in het geval er binnen het departement andere prioriteiten zijn.

De commissie is in de eerste vijf jaar van haar bestaan 42 keer bij elkaar gekomen voor vergaderingen van ongeveer 2 uur. Dat wil zeggen dat er ruim 8 vergaderingen per jaar worden gehouden, wat neer komt op ongeveer 1,4 vergadering per advies.

Gemiddeld genomen is de tijd tussen het voorleggen van de aanvraag aan de commissie en het verschijnen van het advies ongeveer 8,5 maand, met een minimum van 2 maanden en een maximum van 28 maanden.

Na ontvangst van het advies neemt de minister een besluit en stelt de betrokken ambtenaar van VWS een brief op waarin deze beschikking van de minister wordt weergegeven. Afhankelijk van de overige werkzaamheden van de ambtenaar kan dit binnen één week tot een paar weken gebeuren. Nadat de brief het traject binnen het ministerie ingaat, duurt het nog enkele dagen alvorens de brief ondertekend naar de aanvragers gaat.

Al deze termijnen in ogenschouw nemend, is de gemiddelde duur ongeveer 1 jaar voor een aanvraagprocedure van het moment van in behandeling nemen bij het ministerie tot het moment dat er een besluit is genomen. Hierin is niet de tijd verwerkt die de aanvrager nodig heeft om de aanvraag volledig in te vullen.

2.3 Samenvatting van de reikwijdte-adviezen

2.3.1 Reikwijdte-advies 1

Onderwerp
Ernstige recessief erfelijke ziekten, familiaire hypercholesterolemie, aneurysma aortae abdominalis.

Aanleiding
De minister wil de tekst van de WBO wijzigen, waardoor buiten twijfel gesteld wordt dat in elk geval bevolkingsonderzoek naar dragerschap van cystische fibrose (CF), bevolkingsonderzoek naar familiaire hypercholesterolemie (FH) en bevolkingsonderzoek naar aneurysma aortae abdominalis (AAA) vergunningplichtig zijn in de zin van de WBO. Graag krijgt de minister advies van de Gezondheidsraad over de omschrijving van de als vergunningplichtig aan te wijzen categorieën bevolkingsonderzoek.

Verzoek van de minister aan de Gezondheidsraad
26 augustus 1996

Indiening van het advies van de Gezondheidsraad aan VWS:
17 december 1996

Inhoud van het advies
Er zijn drie mogelijkheden om de wet te wijzigen;
1. Gegeven de huidige systematiek van artikel 2, eerste lid, van de WBO moet er gezocht worden naar passende categorieën voor als vergunningplichtig aan te wijzen bevolkingsonderzoek;
2. De als vergunningplichtig aan te wijzen bevolkingsonderzoek specifiek benoemen in artikel 2, eerste lid;
3. Artikel 2, eerste lid, vervangen door het systeem van het oorspronkelijke wetsvoorstel: bij Algemene Maatregel van Bestuur bevolkingsonderzoek aanwijzen als vergunnigplichtig.

De minister heeft aangegeven een voorkeur te hebben voor de eerste optie en geeft als mogelijke categorieën: ‘ernstige monogene ziekten’ en ‘ziekten met een hoog behandelrisico’. Echter, het is niet aan de commissie om te bepalen welke (andere) vorm van wetswijziging de voorkeur heeft. Wel adviseert zij om bij de toekomstige evaluatie van de wet de systematiek van aanwijzingen bij Algemene Maatregel van Bestuur serieus te overwegen. Tot die tijd adviseert de commissie om de tekst van de wet aan te passen.

Conclusie
De commissie neemt de voorgestelde categorieën van de minister niet over, maar formuleert artikel 2, eerste lid, als volgt:
Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker, bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, *preconceptioneel bevolkingsonderzoek naar dragerschap van ernstig recessief erfelijke ziekten, bevolkingsonderzoek naar familiaire hypercholesterolemie en bevolkingsonderzoek naar aneurysma aortae abdominalis,* moeten met de waarborgen bedoeld in artikel 3 worden omgeven.

Deze oplossing zou wel betekenen dat artikel 2, eerste lid, een hybride karakter krijgt. Fraaier zou de commissie de genoemde derde optie vinden, te weten het bij AMvB aanwijzen van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. De commissie adviseert om deze optie serieus te overwegen bij de eerstkomende evaluatie van de WBO

2.3.2 Reikwijdte-advies 2

Onderwerp
Familieonderzoek

Aanleiding
Aanleiding voor dit reikwijdte-advies is de brief van drie organisaties op het terrein van de klinische genetica aan de minister over de vraag of familieonderzoek bevolkingsonderzoek is in de zin van de wet. Er worden twee typen familieonderzoek onderscheiden. Het eerste type onderzoek wordt uitgevoerd omdat het nodig is voor de diagnostiek bij de adviesvrager. Het tweede type onderzoek bestaat uit testen van verwanten op dezelfde ziekte, na het stellen van de diagnose bij de adviesvrager. Het tweede type wordt beschouwd als bevolkingsonderzoek, onder andere in de voorlichtingsbrochure van de WBO. In een gezamenlijke brief van de Stichtingen Klinische Genetica, de Vereniging Klinische Genetica en de Werkgroep Prenatale Diagnostiek wordt de vrees uitgesproken dat de WBO ernstige inbreuk zal maken op gebruikelijke klinisch-genetische zorgverlening. De minister verzoekt de commissie WBO haar standpunt te geven over de vraag of familieonderzoek (erfelijkheidsonderzoek bij verwanten) bevolkingsonderzoek in de zin van de wet is.

Verzoek van de minister aan de Gezondheidsraad
12 november 1996

Indiening van het advies van de Gezondheidsraad aan VWS:
17 december 1996

Inhoud van het advies
Er zijn twee typen onderzoek.
1. Familieonderzoek uitgaande van een individuele hulpvraag.
Een restrictieve interpretatie van de wet maakt dat dit type onderzoek niet onder de WBO zou vallen. De keuze voor een restrictieve interpretatie wordt door twee argumenten ondersteund. Ten eerste is er het rechtshistorische argument: het was niet de bedoeling van de wetgever het gebruikelijke familieonderzoek ‘in het kader van de individuele hulpverlening’ binnen de reikwijdte van de WBO te brengen. Ten tweede geldt dat het, gelet op het stelsel en de beschermingsdoelstelling van de WBO, buitenproportioneel zou zijn om het in de klinisch genetische centra gebruikelijke familieonderzoek onder het regime van de wet te brengen. Het onderzoek is immers al met allerlei kwalitatieve waarborgen omgeven.

2. ‘Collectief-gericht’ familieonderzoek
Dit type onderzoek wordt ook wel cascade screening genoemd. Dit onderzoek valt volgens de commissie onder ‘aanbod’ en moet tot bevolkingsonderzoek gerekend worden.

Conclusie
Het collectief-gericht familieonderzoek of wel cascade screening is volgens de commissie bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. Minder duidelijk ligt dit voor het nu gebruikelijke familieonderzoek in de klinisch-genetische centra en in de zorgverlening van bijvoorbeeld hematologen. De commissie verkiest hiervoor een restrictieve interpretatie van het begrip ‘aanbod’ naar de geest van de wet, maar erkent dat de tekst van de wet onduidelijk is. Zij beveelt aan het gebruikelijke onderzoek in de klinisch genetische centra voorlopig niet te vatten onder de wettelijke begrippen ‘aanbod’ en ‘bevolkingsonderzoek’ en de zaak ten principale aan de orde te stellen bij de eerstkomende evaluatie van de WBO.

2.3.3 Reikwijdte-advies 3

Onderwerp
Tuberculose

Aanleiding
De minister heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over een (exemplarische) vergunningaanvraag van één van de 45 GGD-en die betrokken zijn bij de screening op tuberculose. Over de vraag of de WBO van toepassing is op het onderzoek dat de GGD-en verrichten naar tuberculose is op onderdelen twijfel. Het is gewenst over enkele prealabele kwesties duidelijkheid te verkrijgen alvorens de commissie over kan gaan tot de beoordeling van genoemde vergunningaanvraag.

Indiening van het advies van de Gezondheidsraad aan VWS:
24 april 1997

Inhoud van het advies
Screeningen op tuberculose kunnen op diverse manieren ingedeeld worden, naar type test (röntgenologische screening of de mantoux-test) of naar doelgroep.
Voor de toepasselijkheid van de WBO is het van belang vast te stellen of screening op tuberculose de vrijheid beperkt van de te onderzoeken personen. Volgens het advies ‘Dwang en drang in de tuberculosebestrijding’ van de Gezondheidsraad (1996), is bij screening op tuberculose geen sprake van dwang, maar voor bepaalde doelgroepen wel sprake van drang. In dit advies stelde de commissie tevens dat voor drang in tuberculosebestrijding een wettelijke basis vereist is.
Bij de parlementaire behandeling van de WBO is geen aandacht besteed aan het vaak verplichte karakter van screening op tuberculose. Er zijn twee interpretaties mogelijk: ten eerste kan onder ‘aanbod’ begrepen worden de reële keuzemogelijkheid van de betrokkene. In de tweede opvatting wordt ‘aanbod’ los gezien van de keuzevrijheid van de betrokkene. De commissie kiest in beginsel voor de eerste opvatting, maar dan valt screenen op tuberculose niet onder de WBO en zou het zonder de extra kwaliteitsimpuls uitgevoerd worden.
Echter noch de tekst van de WBO noch de parlementaire stukken bieden duidelijke basis voor de tweede opvatting.
De commissie concludeert dat in gevallen waarin sprake is van drang niet goed gesproken kan worden van aanbod in de zin van artikel 1 WBO.

De commissie concludeert dat in ieder geval röntgenologische screening, voorzover deze niet met vrijheidsbeperking gepaard gaat, vergunningplichtig is. Screenen met Mantoux-test, maar waar vervanging door röntgenologische onderzoek nodig kan zijn, is ook vergunningplichtig.

Voor inperking van de vrijheid van de te onderzoeken persoon is een wettelijke legitimatie vereist. De WBO staat daar los van en het ligt ook niet voor de hand deze in de WBO te regelen. Als de legitimatie in een andere wettelijke regeling wordt opgenomen, doet zich onverkort de vraag voor of daarnaast nog het regiem van de WBO van toepassing is.
Een dubbele toetsing heeft de wetgever niet op het oog gehad, maar de tekst van de WBO sluit

een dubbele toetsing niet uit.

De commissie stelt zich tevens de vraag of het belang van de onderzochte personen is gediend met de screening, zonodig gevolgd door behandeling. Er is twijfel bij de commissie over het individuele belang van röntgenologische screening. Hierdoor meent zij dat er zware eisen gesteld moeten worden aan de onderbouwing van concrete vergunningaanvragen op dit punt. In dit verband acht zij duidelijkheid gewenst over de mate waarin belangen van derden in het toetsingskader van de WBO een rol mogen spelen.

Conclusie
Screening met de Mantoux-test en screening door middel van röntgenonderzoek voldoen beide aan de definitie van bevolkingsonderzoek, maar uitsluitend in het laatste geval is er sprake van een vergunningplicht. Echter, bij screening met de Mantoux-test moet van meet af aan rekening gehouden worden met terugval op röntgenologische screening, daarom moet volgens de commissie contact- en bronopsporing als vergunningplichtig beschouwd worden, ook al worden deze in principe met de Mantoux-test verricht.
Als vrijheidsbeperking in het spel is, is het de vraag of kan worden gesproken van een ‘aanbod’ in de zin van WBO. Er is hierover begripsverheldering nodig, de commissie ziet daartoe drie mogelijkheden:
1. Er volgt jurisprudentie om duidelijk te maken of het om een acceptabele uitleg van de WBO gaat;
2. De minister past de definitie van bevolkingsonderzoek aan om aan de verwarring over aanbod een eind te maken;
3. De door de commissie gegeven interpretatie van de definitie van aanbod wordt geaccepteerd.

De commissie beveelt aan bij de toekomstige evaluatie van de WBO nadrukkelijk aandacht aan deze problematiek te besteden. Tenslotte is duidelijkheid gewenst over de rol die belangen van derden mogen spelen bij toetsing van vergunningaanvragen volgens de WBO.

2.3.4 Reikwijdte-advies 4

Onderwerp
De begrippen ‘behandeling’ en ‘bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is’.

Aanleiding
Bij de behandeling van twee vergunningaanvragen (osteoporose en HIV-surveillance Amsterdamse peilstations) stuit de commissie op twee kwesties die zij in dit reikwijdte-advies aan de orde wil stellen.

Indiening van het advies van de Gezondheidsraad aan VWS:
3 november 1997

Inhoud van het advies
In dit advies worden twee kwesties besproken:
1. Wat is de invulling van het begrip behandeling, artikel 2, eerste lid
2. Wat zijn de implicaties van de verwoording ‘bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst is’ artikel 3, derde lid

Ten aanzien van de 1e kwestie:
De commissie concludeert dat het begrip ‘behandelbaar’ niet in de WBO gedefinieerd is en ook moeilijk te operationaliseren is. In afwachting van de evaluatie van de wet, en in de traditie van de Gezondheidsraad, zal zij aandoeningen als niet-behandelbaar beschouwen zolang de literatuur geen betrouwbare conclusies toelaat over een gunstig effect van relevante omvang op klinische uitkomstmaten, dat wil zeggen op sterfte, ziekte of kwaliteit van leven.

Ten aanzien van de 2e kwestie:
Er zijn twee vragen die hier aan de orde komen:
1. wat moet precies worden verstaan onder ‘bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk

onderzoek op het gebied van de geneeskunst is'?
2. In hoeverre is hier sprake van samenloop met de (toen in voorbereiding zijnde) Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?

De commissie signaleert dat de toetsingsregimes van WBO en WMO op punten uiteenlopen. Zij meent dat bezinning hierop geboden is. Dit wordt des te belangrijker als de eisen van Good Clinical Practice (GCP), die nu alleen gelden voor klinisch geneesmiddelenonderzoek, worden uitgebreid tot al het medisch-wetenschappelijke onderzoek.

Bij vergunningplichtig bevolkingsonderzoek, dat tevens wetenschappelijk onderzoek is in de zin van de WMO, is uitsluitend de WBO van toepassing. De wetgever gaf het primaat aan het toetsingsregime van de WBO boven de gebruikelijke medisch-ethische toetsing van een voorstel voor wetenschappelijk onderzoek. Een belangrijke overweging was van pragmatische aard: de toetsing beperken tot één wettelijk regime. Een meer principiële overweging was dat de WBO een zwaarder toetsingsregime inhoudt dan de WMO.
Hoewel de commissie begrip heeft voor deze overwegingen, acht zij een nadere bezinning op de keus van de wetgever voor tot de WBO beperkte toetsing van mengvormen van BO en wetenschappelijk onderzoek gewenst, en wel om twee redenen. De eerste is dat de WBO een ander toetsingsregime inhoudt en daardoor krijgen niet alle aspecten evenveel aandacht als onder de WMO het geval zou zijn geweest. De tweede reden is dat bij de samenloop van geneesmiddelenonderzoek met BO wèl twee toetsingsregimes naast elkaar bestaan.

Verder is sprake van mondiale harmonisatie. In 1996 stelde de *International Conference on Harmonisation of technical requirements for the registration of pharmaceuticals on human use (ICH)* de zogenoemde ICH leidraad voor good clinical practice (GCP) op die is aangenomen door het *Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP*).

De commissie WBO moet zich beperken tot de toetsingscriteria WBO. Dat wil zeggen dat zij medisch-ethische vragen aangaande bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, uitsluitend beziet vanuit de WBO. Wel meent zij dat dergelijk onderzoek een volledige medisch-ethische toetsing verdient zoals bedoeld in de WMO. De commissie vindt dat die toetsing aan haar eigen oordeelsvorming vooraf moet gaan en dat deze kan geschieden door de in het kader van de WMO erkende medisch-ethische toetsingscommisies. Dergelijke commissies hebben in vergelijking met een landelijke commissie het voordeel van bekendheid met de plaatselijke situatie.

2.3.5 Reikwijdte-advies 5

Onderwerp
Epidemiologisch onderzoek

Aanleiding
Bij de beoordeling van de vergunningaanvraag over ERGO stuit de commissie op een prealabele vraag, namelijk valt epidemiologisch bevolkingsonderzoek binnen de werkingssfeer van de wet? En zo ja, wanneer?

Indiening van het advies van de Gezondheidsraad aan VWS:
29 juni 1999

Inhoud van het advies
Het standpunt en de redenering van de commissie in deze luiden als volgt.
Anders dan de doelstelling – altijd kennisvermeerdering – kunnen opzet en vormgeving van epidemiologisch bevolkingsonderzoek per project verschillen. Het onderzoek kan zo worden opgezet dat het valt onder de WBO. Deze wet kan dan zijn werking hebben, mogelijk met uitsluiting van andere relevante regelgeving.
De opzet van epidemiologisch BO – het wel of niet mededelen van onderzoeksuitslagen aan de deelnemers – bepaalt in belangrijke mate of er BO is in de zin van de WBO. Het gaat hier niet om wetenschappelijke onderzoeksresultaten, maar om individuele onderzoeksuitkomsten die de afzonderlijke deelnemers persoonlijk aangaan met het oog op hun eigen gezondheid. Is er tevens vergunningplicht, dan moet een beoordeling plaatsvinden naar de maatstaven van de WBO, onder

uitsluiting van de WMO.
Of de wetenschap, de volksgezondheid en de deelnemers met deze regeling optimaal zijn gediend, en of de praktijk ermee uit de voeten kan, is een punt dat in de evaluatie van de WBO aan de orde dient te komen. De commissie acht de WBO niet het meest geschikte kader om epidemiologisch bevolkingsonderzoek adequaat te toetsen. Zij ziet voor de toekomst twee mogelijkheden. Ofwel onderzoekers richten epidemiologisch onderzoek zo in, dat bevindingen die de gezondheid van de deelnemers persoonlijk aangaan, niet meer aan hen worden meegedeeld (een werkwijze waartegen andersoortige bezwaren zijn aan te voeren) ofwel de wetgever neemt het wettelijke systeem waarin de WBO bij samenloop tussen die wet en de WMO prevaleert, in heroverweging.

2.3.6 Reikwijdte-advies 6

Onderwerp
Het begrip ‘aanbod’

Aanleiding
Naar aanleiding van de behandeling van twee vergunningaanvragen stuit de commissie op een vraag. In dit reikwijdte-advies plaatst zij de beoordeling van beide vergunningaanvragen in een breder kader.
De twee aanvragen zijn een aanvraag van de Daniël den Hoed Kliniek over wetenschappelijk onderzoek naar het effect van periodieke controle van vrouwen met een familiaire predispositie voor borstkanker. De tweede vergunningaanvraag is van StOET en heeft betrekking op periodieke controle in families die bij de StOET zijn geregistreerd vanwege familiaire adenomateuze polyposis (FAP). In een eerder advies heeft de commissie zich over het laatste onderzoek uitgesproken. De huidige aanvraag betreft de periodieke controle van eerder via familieonderzoek getraceerde personen.

Indiening van het advies van de Gezondheidsraad aan VWS:
8 februari 2000

Inhoud van het advies
De twee vergunningaanvragen gaan allebei over periodiek geneeskundig onderzoek van personen met een vooraf medisch vastgesteld verhoogd risico. In beide gevallen rijst de prealabele vraag naar de toepasselijkheid van de wet in verband met het begrip aanbod in artikel 1 onder c WBO.

De commissie meent dat er sprake is van aanbod in de zin van de WBO als een aanbieder mensen ofwel rechtstreeks op naam ofwel via een gerichte brochure met een ruime verspreiding uitnodigt, of mensen via uitnodigende publieksvoorlichting aanzet tot het vragen om onderzoek. Is geen van deze aanbodsvormen aan de orde, dan is althans de voorlichting niet zodanig dat deze neerkomt op een aanbod in de zin van de wet.

Als de periodieke controle pas plaatsvindt na voorafgaand familieonderzoek en de uitslag van het familieonderzoek bepaalt of men wel of niet voor de follow-up in aanmerking komt, dan is, volgens de commissie, de periodieke controle het natraject van familieonderzoek. Dit betekent dat er voor elke betrokkene een afzonderlijke medische indicatie is voor regelmatig geneeskundig vervolg-onderzoek. Het bestaan van een medische indicatie sluit uit dat het gaat om bevolkingsonderzoek.

In de opvatting van de commissie vallen niet alleen de beide genoemde projecten in dit reikwijdte-advies buiten bereik van de WBO, maar ook andere programma's van periodiek onderzoek bij mensen met een erfelijke of familiaire predispositie voor kanker, voor zover dat onderzoek plaatsvindt na familieonderzoek.

De commissie vindt dat periodieke controle van personen met een verhoogde kans op kanker wegens familiaire of erfelijke aanleg wel degelijk noopt tot bescherming van de onderzochten tegen risico's voor hun gezondheid. Zij merkt op dat de toetsing van een dergelijk programma momenteel in feite afhangt van de wijze waarop de aanvrager zijn project presenteert. De commissie vindt dit niet wenselijk. Daarnaast acht zij het voor een goede vervulling van haar taak

wenselijk om per vergunningaanvraag steeds het gehele traject van bevolkingsonderzoek, van voor- tot natraject integraal te kunnen beoordelen.

2.4 Ervaringen met WBO van betrokkenen

2.4.1 Inleiding

Teneinde een beeld te krijgen van de werking van de WBO in de praktijk zijn door de onderzoeksgroep betrokkenen uitgenodigd voor een interview. De gevraagde zes leden van de commissie WBO, de betrokkene bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de betreffende ambtenaar van VWS gingen allen op het verzoek in. De gestructureerd interviews duurden ongeveer anderhalf uur. Een collega van de ambtenaar van VWS heeft bij enkele vragen aanvullende schriftelijke informatie gegeven.

De commissie WBO heeft negentien adviezen uitgebracht over het wel of niet verlenen van een vergunning en eventuele voorwaarden. Bij al deze adviezen is de vergunningaanvrager benaderd met het verzoek medewerking te verlenen aan de evaluatie van de WBO. Daarnaast is nog één aanvrager van een proefbeoordeling benaderd. Vijftien aanvragers stemden toe (respons 75%), één van hen had voor twee verschillende onderzoeken een vergunningaanvraag ingediend. Deze personen zijn telefonisch geïnterviewd aan de hand van een vooraf toegestuurde vragenlijst. Eén aanvrager weigerde een interview, maar heeft de vragen schriftelijk beantwoord. Eén aanvrager weigerde het interview, aangezien hij en zijn collega's zwaar teleurgesteld zijn in de aanvraagprocedure en de uitkomst van het advies. Eén aanvrager bleek onbereikbaar. Tenslotte is het bij één aanvraag niet mogelijk gebleken de persoon te vinden, die verantwoordelijk was voor de vergunningaanvraag. In deze paragraaf zijn zodoende de meningen weergegeven van zestien aanvragers.

Onderstaande tekst geeft de opvattingen van de geïnterviewden weer, zoals zij die aan de onderzoekers kenbaar hebben gemaakt. Van elk interview is de uitwerking ter goedkeuring aan de betrokken geïnterviewde voorgelegd. De resultaten zijn geanonimiseerd verwerkt. In de volgende secties komen per besproken onderwerp achtereenvolgens de gestelde vragen en de uitspraken van de commissie, de inspectie, de ambtenaar van VWS en de aanvragers aan de orde. De besproken onderwerpen zijn vastgesteld aan de hand van de expertise en de ervaring van de respondenten en waren dan ook niet voor alle respondentengroepen hetzelfde. In sectie 2.4.5, conclusies, is de samenvatting van de belangrijkste resultaten weergegeven.

2.4.2 Aanvraag en adviestraject

Aanvraag procedure VWS

- Hoe komen de aanvragen bij VWS terecht?

De aanvragen worden via verschillende routes bij het ministerie ingediend. Soms vraagt een onderzoeker spontaan om toezending van het aanvraagformulier, soms wordt het ministerie via de inspectie geattendeerd op het feit dat er een initiatief gaande is dat onder de WBO zou kunnen vallen. In geval van een aanvraag die gezamenlijk wordt ingediend, zijn er wel eens organisatorische problemen geweest. Een dergelijke aanvraag vereist immers meer afstemming met de betrokkenen.

- Wat is het traject van een aanvraag na binnenkomst bij het ministerie?

De belangrijkste vraag die de betrokken ambtenaar van VWS zich stelt is of het onderzoek onder de WBO valt en, zo ja, of het vergunningplichtig is. Indien dit het geval is, toetst hij of de aanvraag volledig is. Het is voor de ambtenaar niet altijd mogelijk om in te schatten of bijvoorbeeld de literatuurlijst volledig is, maar er wordt hier gekeken naar publicatiedata en of de artikelen relevante onderwerpen omvatten. Het is wel voorgekomen dat de ambtenaar de aanvraag als volledig bestempelde, terwijl de commissie WBO dit niet als zodanig beoordeelde. In die gevallen gaat de commissie zelf terug naar de aanvragers om nadere informatie op te vragen.

Aanvragers

- Hoe bent u er op geattendeerd dat u een aanvraag zou moeten indienen?

Negen van de zestien geïnterviewde aanvragers zijn op de noodzaak van een advies-aanvraag geattendeerd door VWS. Dit verliep op uiteenlopende wijzen: drie keer via een uitnodiging van de commissie WBO voor het indienen van een proefaanvraag, tweemaal persoonlijk door een lid van de commissie WBO, één maal via een algemene aankondiging en éénmaal via informatie van het ministerie per post. Twee aanvragers werden door VWS op de hoogte gesteld, via bestaande contacten bij het ministerie.
Twee aanvragers werden door het CVZ, voorheen de Ziekenfondsraad, op de hoogte gesteld van de noodzaak van een adviesaanvraag: éénmaal toen het project al liep, éénmaal bij de financieringsaanvraag. Twee aanvragers werden geïnformeerd door de medische ethische commissie (MEC) van hun ziekenhuis. Eén aanvrager werd door zijn beroepsvereniging gewezen op de noodzaak van een vergunning en één door een collega. Tenslotte werd één aanvrager op de hoogte gesteld door de Officier van Justitie van wie hij een dagvaarding ontving.

- Hoeveel tijd heeft u besteed aan het opstellen van de adviesaanvraag?

De aanvragers vinden het moeilijk precies aan te geven hoeveel tijd zij besteed hebben aan het opstellen van de vergunningaanvraag. Het merendeel geeft aan dat het in ieder geval veel was. Anderen geven aan ‘enkele dagen’ of ‘enkele weken’ bezig te zijn geweest en één respondent heeft ‘enkele maanden’ aan de aanvraag besteed.

- Hoe was de informatie met betrekking tot de procedure?

Vijf aanvragers vinden de informatie m.b.t. de aanvraag duidelijk. Een kwart geeft aan, de informatievoorziening in eerste instantie onduidelijk te hebben gevonden – men wist bijvoorbeeld niet dat vergunningaanvraag noodzakelijk was - maar later geen problemen meer te hebben ervaren. Eén respondent vindt de informatie goed, maar vond het onduidelijk of zijn onderzoek wel onder de WBO viel. Een ander vindt de informatie goed, maar met name gericht op screenings-onderzoek in de bevolking. Twee aanvragers vinden de informatie onduidelijk. Eén respondent kan zich niets meer van de informatie herinneren. Twee respondenten hebben deze vraag niet beantwoord.

- Welke (praktische) moeilijkheden bent u tegengekomen bij het indienen van de adviesaanvraag?

Alle aanvragers hebben (praktische) problemen ervaren bij het indienen van de adviesaanvraag. Tien aanvragers vonden de duur van de procedure te lang. De lange tijdsduur is niet alleen vervelend op zichzelf, maar kan ook implicaties hebben, zoals het niet meer kunnen deelnemen aan een internationaal onderzoek of het verstrijken van het contract van de speciaal voor het onderzoek aangenomen medewerker. Aanvragers vinden het formulier ongeschikt (4x), bijvoorbeeld omdat hun voorgenomen onderzoek geen bevolkingsonderzoek is, maar door de definitie van bevolkingsonderzoek wel onder de wet valt. Noodgedwongen moeten zij aan de procedure deelnemen waarbij zij vervolgens hun wens tot het uitvoeren van bevolkingsonderzoek moeten motiveren, terwijl hun opzet niet is om bevolkingsonderzoek uit te voeren. De procedure wordt als arbeidsintensief ervaren. Een aantal te beantwoorden vragen is vaak al in iets andere bewoordingen gesteld bij bijvoorbeeld de financieringsaanvraag. De aanvragers ervaren dit als bureaucratie. Dat geldt ook voor vergunningaanvragen van regionale centra die centraal vastgesteld beleid uitvoeren: elk regionaal centrum moet een eigen vergunningaanvraag indienen en hierbij vragen beantwoorden over beleid, dat landelijk al vastgesteld is. Vier aanvragers zijn van mening, dat zij nu een adviesaanvraag in moeten dienen voor iets, wat volgens henzelf niet onder de WBO valt, zij achten zichzelf niet vergunningplichtig. Bij twee van hen gaf het ministerie tegenstrijdige informatie over het al dan niet nodig zijn van de vergunningaanvraag. Een andere aanvrager twijfelde of hij wel vergunningplichtig was en vond het lastig om hier duidelijkheid over te krijgen. Nog weer een andere respondent deed een aanvraag, de commissie WBO twijfelde over de noodzaak van een aanvraag, de minister vroeg de commissie de aanvraag te beoordelen, de aanvrager doorliep de procedure en kreeg tenslotte geen vergunning, omdat de minister oordeelde, dat de aanvraag niet nodig was geweest. Drie respondenten vinden de taal te ambtelijk en de vragen te moeilijk.

Gebruik van wettelijke definities
algemeen

Inspectie:
- Zijn de wettelijke definities binnen de WBO voor u voldoende handzaam om uw inspectietaken te kunnen uitvoeren?

De begrippen 'aanbod' en 'mede ten behoeve van' zijn voor de inspectie moeilijk te hanteren in de praktijk. Ze komt hiermee op het grensvlak tussen wetenschappelijk onderzoek en bevolkingsonderzoek. Daardoor lijkt het er nu op dat teveel epidemiologische onderzoeken onder de wet vallen, alleen omdat resultaten worden teruggerapporteerd aan de deelnemers. De inspectie denkt dat dit niet conform de bedoeling van de wetgever is en vraagt niet altijd aan deze epidemiologische onderzoekers of ze een aanvraag indienen.

VWS
- Zijn de wettelijke definities binnen de WBO voor u voldoende handzaam om te bepalen of een aanvraag vergunningplichtig bevolkingsonderzoek betreft?

Met name de categorieën van vergunningplichtig onderzoek zijn moeilijk te hanteren. De twee categorieën 'ioniserende straling' en 'kanker' zijn mogelijk te grof volgens de betrokken ambtenaar. Maar de grootste problemen hebben betrekking op de laatste categorie 'geen behandeling of preventie mogelijk'. Dit heeft tweeërlei redenen, ten eerste dat het een moeilijk criterium is, ook voor artsen. Ten tweede geeft de betrokken ambtenaar aan niet altijd voldoende medische feedback te krijgen binnen het departement. Overigens kampt VWS ook nog wel eens met onduidelijkheid omtrent de wettelijke omschrijving, bijvoorbeeld rond de vliegtuigramp Bijlmer en vuurwerkramp Enschede, waarbij men de toen uitgevoerde bevolkingsonderzoeken niet vergunningplichtig heeft beschouwd, omdat met niet weet waarnaar men zocht en geen van de categorieën van toepassing zou zijn.

- Wat doet u bij onduidelijkheden en/of twijfel?

Indien mogelijk gaat de betrokken ambtenaar in conclave met medisch deskundigen binnen het departement. Indien dit niet kan, neemt hij contact op met de secretaris van de commissie WBO en legt de aanvraag onderhands ter advies voor.

Aanvragers
De aanvragers is niet gevraagd hun mening over de in de WBO gehanteerde definities te geven. Ongevraagd geeft een aantal van hen echter aan, dat de definitie van bevolkingsonderzoek, die de commissie hanteert, niet met de hunne overeenkomt. Eén respondent krijgt een 'semantisch gevoel' bij de definitie van VWS, een ander vindt, dat de gehanteerde definitie het werken in een huisartspraktijk onmogelijk maakt. Eén aanvrager is van mening, dat de wet momenteel zijn doel voorbij schiet en resulteert in een enorme bureaucratie, die artsen het werken onmogelijk maakt.

Definitie bevolkingsonderzoek
Commissie:
- Is de definitie van 'bevolkingsonderzoek' te eng of te ruim? Kunt u dit specificeren?

Drie commissieleden vinden de definitie van 'bevolkingsonderzoek' zowel te ruim als te eng. Twee commissieleden vinden de definitie te ruim, en één vindt het een te enge definitie. Eén commissielid merkt op dat de problematiek van de definitie niet zozeer in de ruimheid ervan schuilt, maar dat het een te vage definitie is.
De definitie wordt te ruim gevonden omdat de afbakening van epidemiologische wetenschappelijke studies en bevolkingsonderzoek niet duidelijk is alsmede de afbakening tussen geneesmiddelonderzoek en bevolkingsonderzoek (3x). Eén commissielid vindt de definitie te ruim, maar geeft aan dat de ruimheid van de definitie in verband gezien moet worden met de drie categorieën vergunningplichtig onderzoek. Hierdoor worden de onderzoeken getrechterd. De definitie wordt te eng bevonden omdat er nu alleen gekeken wordt naar onderzoek waar gezondheidswinst in moet zitten voor degene die aan het onderzoek meedoet, terwijl er ook belangen voor derden kunnen spelen. Daarnaast vallen er nu bepaalde onderzoeken niet onder de wet, die dat volgens de twee betreffende commissieleden wel zouden moeten. Genoemd worden het periodiek onderzoeken van dragers van erfelijke kankers en tuberculose-screening onder drang.

- Is de afbakening van bevolkingsonderzoek t.a.v. onderzoek op medisch indicatie in de individuele praktijk duidelijk genoeg?

Deze afbakening wordt niet duidelijk genoeg bevonden. Daarbij verwijzen alle commissieleden naar reikwijdte-advies 6, betreffende het begrip 'aanbod'.

- Is de afbakening van bevolkingsonderzoek t.a.v. bevolkingsonderzoek met uitsluitend een wetenschappelijk oogmerk duidelijk genoeg?

Vier commissieleden verwijzen hier naar het betreffende reikwijdte-advies, nummer 4. Eén commissielid geeft aan dat het lastig is om onderscheid te maken in het geven van algemene voorlichting en het doen van een aanbod wat onder de WBO valt. Eén commissielid geeft aan dat bevolkingonderzoek met uitsluitend wetenschappelijk oogmerk ook weer een verzamelterm is; er zijn bevolkingonderzoeken met uitsluitend wetenschappelijk oogmerk die niet onder de WMO vallen en er zijn bevolkingonderzoeken met uitsluitend wetenschappelijk oogmerk die wel onder de WMO vallen. Voor beide typen geldt dat de afbakening met de WBO duidelijk moet worden.

- Kunt u aangeven bij welke adviezen u problemen bent tegengekomen met betrekking tot de praktische bruikbaarheid van elementen in wettelijke definitie van het begrip bevolkingsonderzoek?

Vier commissieleden verwijzen hier naar de reikwijdte-adviezen. Eén commissielid verwijst naar alle adviezen die zijn uitgebracht. Daarnaast wordt nog een aantal specifieke adviezen genoemd: HIV-surveillance (4x), cystische fibrose (3x), maternale serumscreening op Downsyndroom (3x), prenatale screening 36+ (2x), hormoonsuppletie (2x), familiaire adenomateuze polyposis (2x), ERGO (2x), heriditair non-polyposis colorectumcarcinoom (2x), tuberculose (2x), osteoporose (1x), familiaire hypercholesterolemie (1x) en borstkanker in groepspraktijk (1x).

De problemen die hier een rol speelden zijn met name de onduidelijkheid over het begrip 'behandelbaarheid', het feit dat er geen rekening in de wet wordt gehouden met het eventuele beschermingsmotief voor derden (2x), de onduidelijke afgrenzing tussen wetenschappelijk onderzoek en bevolkingsonderzoek (2x), en het onduidelijke onderscheid tussen monitoring en bevolkingsonderzoek (2x).

Bepaling vergunningplichtig

Commissie

Zijn de toetsingcriteria om te bepalen of bevolkingsonderzoek vergunningplichtig is voldoende helder?

Drie commissieleden vinden dat de toetsingscriteria voldoende helder zijn. De commissie heeft volgens hen een ontwikkelingsproces doorgemaakt, waardoor ze nu steeds beter met de toetsingscriteria kan omgaan. Eén commissielid maakt daarbij de opmerking dat het belangrijk blijft om de consistentie goed te blijven bewaken. Tot nu toe let de Gezondheidsraad daar goed op. Daarnaast zou de voorlichting aan aanvragers en VWS verbeterd kunnen worden met betrekking tot de drie categorieën, zodat de eerste schifting beter verloopt. Eén commissielid geeft aan dat er nu onvoldoende geselecteerd wordt in de aanvragen die binnen komen bij VWS. Daardoor krijgt de commissie soms aanvragen te behandelen die of niet onder de WBO vallen of niet voldoende zijn ingevuld waardoor een goede beoordeling niet mogelijk is.

De drie andere commissieleden vinden de toetstingscriteria niet helder genoeg. Ze verwijzen hier met name naar het begrip 'behandelbaar', de andere twee categorieën zijn wel duidelijk. Eén commissielid merkt op dat de drie categorieën heel verschillend zijn van karakter, wat onlogisch en inconsistent is. De categorie 'kanker' staat voor ziekte, de categorie 'ioniserende straling' voor screeningsmethoden en de laatste categorie 'behandeling/preventie' is opgehangen aan de behandelmogelijkheid.

- Kunt u aangeven bij welke adviezen u problemen bent tegengekomen met betrekking tot de toetsingscriteria of het bevolkingsonderzoek vergunningplichtig is?

Drie commissieleden verwijzen naar de reikwijdte-adviezen. Eén commissielid geeft aan niet veel problemen te zijn tegen gekomen. De voorbeelden die genoemd worden zijn: HIV-surveillance (2x), familiaire hypercholesterolemie (2x), ERGO, Parkinson, hormoonsuppletie en cystische fibrose. De problemen die hierbij aan de orde kwamen zijn enerzijds de onduidelijke afbakening

van bevolkingsonderzoek met andere vormen van onderzoek en de onduidelijkheid omtrent het begrip ‘behandelbaarheid’ (2x).

Verlenen van vergunning
Commissie

- Zijn de weigeringsgronden voor het verlenen van een vergunning adequaat (art. 7 lid 1)?

Alle zes commissieleden vinden de weigeringsgronden adequaat. Er wordt wel opgemerkt door 1 commissielid dat bij de toetsing van de weigeringsgrond ‘wettelijke regels voor medisch handelen’, de commissie het accent te zwaar legt op het informed consent en aspecten die daarmee van doen hebben. Eén ander commissielid vindt diezelfde weigeringsgrond ruim geformuleerd, wat een ruime beoordeling mogelijk maakt. Een ander commissielid merkt op dat het criterium van nut-risico verbreed zou moeten worden naar het nut voor de volksgezondheid en niet alleen naar het nut voor de betrokkene alleen. Eén commissielid geeft verder aan dat de weigeringsgronden adequaat zijn in geval van weigering van de vergunning. Indien de commissie de vergunning niet wil weigeren, maar de aanvragers wel wil sturen, geven de weigeringsgronden onvoldoende mogelijkheden. De kritiek van de commissie is dan beperkt tot verduidelijking van de informatie-folder en handelt slechts selectief over wetenschappelijke weigeringsgronden.
Tenslotte wordt door twee commissieleden nog één punt als niet adequaat bestempeld en dat is de beoordeling van de kwalitatieve opzet van de evaluatie en de nazorg. Deze aspecten zijn belangrijk bij de beoordeling van een aanvraag en als zodanig genoemd in de wet als aandachts-punten, maar in de praktijk blijken deze aspecten niet goed onder te brengen in de drie categorieën weigeringsgronden. De commissie heeft er voor gekozen om deze aspecten onder te brengen bij ‘nut-risico verhouding’.

- Is voldoende helder wat valt onder behandeling/preventie (art. 7 lid 3)?

Vijf commissieleden vinden de termen ‘behandeling’ en ‘preventie’ niet helder, één commissielid geeft aan hier geen problemen mee te hebben. De opmerkingen die daarbij gemaakt worden zijn dat er met name discussie ontstaat over wat nu precies een effectieve behandeling is (3x). Daarnaast is het begrip preventie te beperkt zoals het nu in de wet staat, omdat het gedefinieerd is als het nut dat een deelnemer persoonlijk aan het onderzoek ontleent. Het nut voor derden is hierin niet meegenomen.

- Is het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ (art. 7 lid 3) voldoende hanteerbaar?

Vier commissieleden vinden, dat het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ niet voldoende hanteerbaar is. Eén commissielid heeft hierover geen mening en één commissielid geeft aan het wel een handige uitweg te vinden, maar geeft tegelijkertijd aan dat het een overbodig begrip is. De opmerkingen die bij het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ gemaakt worden is dat het een vaag en onzuiver begrip is. Het lijkt ook een onnodig begrip in de wet aangezien het criterium ‘nut-risico verhouding’ op zich al voldoende is om bij de beoordeling van een aanvraag mee uit de voeten te komen (4x). Daarnaast geeft één commissielid aan dat het begrip ‘ziekten zonder behandeling en/of preventie’ de mogelijkheid biedt om een volle toetsing toe te passen, waardoor het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ overbodig wordt. Een tweede commissielid geeft daarentegen aan dat van het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ juist gebruik gemaakt is teneinde het begrip preventie beter te kunnen beargumenteren. Hij doelt hiermee op de situatie waarin preventie niet op het individu dat aan het onderzoek deelneemt betrekking heeft, maar op een derde. Volgens de huidige systematiek van de wet valt dit niet onder de WBO. Eén commissielid illustreert de beladenheid van het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ door naar het advies over prenatale screening bij 36+ te refereren. Het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ werd in dit advies voor de bovengenoemde problematiek gebruikt en was in de Tweede Kamer aanleiding tot het stellen van 37 kamervragen.

- Kunt u aangeven bij welke adviezen u problemen bent tegengekomen met betrekking tot de weigeringsgronden voor het verlenen van een vergunning?

Met betrekking tot de weigeringsgronden, geven vier commissieleden aan geen problemen te zijn tegen gekomen. Eén commissielid verwijst naar de adviezen zelf en één commissielid noemt de aanvraag over Parkinson.

Afstemming met andere wetgeving
Commissie

- Is de afbakening van de WBO met andere wetgeving (WMO, WGBO, BIG en eventueel andere wetten) naar uw oordeel voldoende helder?

Alle zes commissieleden geven aan dat de afbakening met de WMO niet helder is. Zij verwijzen hierbij naar de reikwijdte-adviezen, waarin deze problematiek staat beschreven. Eén commissielid geeft aan dat de minister heeft aangegeven dat zij uitgaat van het doel van onderzoek om te bepalen of het onder de WBO of WMO valt. De commissie heeft daarentegen in haar reikwijdte-adviezen aangegeven dat de uitvoering van een onderzoek doorslaggevend is of iets onder de WBO of de WMO valt. Teveel epidemiologische onderzoeken vallen nu onder de WBO, waarbij de aard van de toetsing een probleem is. De WBO is in haar toetsing van wetenschappelijk epidemiologisch onderzoek beperkter dan de WMO. Vier commissieleden oordelen dat de WBO niet geschikt is om wetenschappelijk onderzoek volledig te beoordelen (4x). De WMO kent namelijk meer normen dan de informed consent procedure waar de WBO zich met name op richt. Ook de beoordeling van een onderzoek op de 'nut-risico verhouding' staat bij de WMO in een ander licht dan bij de WBO.
Ten aanzien van de afbakening van de WBO met de WGBO geeft één commissielid het probleem aan dat de WGBO vraagt om uitgebreide informatievoorziening aan de patiënt waardoor een onderzoek vervolgens onder de WBO komt te vallen, omdat er dan sprake is van 'aanbod'. Eén commissielid geeft aan dat de afbakening van de WBO met de WGBO problematisch is; het onderscheid tussen reguliere hulpverlening en bevolkingsonderzoek is niet helder, daardoor ontstaat interpretatieruimte, die leidt tot ad hoc beslissingen in de politiek omtrent het al dan niet onder de WBO vallen van onderzoek. Vier commissieleden geven aan dat er geen problemen zijn m.b.t. de afbakening met de WGBO.

VWS

- Is de afgrenzing van de WBO met andere wetgeving naar uw oordeel duidelijk? Zo nee, kunt u aangeven waar nog onduidelijkheden liggen?

Ten aanzien van de afbakening van de WBO met de WGBO geeft de betrokken ambtenaar aan dat de afbakening met de WMO onduidelijk is. Dit levert volgens hem ook veel onbegrip op in het veld. Ten aanzien van de afbakening met de WGBO ziet hij geen problemen.

Aanvragers

- Wat is uw ervaring met betrekking tot afstemming met andere wetgeving?

Een aanvrager meldt, dat er geen afstemming met betrekking tot andere wetgeving nodig geweest is. Zeven aanvragers hebben geen problemen ervaren in de afstemming, hoewel één van hen wel een mogelijk afstemmingsprobleem met de WMO signaleert. Zeven anderen hebben wel afstemmingsproblemen ondervonden. Vier van hen vinden de afstemming met de WMO slecht of onduidelijk: onderzoeken die twee maal beoordeeld zijn, terwijl beoordeling door de commissie WBO volstaan had. Eén onderzoeksgroep is zelfs, zonder daarover ingelicht te worden, door de faculteit uit de verzekering gezet waren, aangezien zij nu onder de WBO vielen. Andere afstemmingsproblemen worden gemeld met respectievelijk de Infectieziektewet, de privacy-bescherming en de WGBO: er zijn onderzoeken, die je in het kader van de WBO niet mag aanbieden, maar waar een patiënt in het kader van de WGBO wel om mag vragen. Dit is een situatie die als hypocriet ervaren wordt. Eén respondent heeft deze vraag niet beantwoord.

Uitspraak en voorwaarden
Commissie:

- In welke mate moet er in details getreden worden van de uitvoering van voorgelegd bevolkingsonderzoek?

Vijf commissieleden vinden dat er veel in details getreden moet worden bij de beoordeling van de aanvragen. De grote mate van detaillering is namelijk van belang voor het goed beoordelen van de aanvragen. Daarnaast zijn zij van mening dat de commissie niet alleen belangrijk is voor het adviseren over het al dan niet verlenen van een vergunning, maar ook om een aantal aandachts-punten ter verbetering van het onderzoek aan te geven indien dit noodzakelijk is. In de praktijk blijkt dat deze aandachtspunten bij bijna alle adviesaanvragen een belangrijke rol spelen, ook in het licht van het beschermingsmotief van de wet. Eén commissielid vindt dat er soms teveel details

gevraagd worden en meegenomen in de beoordeling. Naar zijn mening zijn een aantal aspecten, met name bij de grote landelijke bevolkingsonderzoeken, al in het voortraject van een onderzoek door andere instanties grondig bekeken.

- Kunt u aangeven bij welke adviezen u problemen/aspecten bent tegengekomen die niet in het advies zijn verwerkt? Kunt u daarbij aangeven wat voor aspecten en/of problemen dat zijn geweest en waarom deze niet meegenomen zijn in het advies?

Alle commissieleden geven aan dat alle wettelijk relevante aspecten in het advies verwerkt worden. Indien er aspecten zijn die niet in het advies passen, kunnen deze in de begeleidende brief van de Voorzitter van de Gezondheidsraad genoemd worden.

- Hoe vindt u dat er op het ministerie in het algemeen met de adviezen is omgegaan?

De commissieleden zijn tevreden over de reactie van het ministerie op de adviezen. De adviezen worden altijd overgenomen en blijven ook niet lang op het bureau liggen. De reikwijdte-adviezen leiden wel tot discussie, maar beslissingen over de knooppunten zijn, terecht volgens de commissie, doorgeschoven tot na de evaluatie van de wet.
Indien een aanvrager bezwaar indient, zal VWS bij de beschikking hiervan andere formuleringen gebruiken dan in het oorspronkelijke advies. Twee commissieleden denken, dat dit soms lastig zal zijn voor VWS.

- Hoe vindt u dat er door de aanvragers in het algemeen op de adviezen is gereageerd?

Drie commissieleden vinden dat de aanvragers wisselend op de adviezen hebben gereageerd, afhankelijk van de uitslag van het advies. Eén commissielid vindt dat er over het algemeen positief gereageerd wordt op de adviezen, één commissielid heeft hier geen mening over. Het vijfde commissielid, tenslotte, concludeert dat er maar weinig bezwaarschriften zijn ingediend.
Twee commissieleden denken dat de termijn van behandeling van de aanvraag te lang is voor de betrokkenen. Verder denken twee commissieleden dat de aanvragers de procedure, het advies en de werkwijze van de commissie waarschijnlijk beoordelen als te streng, te rigide en te gedetailleerd.

VWS

- Heeft de minister het advies van de Gezondheidsraad wel of niet overgenomen en waarom?

In alle gevallen heeft de minister het advies van de commissie WBO over een concrete aanvraag overgenomen. De ambtenaar geeft hierbij aan dat het advies van de commissie altijd een solide stuk is, waarin goed beargumenteerd staat hoe de commissie tot haar advies is gekomen. Ten aanzien van één advies, reikwijdte-advies zes, geeft de betrokken ambtenaar aan het niet eens te zijn met de stellingname van de commissie. Het betreft hier het advies van de commissie om familieonderzoek vrij te stellen van de WBO. Volgens de betrokken ambtenaar is moeilijk af te bakenen wanneer het familieonderzoek betreft. Zijn voorstel is om, zodra er meerdere personen in het spel zijn, van ‘aanbod’ in de zin van de wet te spreken en het dus onder de WBO te laten vallen.

- Welke eventuele problemen bent u tegengekomen bij het behandelen van het advies?

Over het algemeen is het zo dat als een advies er eenmaal ligt, er geen problemen zijn bij het behandelen hiervan. Voor de adviezen over osteoporose en hormoonsuppletie lag de afwikkeling wat anders. Op het moment dat de adviezen verschenen, was de actualiteit van de beslissing voorbij. De aanvragers hebben wel om een pro forma besluit gevraagd. Daarnaast heeft de minister een standpunt aangenomen ten aanzien van het onder de WBO of onder de WMO vallen van dit soort onderzoek.
Ten aanzien van de aanvraag over screening naar tuberculose heeft de minister eerst prealabele vragen moeten beantwoorden alvorens de aanvraag feitelijk in behandeling is genomen door de commissie WBO.

- Welke besluiten zijn genomen naar aanleiding van het advies?

Alle adviezen zijn overgenomen door de minister.

- Zijn er bezwaren tegen het advies en de genomen besluiten naar aanleiding van het advies

aangetekend en met welke motivatie?

Drie aanvragers hebben daadwerkelijk bezwaar ingediend tegen het advies, waarvan één aanvrager nu in beroep is gegaan. Eén aanvrager heeft overwogen om bezwaar aan te tekenen, maar heeft dat uiteindelijk niet gedaan na overleg met het ministerie. Ten aanzien van één aanvraag is er iets anders aan de hand. Deze onderzoekers hebben geen bezwaar aangetekend, maar wel in een brief te kennen gegeven zich niet te willen schikken in de beslissing van de minister. Hierop volgde een briefwisseling. In haar laatste brief dd. 13 augustus 1998 schreef de minister in afwachting te zijn van aanpassingen en nadere gegevens. Hierop heeft de aanvrager niet geantwoord. In januari 1999 heeft de Gezondheidsraad een advies uitgebracht over het toekomstig beleid op het betreffende terrein. Daarop heeft de minister begin dit jaar de beroepsgroepen gevraagd betreffende dit bevolkingsonderzoek een gezamenlijke vergunningaanvraag in te dienen.

- Wat is de procedure aangaande deze bezwaren geweest?

De bezwaarprocedure is gelijk aan alle andere bezwaarprocedures binnen het ministerie. Er is een afdeling wetgeving en juridische zaken die een afdeling bezwaarschriften heeft. Hier wordt het secretariaat van de bezwaarschriftencommissie verzorgd en het advies voor de minister opgesteld. Ten aanzien van de aanvraag waarover geen bezwaar is ingediend, maar waar de onderzoekers wel een brief hebben geschreven, heeft de betrokken ambtenaar het idee dat het onderzoek nog steeds wordt uitgevoerd. Inmiddels heeft de minister de beroepsgroepen gevraagd een gezamenlijke vergunningaanvraag in te dienen.

- Staat de advisering van commissie WBO op voldoende afstand van het beleid?

De betrokken ambtenaar geeft aan dat de advisering van de commissie WBO op voldoende afstand van het beleid staat. Hij heeft geen contact met de leden van de commissie, behalve af en toe met de secretaris van de commissie.

Aanvragers

- Wat was uw verwachting ten aanzien van het oordeel van de commissie WBO over uw aanvraag?

Twaalf van de aanvragers verwachtten dat hun aanvraag goedgekeurd zou worden. Bij zeven van hen was dat ook het geval, één aanvraag werd afgewezen en drie aanvragers kregen een tijdelijke vergunning. Bij nummer twaalf oordeelde de commissie, dat de vergunningaanvraag niet nodig was geweest. Eén aanvrager verwachtte een afwijzing, en dat bleek terecht te zijn. Een ander verwachtte veel problemen en ook zijn aanvraag werd afgewezen. Eén aanvrager had geen idee wat hij moest verwachten. Zijn aanvraag werd – onder voorwaarden – goedgekeurd. Eén respondent, wiens aanvraag werd afgewezen, heeft deze vraag niet beantwoord.

- Bent u het eens met de conclusies die in het advies staan?

Of men het eens is met de conclusies die in het advies beschreven staan, is niet los te zien van de uitspraak van de commissie: Negen aanvragers zijn het met de conclusies eens, dit zijn de negen wier aanvraag goedgekeurd werd. De vier afgewezen aanvragers zijn het niet eens met de conclusie van de commissie en twee van de aanvragers met een tijdelijke vergunning evenmin. Een aanvrager met tijdelijke vergunning is het wel eens met de commissie, die oordeelde dat in een noodzakelijke voorwaarde nog niet was voorzien. De commissie was hiervan echter al op de hoogte toen zij aandrong op een vergunningaanvraag. Waar was al die moeite voor nodig als de afwijzingsgrond al bekend was, zo vraagt deze aanvrager zich af.

- Kunt u met de eventuele voorwaarden die VWS aan de vergunning heeft verbonden uit de voeten?

Aan alle goedgekeurde aanvragen en aan alle tijdelijk verleende vergunningen waren voorwaarden verbonden Dit leverde voor geen van de betrokkenen problemen op. Dit geldt ook voor de aanvrager, die het absoluut niet eens was met de tijdelijke aard van zijn vergunning. Met de voorwaarden kon hij goed leven aangezien hij nauw betrokken was bij de opstelling ervan. Een andere aanvrager had het probleem, dat de inschrijftermijn voor het internationale onderzoek waaraan hij wilde deelnemen al voorbij was. De vergunning inclusief voorwaarden waren hierdoor niet meer relevant.

- Heeft u overwogen om bezwaar aan te tekenen?

Vijf respondenten hebben overwogen bezwaar aan te tekenen tegen het oordeel van de commissie. Eén van hen zag af van bezwaar indienen, omdat het hem zinloos leek. Een ander stuurde een uitvoerige brief als reactie op de afwijzing, maar startte geen juridische procedure. Drie respondenten hebben daadwerkelijk bezwaar aangetekend. Eén van hen tekende bezwaar aan tegen de afwijzing van de vergunning en ging ondertussen door met het uitvoeren van de afgekeurde praktijk. VWS keurde vervolgens een financieringsaanvraag goed voor dit onderzoek, terwijl de vergunningaanvraag officieel geweigerd bleef. Het bezwaar van één respondent werd afgewezen waarbij de respondent zich niet serieus genomen voelde. De derde aanvrager is, ruim 7 maanden na de indiening, nog niet op de hoogte van de uitslag van de bezwaarprocedure. *(Inmiddels is bekend, dat het bezwaar is afgewezen. De aanvrager is hiertegen in beroep gegaan.)* Een respondent tekende al bezwaar aan vóór hij zijn aanvraag indiende, aangezien hij van mening was, dat een vergunningaanvraag niet noodzakelijk was. VWS achtte een aanvraag wel noodzakelijk. Er volgde toen een proefprocedure, waarop de vergunning verleend werd. Later oordeelde de minister, dat in dit geval toetsing door de MEC voldoende geweest zou zijn.

Controle op naleving

Inspectie

- Heeft u wel eens gesignaleerd dat er een bevolkingsonderzoek plaatsvindt dat geen vergunning heeft en wel zou moeten hebben?

Op de vraag of de inspectie wel eens gesignaleerd heeft dat er bevolkingonderzoek wordt uitgevoerd in de zin van de WBO waarbij geen vergunning is aangevraagd, geeft zij aan dat dit zelden gebeurd, ongeveer 1x per jaar. De signalen dat een dergelijk onderzoek wordt uitgevoerd, komen soms uit de gezondheidszorg zelf, via ZON of CVZ (voorheen de Ziekenfondsraad). Daarnaast kunnen publicaties in ‘vrouwenbladen’, huis-aan-huis krantjes en periodieken uit het alternatieve circuit de aandacht van de inspectie trekken. In geval van een dergelijk signaal wordt door de regionale inspecteur een standaardbrief gestuurd waarin nadere informatie wordt gevraagd over het onderzoek. Indien nodig wordt een visitatie afgelegd en dan gaat de landelijke inspectie ook mee. In de meeste gevallen is er geen sprake van bevolkingonderzoek in de zin van de WBO. Indien het onderzoek wel onder de WBO blijkt te vallen, krijgen de onderzoekers alsnog de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen binnen een bepaalde termijn. Bij een onwillige reactie van de onderzoekers kan in het uiterste geval een rechtszaak volgen en een eventuele boete opgelegd worden. Hier is één casus van bekend. Dit betrof een huisarts die buiten het landelijke screeningsprogramma om op baarmoederhalskanker screende binnen zijn eigen praktijk. Deze arts heeft een boete gekregen en heeft nu toegezegd om zich te conformeren aan het landelijke screeningprogramma.
Vaak betreft het echter een bevolkingsonderzoekachtige activiteit die niet onder de WBO valt, maar volgens de inspectie niet goed is of zelfs ongewenst. Deze onderzoeken worden aangeduid met de term ‘medisch ongefundeerd handelen’. Als voorbeeld hiervan wordt het screenen op ongediagnosticeerde diabetes genoemd. Deze onderzoeken kunnen niet getoetst worden met de WBO, maar kunnen wel via het tuchtrecht aan banden gelegd worden. Het is volgens de inspectie niet noodzakelijk dat, middels een wetswijziging, dit soort onderzoeken wel onder de WBO vallen. De inspectie meent dat het middel van het tuchtrecht adequaat genoeg is om op dit soort onderzoek te reageren. In aansluiting daarop vindt de inspectie wel dat er andere vormen van onderzoek zijn die wel onder de wet zouden moeten vallen. Bijvoorbeeld screening van adolescenten op preklinische manifestatie van schizofrenie.

- Wat was de reden dat het betreffende bevolkingsonderzoek geen aanvraag had ingediend?

De reden dat een onderzoeker geen aanvraag heeft ingediend is volgens de inspectie vaak dat de onderzoeker niet bekend is met het bestaan van de wet. Daarnaast bestaat het misverstand bij onderzoeken die al begonnen waren voor de wet van kracht was, dat de WBO niet op dat onderzoek van toepassing is. Daarnaast zijn er de definitieproblemen van de wet die maken dat een onderzoeker ten onrechte veronderstelt dat het onderzoek niet onder de WBO valt.

VWS

De betrokken ambtenaar van het ministerie geeft aan dat hij van twee onderzoeken die geen vergunning hebben gekregen, vermoedt dat de onderzoekers nog steeds hun onderzoek

aanbieden. Bij één van de twee onderzoeken is het moeilijk te controleren omdat er niet in de spreekkamer gekeken kan worden wat daar besproken wordt en of het een aanbod betreft in de zin van de WBO. Het andere onderzoek was al gestart voordat de WBO van kracht werd en er was hiervoor toestemming van het ministerie. Het onderzoek mag volgens het advies van de commissie WBO en het daarop genomen besluit van de minister echter niet in de huidige vorm worden uitgevoerd. De minister heeft inmiddels, in reactie op een door de Gezondheidsraad uitgebracht advies, de beroepsgroepen benaderd met het verzoek een gezamenlijke vergunningaanvraag in te dienen.
Op de vraag of de controle op naleving van de besluiten door het ministerie of door de inspectie moet worden uitgevoerd, geeft de ambtenaar van VWS aan dat dit binnen de taken van de inspectie valt. De inspectie overlegt wel met VWS of ergens ingrijpen nodig is en in welke vorm dan. Een collega van de betrokken ambtenaar van VWS meldt dat er wel enige onduidelijkheid is over wie nu precies zeggenschap heeft over de bewaking van de uitvoering van de landelijke bevolkingsonderzoeken voor borstkanker en cervixkanker. Bij deze twee bevolkingsonderzoeken heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) van oudsher organisatorische verantwoordelijkheden. Het CVZ beheert de subsidiegelden voor deze onderzoeken en ziet dus toe op de manier van werken van de stichtingen. Bij borstkankerscreening heeft de minister nu middels een brief aan CVZ precies aangegeven waar de verantwoordelijkheden liggen: deels bij het CVZ, deels bij de minister/Gezondheidsraad en deels bij de Inspectie. Een dergelijke brief zal dit jaar, 2000, ook voor cervixscreening opgesteld worden.

Aanvragers
Eén aanvrager geeft aan, dat hij na afwijzing van zijn adviesaanvraag, gewoon doorgegaan is met uitvoeren van het betreffende bevolkingsonderzoek. Dit heeft in de loop van de afgelopen jaren nooit enige consequentie gehad voor hem of voor de instelling waar hij werkzaam is.

2.4.3 Gevolgen van de wet

Commissie
- Wordt, naar uw mening, het beschermingsdoel van de WBO bereikt en waarom?

Vier commissieleden vinden dat het beschermingsdoel is bereikt. Een groot aantal onderzoeken is op punten als kwaliteitsbewaking en nut-risicoverhouding door de toetsing verbeterd. Verschillende onderzoeken zijn gestopt, nadat ze geen vergunning hebben gekregen. Daarnaast is de bewustwording van de risico's van het uitvoeren van bevolkingsonderzoek bij de aanvragers gestimuleerd.
Twee commissieleden vinden dat het beschermingsdoel ten dele is bereikt. Als reden hiervoor geven zij aan dat de commissie minder goed zicht heeft op met name de kleinschalige projecten en dit is niet goed te ondervangen in de huidige wet. Daarnaast vermoeden zij dat er waarschijnlijk onderzoeken zijn die niet zijn aangemeld voor een vergunningaanvraag, mede omdat de scheidslijn tussen de klinische praktijk en het uitvoeren van bevolkingsonderzoek niet duidelijk geformuleerd is in de huidige wet.

- Zijn er bedoelde en/of onbedoelde bijeffecten van de wet? Kunt u dit specificeren?

Als bewuste (bij)effecten van de wet worden genoemd de kwaliteitsverbetering in onderzoek en uitvoering van het bevolkingsonderzoek en het natraject (2x) en het educatieve effect wat de wet heeft op de actoren in het veld. Een onbedoeld bijeffect is dat er in de huidige wet onderzoeken onder de WBO vallen die volgens de commissie primair geen bevolkingonderzoek zijn (4x), zoals het epidemiologische wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast denken twee commissieleden dat de kans bestaat dat onderzoekers hun onderzoek en aanvraag dusdanig formuleren of zelfs een andere studieopzet kiezen, zodat deze niet onder de WBO valt. Tenslotte geeft één commissielid aan dat een onbedoelde bijeffect is dat er een vertraging optreedt voor de onderzoekers door de formalisering en bureaucratie van de aanvraagprocedure.

- Kunt u aangeven welke adviezen volgens u bijgedragen hebben aan een verbetering van de kwaliteit van bevolkingsonderzoek en waarom?

Twee commissieleden verwijzen naar alle adviezen. Drie commissieleden noemen het prostaatkanker onderzoek als voorbeeld van een aanvraag die tot een verbetering van de kwaliteit

van het bevolkingsonderzoek heeft geleid. Andere voorbeelden die genoemd zijn, zijn het landelijke borstkankerscreeningsonderzoek, HIV, de twee aanvragen van de StOET en het tuberculoseonderzoek. Deze onderzoeken zijn met name verbeterd met betrekking tot de voorlichtingsmaterialen en de informatiefolders.

Inspectie

- Weet de inspectie over het algemeen dat een bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd en of dit conform de aan de vergunning gekoppelde voorwaarden gebeurt?

De inspectie voert geen systematisch toezicht uit op naleving van vergunningsvoorwaarden, dat past niet binnen de prioriteiten van de inspectie. In het rapport 'Handhaving wet bevolkings-onderzoek. Richtlijn voor het toezicht' is weergegeven dat het toezicht op de naleving van de vergunningsvoorwaarden repressief en reactief zal zijn. De inspectie is van mening dat bij de landelijke grote bevolkingonderzoeken de ingebouwde controle groot genoeg is om de garantie en kwaliteit te waarborgen. Voor de onderzoeken waarvan de vergunningaanvraag is afgewezen is nog geen systematiek ontwikkeld om na te gaan of ze inderdaad hun activiteiten hebben gestopt. De naleving hiervan moet door de regionale inspecties worden uitgevoerd en in de praktijk is de ene regio hierin actiever dan de andere regio.

VWS

- Hebben de adviezen volgens u bijgedragen aan een verbetering van de kwaliteit van bevolkingsonderzoek en waarom?

In de meeste gevallen is de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek verbeterd. De betrokken ambtenaar geeft aan dat één aanvraag dat een voorbeeld was van het type onderzoek waartegen je de bevolking wilt beschermen. Dit onderzoek heeft ook geen vergunning gekregen. Voor de overige aanvragen is in het advies veel ter verbetering aangedragen, met name met betrekking tot de voorlichting aan deelnemers.

- Wordt, naar uw mening, het beschermingsdoel van de WBO bereikt?

Het beschermingsdoel wordt volgens de geïnterviewde bereikt, al is het interessant om te kijken hoe groot het universum is van vergunningplichtige onderzoeken. De verwachting is dat het aantal onderzoeken dat nu gemist wordt, niet groot is omdat er al veel bekendheid met de wet is.

- Zijn er bedoelde en/of onbedoelde bijeffecten van de wet? Kunt u dit specificeren?

De betrokken ambtenaar heeft hier geen mening over.

Aanvragers

- Wat is uw mening over de algehele gang van zaken bij de adviesaanvraag en beoordeling?

Het merendeel van de aanvragers oordeelt negatief over de algehele gang van zaken bij de adviesaanvraag en beoordeling. Hierbij wordt geregeld gemeld, dat men het een bureaucratisch gebeuren vindt, wat de betrokkenen veel tijd kost. Vier aanvragers hebben gemengde gevoelens: zij vinden bijv. dat de procedure te lang geduurd heeft, maar dat zij wel correct behandeld zijn. Eén aanvrager beoordeelt de algehele gang van zaken als matig tot goed. Eén aanvrager meldt het oordeel van de commissie, waar hij het overigens niet mee eens is, van groot belang te vinden.

- Welke bijdrage heeft de procedure en het advies naar uw mening geleverd aan de kwaliteit van het voorgenomen bevolkingsonderzoek?

Vijf respondenten zijn van mening, dat de procedure en het advies niets hebben opgeleverd, vier anderen vinden de bijdrage van de procedure klein. Drie aanvragers beoordelen de bijdrage als negatief: door het verbieden van hun onderzoek is volgens hen resp. de procedure duurder en slechter geworden, worden er teveel aanvullende diagnoses verricht en is er sprake van demotivatie bij arts en patiënt. Vier aanvragers zijn positief over de bijdrage van de procedure: zij melden, dat hun onderzoek is uitgebreid met een belangrijk onderdeel, dat de informatie en het voorlichtingsmateriaal zijn verbeterd en dat vorming van het informatiesysteem is versneld.

2.4.4 Suggesties van betrokkenen

Commissie

- Is het vergunningsysteem, naar uw mening, een zinvolle invulling van het beschermingsmotief van de WBO?

Alle zes geïnterviewde commissieleden vinden het principe van het vergunningsysteem als invulling van het beschermingsmotief goed. Wel geven zij aan dat over de precieze invulling van dit vergunningsysteem bezinning mogelijk is. Het feit echter dat een aanvraag grondig getoetst wordt is zeer belangrijk en moet ook overeind blijven staan.

- Levert het huidige vergunningsysteem naar uw mening een overdaad aan regulering op?

Vijf commissieleden vinden dat het vergunningsysteem veel werk oplevert voor zowel de commissie zelf als de aanvragers, maar beoordelen dit wel als nuttig. Een goede toetsing van een aanvraag is noodzakelijk en dient het doel van de wet. De hoeveelheid werk en het doel staan daardoor met elkaar in balans. Eén commissielid vindt dat de huidige invulling van het vergunningssysteem tot een overdaad aan regulering leidt. De procedure zou volgens dit commissielid gestroomlijnd kunnen worden, zodat het een minimum aan tijd en werk vraagt voor zowel aanvragers als commissieleden.

- Heeft u behoefte aan verduidelijking/verandering van de wet?
  Zo ja: op welke aspecten (zowel inhoudelijk als procedureel) en waarom?

Ten aanzien van inhoudelijke veranderingen van de wet, verwijzen drie commissieleden naar de reikwijdte-adviezen, waarin alle aspecten waarop de wet veranderd of verduidelijkt moet worden staan beschreven. Eén commissielid vindt dat met name de afbakening van de WBO met de WMO verbeterd moet worden. Twee commissieleden geven aan dat de keuze van de groepen vergunningplichtig onderzoek verouderd is. Zij stellen dat een discussie over de systematiek van categorieën in de wet hieraan vooraf moet gaan. Volgens de twee commissieleden is de systematiek zoals nu gehanteerd niet flexibel genoeg en zij zouden graag het oorspronkelijke idee van staatssecretaris Simons weer ter discussie stellen. Dit houdt in dat de categorieën van vergunningplichtig onderzoek niet in de wet genoemd staan, maar dat bij Algemene Maatregel van Bestuur bepaald wordt of een onderzoek vergunningplichtig is. Een ander commissielid geeft aan dat het principe van een brede definitie van bevolkingsonderzoek en vervolgens trechteren middels categorieën van vergunningplichtig onderzoek een verwarrende situatie is. Het verdient dan ook aanbeveling om over deze systematiek een discussie te voeren.
Andere opmerkingen die gemaakt worden, zijn dat de formulering van de definities in de wet scherper moeten. Het is met de huidige formulering voor de ambtenaren bij het ministerie moeilijk om te schiften welke aanvragen naar de commissie moeten doorgestuurd en welke niet. De commissie vindt dat er nu teveel aanvragen doorgestuurd worden waarvan dat niet noodzakelijk is.

Eén commissielid geeft aan dat een procedurele wijziging van de wet nodig is t.a.v. de toetsing van landelijke programma's. Volgens het commissielid is er nu sprake van veel dubbelwerk voor de onderzoekers van deze landelijke programma's.

- Zijn er gelet op het beschermingsperspectief voldoende, te weinig of te veel groepen vergunningplichtig onderzoek?

Drie commissieleden vinden, dat er te weinig groepen vergunningplichtig onderzoek zijn. Opmerkingen hierbij zijn dat er meer nadruk op de nut-risico verhouding moet liggen. Daarnaast moet wellicht het begrip ‘geestelijke volksgezondheid’ in de wet komen te staan.
Tegelijkertijd vinden alle zes commissieleden dat de categorie ‘straling’ niet voldoet en uit de wet zou moeten.
Twee commissieleden geven wederom aan dat ze de systematiek van categorieën vergunningplichtig onderzoek in de wet niet zouden willen handhaven. De categorieën zoals nu geformuleerd zijn te ongelijksoortig, overlappend en tegelijkertijd niet sluitend. Opnieuw verwijzen zij naar het oorspronkelijke plan van staatsecretaris Simons waarin met Algemene Maatregelen van Bestuur gewerkt zou worden.

- Is het naar uw mening wenselijk om een meldingsplicht in te voeren voor niet-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek? Kunt u uw antwoord motiveren?

Alle zes commissieleden vinden het niet wenselijk om een meldingsplicht in te voeren voor niet-vergunningplichtig onderzoek. Zij menen dat dit zal leiden tot overregulering. Twee commissieleden geven daarbij aan, dat er eerder gezocht moet worden naar het aanpassen van de definities

in de wet. Eén commissielid geeft aan dat er ook andere mogelijkheden zijn om bevolkings-onderzoekachtige initiatieven te corrigeren en hij verwijst hierbij naar het tuchtrecht dat de inspectie kan toepassen.
Er wordt opgemerkt dat het wellicht interessant is om te checken om hoeveel onderzoeken het zou gaan, middels een éénmalige inventarisatie. Indien dit een groot aantal betreft, kan een herover-weging van een algemene meldingsplicht noodzakelijk zijn. De inschatting is echter dat het aantal onderzoeken dat nu niet onder de wet valt, maar waarvan je wel een toetsing op kwaliteit zou wensen, mee zal vallen.

Inspectie

- Heeft u suggesties voor eventuele inhoudelijke alswel procedurele verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de WBO?

De inspectie verwijst hierbij naar de zes reikwijdte-adviezen.

VWS

- Heeft u behoefte aan verduidelijking/verandering van de wet?
  Zo ja: op welke aspecten (zowel inhoudelijk als procedureel) en waarom?

De geïnterviewde geeft aan op twee aspecten verandering te willen. Ten eerste zou het uitgangsprincipe van aanwijzing van vergunningplichtige onderzoeken bij AMvB in ere hersteld moeten worden. Het is op die manier beter aan te geven welke onderzoeken wel of niet onder de wet vallen. Ten tweede is de ambtenaar van mening dat de WBO onder de WMO zou moeten vallen. Hij is van mening dat bevolkingsonderzoek een subcategorie is van medisch wetenschappelijk onderzoek en het veel overzichtelijker zou worden indien de twee wetten samengevoegd worden.

- Is het naar uw mening wenselijk om een meldingsplicht in te voeren voor niet-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek? Kunt u uw antwoord motiveren?

Het lijkt de betrokken ambtenaar geen goed idee om een meldingsplicht in te voeren. Er vallen op dit moment eerder teveel onderzoeken onder de WBO dan te weinig. In het kader van het beschermingsdoel lijkt het ook niet noodzakelijk. De oogst aan onderzoeken die tot nu toe onder de WBO valt is over het algemeen uitgevoerd door gewetensvolle en fatsoenlijke onderzoekers.

Aanvragers

- Heeft u suggesties voor eventuele inhoudelijke alswel procedurele verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de WBO?

Om het functioneren van de WBO te verbeteren worden de volgende suggesties gedaan:

- beperk de duur van de procedure (4x);
- verhelder de gebruikte termen en de vragen (4x);
- geef de WBO en de noodzaak van het indienen van een aanvraag meer bekendheid, o.a. bij MEC's (3x);
- beperk de reikwijdte van de WBO (2x);
- laat regio's niet teveel tijd stoppen in zaken waar landelijk beleid voor is (1x);
- ontwerp een apart formulier voor proefbevolkingsonderzoek (1x);
- neem een onafhankelijke deskundige in de commissie op (1x);
- geef aanvragers extra geld indien aan tijdslimieten gekoppelde kwaliteitseisen gesteld worden (1x);
- maak de commissie minder ambtelijk en meer praktijkgericht (1x);
- verbind een termijn aan de duur van de vergunning (1x);
- maak de scheidslijn tussen WBO en WMO duidelijker (1x);
- maak een uitzondering voor de huisartspraktijk (1x);
- wees duidelijker over de doorlooptijd (1x).

2.5 Conclusies

De geïnterviewde commissieleden zijn over het algemeen positiever over het functioneren van de

WBO dan de aanvragers. Op basis van de feitelijke werkzaamheden, de gehouden interviews en de bestudering van de reikwijdte-adviezen zijn de volgende conclusies te trekken:

Feitelijke gang van zaken

1. Er zijn 94 aanvragen geregistreerd bij VWS, waarvan een aantal aanvragen gelijkluidend zijn en gezamenlijk zijn ingediend. Over 83 aanvragen is door de commissie een advies uitgebracht, resulterend in 19 adviesrapporten.

2. Van de 19 adviesrapporten bevatten 5 het advies om geen vergunning te verlenen. De overige bevatten het advies om wel een vergunning te verlenen maar onder beperkende voorwaarden.

3. De gehele procedure van aanvraag, beoordeling en besluitvorming neemt gemiddeld ongeveer 1 jaar in beslag en zou, indien mogelijk, bekort moeten worden. De commissieleden geven aan steeds beter ingewerkt te zijn in de materie.

Aanvraagprocedure

4. Ten aanzien van het aanvragen van een vergunning geven de aanvragers unaniem aan dat dit veel tijd kost en niet zonder problemen verloopt. Het aanvraagformulier is niet toegesneden op de diversiteit van onderzoeken die een aanvraag moeten doen. Daarnaast levert het aanvraag-formulier veel dubbel werk op aangezien de aanvragers vaak al voor een financierings-aanvraag soortgelijke informatie hebben moeten aanleveren.

5. Het is voor veel aanvragers onduidelijk of hun onderzoek onder de wet valt.

6. Het is voor de verantwoordelijke ambtenaar van het ministerie moeilijk te beoordelen of de aanvraag vergunningplichtig bevolkingsonderzoek betreft. Dit is deels te wijten aan de vage definities in de wet, maar ook deels door een onvoldoende medische feedback vanuit het departement. Daarnaast is het voor de verantwoordelijke ambtenaar van het ministerie soms moeilijk te beoordelen of de aanvraag volledig is. Dit kan er toe leiden dat er aanvragen bij de commissie komen die daar niet thuis horen of die niet volledig zijn.

Gebruik van wettelijke definities

7. Het begrip ‘bevolkingsonderzoek’ is niet helder gedefinieerd in de wet. Met name het begrip ‘aanbod’ leidt tot onduidelijkheid. Op grond van de huidige definitie vallen er naar de mening van alle betrokkenen (zowel commissieleden, inspectie, VWS als aanvragers) nu onderzoeken onder de wet die daar niet onder zouden moeten vallen. Het betreft hier grootschalig epidemiologisch wetenschappelijke onderzoeken zoals ERGO. Tegelijkertijd vallen er ook onderzoeken niet onder de wet die daar volgens de commissie wel onder moeten vallen, zoals periodieke onderzoeken naar erfelijke vormen van kanker en tuberculose screening onder drang. De commissie stelt in reikwijdte-advies 5 dat de opzet en dus niet de doelstelling van een grootschalig epidemiologisch wetenschappelijk onderzoek moet uitwijzen of er sprake is van bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO.

8. De afbakening van bevolkingsonderzoek ten opzichte van onderzoek op medische indicatie in de individuele praktijk is niet helder genoeg. Dit heeft te maken met het begrip ‘aanbod’ zoals dat nu in de wet wordt gebruikt. De commissie heeft in haar adviezen gekozen voor een restrictieve interpretatie van het begrip ‘aanbod’ naar de geest van de wet. Zij beveelt aan de gebruikelijke onderzoeken in de klinisch genetische centra niet te vatten onder de wet en vervolgens deze zaak ten principale aan de orde te stellen in de evaluatie van de wet.

9. De omschrijving van de categorieën vergunningplichtig onderzoek leidt tot onbegrip en verwarring bij alle betrokkenen. Met name de categorie ‘geen behandeling en/of preventie mogelijk’ blijkt in de praktijk moeilijk te hanteren. De twee andere categorieën ‘kanker’ en ‘ioniserende straling’ leveren geen problemen op.

10. De weigeringsgronden zoals geformuleerd in de wet leveren volgens de geïnterviewde commissieleden weinig tot geen problemen op bij de beoordeling van een aanvraag.

11. Het begrip ‘bijzondere omstandigheden’ wordt door de geïnterviewde commissieleden als overbodig ervaren. Het criterium ‘nut-risico verhouding’ geeft voldoende houvast om een aanvraag te beoordelen.

12. De afbakening van de WBO met de WMO wordt door alle betrokkenen als niet helder genoeg beoordeeld. Argument hierbij is dat voor wetenschappelijke onderzoeken het toetsingsregime van de WBO niet adequaat is om het onderzoek ten volle te toetsen. De commissie heeft in haar reikwijdte-advies 4 aangegeven dat zij het wenselijk vindt dat een dergelijk onderzoek volledige medisch-ethische toetsing verdient zoals bedoeld in de WBO. De commissie vindt dat deze toetsing aan haar eigen oordeelsvorming vooraf moet gaan en kan geschieden door de medisch-ethische toetsingscommissies.

13. De afbakening van de WBO met de WGBO wordt wisselend beoordeeld. Een deel van de respondenten ziet hier geen problemen in, een ander deel geeft aan wel problemen te ervaren. Deze problemen liggen met name op het gebied van het aanbieden van informatie aan de deelnemers van een onderzoek waardoor een onderzoek dat aan de WGBO normen voldoet, eerder onder de WBO valt.

Uitspraak en voorwaarden

14. In alle gevallen heeft de minister het advies van de commissie WBO opgevolgd.

15. De mate van detaillering van het beoordelen van een aanvraag levert wisselende reacties op. De geïnterviewde commissieleden zijn van mening dat zonder deze details de beoordeling van een onderzoek niet goed kan plaatsvinden. De aanvragers vinden deze mate van detaillering bureaucratisch en ervaren dat als een ballast.

16. Drie aanvragers hebben bezwaar ingediend tegen de genomen besluiten naar aanleiding van het advies. Een van deze aanvragers is nu in beroep gegaan.

17. De voorwaarden die gesteld zijn aan het verlenen voor een vergunning, leveren over het algemeen geen problemen op voor de aanvragers.

Controle op naleving

18. De controle op naleving van het besluit van de minister wordt door de inspectie niet systematisch uitgevoerd.

19. In twee gevallen waar de aanvragers een vergunning is geweigerd, is het onderzoek gewoon voortgezet. De betrokken ambtenaar van het ministerie heeft hier weet van maar heeft geen middelen om hier tegen op te treden. Wellicht hieraan gerelateerd, is de bevinding dat er geen helderheid bestaat over wie van de twee instanties (ministerie en inspectie) de controlerende taken moet uitvoeren.

20. Het ministerie is subsidiegever voor een onderzoek, dat na toetsing door de commissie WBO geen vergunning verleend kreeg.

21. De inspectie wordt zelden op een onderzoek geattendeerd dat onder de WBO valt en vergunningplichtig is maar waarvoor geen aanvraag is ingediend. Er zijn wel onderzoeken die niet onder de WBO vallen, maar die de inspectie ongewenst acht. De betrokken initiatiefnemers worden door de inspectie benaderd; indien nodig wordt de tuchtrechter ingeschakeld.

Gevolgen van de wet

22. De geïnterviewde commissieleden, de inspectie en de betrokken ambtenaar van het ministerie vinden dat het beschermingsdoel van de wet bereikt wordt omdat een groot aantal onderzoeken op aspecten als kwaliteitsbewaking en nut-risico verhouding zijn verbeterd en een aantal onderzoeken zijn gestopt. De aanvragers zijn minder enthousiast en vinden de bijdrage van de wet aan de kwaliteit van het onderzoek nihil of klein.

Aanvullende suggesties van betrokkenen

23. In reikwijdte-advies 6 geeft de commissie aan dat er bij periodieke controle van personen met een verhoogde kans op kanker wegens familiaire of erfelijke aanleg wel degelijk behoefte is aan bescherming van de onderzochten tegen risico's voor hun gezondheid. Op dit moment hangt de toetsing van een dergelijk programma af van de wijze waarop de aanvrager zijn project presenteert. Dit vindt de commissie niet wenselijk.

24. Binnen de wet wordt niet goed rekening gehouden met het eventuele beschermingsmotief voor derden. Dit wordt als een omissie gezien door de commissie WBO.

25. De geïnterviewde commissieleden alsmede de betrokken ambtenaar van het ministerie geven de suggestie om de WBO aan te passen ten aanzien van de categorieën vergunningplichtig onderzoek. Zij stellen voor om terug te keren naar het oorspronkelijke voorstel waarin middels Algemene Maatregelen van Bestuur bevolkingsonderzoek wordt aangewezen dat onder de WBO moet vallen.

3 De praktijk onder de WBO

3.1 Algemeen

3.1.1 Inleiding

'Mensen kunnen ten gevolge van het onderzoek patiënt of eerder patiënt worden'. (Leenen 1996, p. 198)

Bevolkingsonderzoek vergt zorgvuldige besluitvorming. Het ongevraagd aanbieden van medisch onderzoek aan mensen die geen klachten hebben suggereert gezondheidswinst. Het kan ongerustheid veroorzaken, medicalisering in de hand werken, beslissingen over procreatie belasten en bepaalde groepen in de bevolking stigmatiseren (Leenen 2000, p. 87). Een aanbod van bevolkingsonderzoek heeft al gauw een imperatief karakter. Daar komt bij dat bevindingen van bevolkingsonderzoek nadelige effecten kunnen hebben in relatie tot keuring voor verzekeringen en werk (Leenen 2000, p. 87). De voor- en nadelen van vroege opsporing voor betrokkenen dienen bij zich aandienende mogelijkheden zorgvuldig te worden geëvalueerd voor tot introductie als bevolkingsonderzoek wordt overgegaan.
Algemene criteria voor bevolkingsonderzoek van de Raad van Europa van 1992 en 1994, een advies van de Gezondheidsraad over genetische screening (1994) en van de NRV over de juridisch-ethische principes te hanteren bij programmatische preventie (1994), geven uitwerking aan de principes die Wilson en Jungner voor de WHO hebben opgesteld (1968). De algemene criteria betreffen onder meer de behandelbaarheid van de op te sporen ziekte of aandoening (incl. de aanwezigheid van andere zinvolle handelingsopties), het voordeel van vroege ontdekking van de ziekte of aandoening ten opzichte van de diagnostisering via de gebruikelijke kanalen, bekendheid met het natuurlijk verloop van de ziekte, het risico van fout negatieve en fout positieve uitslagen, de belasting van de te onderzoeken persoon. Voorts speelt kosten-effectiviteit in materiële en immateriële zin een rol. Andere afwegingen te ontlenen aan Wilson en Jungner hebben betrekking op de vraag of de ziekte een belangrijk gezondheidsprobleem vormt, het voorkomen van een herkenbaar pre- of vroeg-symptomatisch stadium, de beschikbaarheid van diagnostische en therapeutische faciliteiten, de mate van acceptatie in de bevolking, de invloed op de prognose van de ziekte (Leenen 1996, p. 199).
In de lange periode van voorbereiding van de huidige wet zijn dergelijke overwegingen ook van regeringszijde en in het parlement naar voren gebracht. Zo is in 1979, na het advies van de CRV over het ontwerp uit 1977 dat waarborgen beoogde voor onderzoekskwaliteit en bescherming van de bevolking, onder meer gewezen op ongewenste medicalisering en op noodzaak van kwaliteitswaarborgen voor diverse aspecten van het gebodene (*Kamerstukken II* 1978/79, 15 569, nr. 1). In de notitie Bevolkingsonderzoek van 1985 is gesteld dat de individuele deelnemer niet van tevoren de eventuele gezondheidswinst en gezondheidsschade kan afwegen, nu die slechts in statistische termen kunnen worden gesteld; dat het algemeen belang als ratio voor het organiseren van bevolkingsonderzoek kan gelden wanneer het gaat om besmettelijke ziekten en er geen andere effectieve middelen ter afwending van gevaren voor de bevolking zijn; dat bij niet besmettelijke ziekten de ratio gelegen moet zijn in de mogelijkheid ernstig leed te voorkomen en/of aanzienlijke kosten te besparen; dat tegenover eventuele positieve effecten ook vele negatieve staan, zoals indien een negatieve onderzoeksuitslag als een vrijbrief wordt beschouwd en eventuele gezondheidsklachten daardoor worden veronachtzaamd; een risico dat men gefixeerd raakt op ziekte met als gevolg afnemende gezondheidbeleving; een risico van negatieve gevolgen rond de berichtgeving over de uitslag van onderzoek voor betrokkenen; de noodzaak de relatieve betekenis van bevolkingsonderzoek in ogenschouw te nemen in een tijd van schaarste aan middelen. De medisch-epidemiologische, de sociaal-psychologische en de financiële overwegingen zullen gezamenlijk de basis moeten leveren voor de politieke besluitvorming over de vraag of, en zo ja, onder welke omstandigheden een bevolkingsonderzoek aanvaardbaar of wenselijk is (*Kamerstukken II* 1984/85, 18 833, nr. 2, p. 22-23).

3.1.2 Systeem van de wet

De WBO beoogt door het scheppen van waarborgen voor een zorgvuldig aanbod van bevolkingsonderzoek de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. Mede onder invloed van het dereguleringsbeleid heeft in de loop van de tijd een verschuiving plaatsgevonden in de benadering van de vormgeving aan de met wettelijke regeling van bevolkingsonderzoek te bereiken doelstelling. Sprak het in 1977 voorliggende ontwerp van de wenselijkheid wettelijke regelen te stellen ter bevordering van het verantwoord en doelmatig uitvoeren van bevolkingsonderzoeken; in 1989 is dit verwoord als 'de wenselijkheid, met het oog op bescherming van de bevolking, de uitvoering van het bevolkingsonderzoek dat een gevaar kan vormen voor de gezondheid van de te onderzoeken personen aan een vergunningenstelsel te onderwerpen.'
Problemen van technische aard en het ontbreken van de noodzaak voor een stringent verbod annex vergunningensysteem hebben de keuze voor een beperking van het vergunningsvereiste tot (potentieel) gevaarlijk bevolkingsonderzoek mede beïnvloed. Daarbij heeft ook een rol gespeeld dat zich medio tachtiger jaren van de 20e eeuw de eerder verwachte hausse van, of incidenten met, bevolkingsonderzoeken niet heeft voorgedaan en ook voor de komende jaren geen problemen van betekenis verwacht werden (*Kamerstukken II* 1984/85, 18 833, nr. 2, p. 21). Voor een beoordeling van de doeltreffendheid van het in de WBO vervatte systeem zijn de terzake door de NRV in 1986 gemaakte opmerkingen van belang. De situatie kan wijzigen, bijvoorbeeld vanwege technologische ontwikkelingen die bevolkingsonderzoek in toenemende mate mogelijk maken, vanwege de toenemende aandrang op, en bewustwording van, preventieve activiteiten en mogelijkheden en vanwege de tendens tot commercialisering in de gezondheidzorg, aldus de NRV. (NRV 1986, p. 9) Mackenbach noemt in 1995 een aantal potentiële 'leveranciers' van nieuw bevolkingsonderzoek (genetica, beeldvormende technieken en biochemie) (Mackenbach 1995, p. 735).
Het feit dat de aanvankelijke voorkeur voor een *algeheel verbod behoudens vergunning* plaats heeft gemaakt voor een *verbod behoudens vergunning voor bevolkingsonderzoek waaraan bijzondere risico's zijn verbonden* (bevolkingsonderzoek is vrij tenzij er sprake is van risico's) heeft consequenties voor de toepassing van bovenbedoelde algemene criteria. De wettelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek is ruim. Met name het begrip 'aanbod' als gedefinieerd in de WBO maakt dat aanbod van bevolkingsonderzoek, ongeacht de setting waarin of de wijze waarop deelname aan het onderzoek wordt geïnstigeerd, onder de wettelijke omschrijving valt.[4] De vraag naar de reikwijdte van de wet is echter door de beperkte reikwijdte van de vergunningplicht feitelijk alleen aan de orde in relatie tot die vergunningplicht. Een gevolg daarvan is dat de WBO-zorgvuldigheidstoets (in hoeverre voldoet een aanbod van bevolkingsonderzoek aan alle relevante overwegingen) versmald is tot vergunningplichtig onderzoek. Dat onderzoek wordt eveneens getoetst aan overige gezondheidsrechtelijke regels. Is vanwege de bijzondere aard van bevolkingsonderzoek de relatie tussen onderzoeker en uitvoerder van onderzoek een andere dan in de behandelingsituatie naar aanleiding van een klacht, voor informatie en toestemming zou de WGBO voldoende zijn, aldus was de gedachte. Voorzover gericht op de deugdelijkheid van het onderzoek in medisch-inhoudelijk opzicht zou van de (toen nog) Medische Tuchtwet een preventieve werking uitgaan. Stelt de kwaliteit van (de organisatie van) bevolkingsonderzoek in het algemeen andere eisen dan die welke van toepassing zijn in reguliere behandelingssituaties, enkel vergunningplichtig onderzoek is gebonden aan eisen inzake kwaliteit, organisatie en uitvoering, vanwege de aan deze soort bevolkingsonderzoeken verbonden bijzondere risico's (*Kamerstukken II* 1985/86, 15 426, nr. 38, p. 40).[5] [6] Voor de niet vergunningplichtige bevolkingsonderzoeken wordt volstaan met de toepasselijkheid van algemene kwaliteitswetgeving (Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet BIG). Daarnaast kunnen kwaliteit en zin van bevolkingsonderzoek bij toetsing door bijvoorbeeld medische wetenschapscommissies en in het kader van financiering aan de orde zijn (Leenen 1996, p. 202). Ondanks andersluidend advies van de NRV (NRV 1986, p. 21)[7] is een *meldingsplicht* als onderdeel van een aanpak gericht op die aspecten en/of sectoren waar zich knelpunten dreigen voor te doen (*Kamerstukken II* 1978/79, 15 569, nr. 1, p. 2) een onevenredig

[4] De afbakening ten opzichte van de reguliere praktijkvoering komt hierna in par. 3.2.2. aan de orde.
[5] Dit is overigens niet als grond voor weigering van een vergunning opgenomen in de wet, maar als een impliciet toetsingcriterium (nl. via een aandachtspunt in de vergunningaanvraag).
[6] Bij bevolkingsonderzoek in de reguliere praktijk is er in principe een verantwoorde inbedding.
[7] De NRV kwam tot zijn conclusie op basis van toetsing aan juridische en bestuurlijke uitgangspunten (aanwijzingen voor regelgeving).

zwaar middel geoordeeld. Los daarvan zou deze op wetstechnische problemen stuiten[8] en handhavingslasten met zich brengen. Vanwege het openbare karakter van een aanbod zou vroegtijdige signalering (Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Gezondheidsraad, consumentengroeperingen) toereikend zijn.
De huidige partiële regulering van bevolkingsonderzoek impliceert dat niet alle bevolkingsonderzoek wordt getoetst aan het algemeen belang voor de volksgezondheid, dat niet voor alle bevolkingsonderzoek wordt beoordeeld of het zinvol is voor een individu of niet en dat de kwaliteit en organisatie ervan niet aan specifieke criteria zijn gebonden.[9] Signalen omtrent knelpunten bij de uitvoering van de WBO zijn dan ook beperkt tot die welke in relatie staan tot het vergunningplichtig onderzoek. Dit betekent overigens niet dat de toetsing van overig bevolkingsonderzoek aan de bijdrage daarvan aan het belang van de onderzochte, aan algemeen volksgezondheidsbelang, aan de mate van medicalisering, aan de kwaliteit en aan kosten-effectiviteit, niet relevant zou zijn. Immers, zoals opgemerkt in de aanbiedingsbrief proeve van toepassing WBO, prostaatkanker, van de commissie WBO: 'Mensen moeten gevrijwaard blijven van medische interventies van onbewezen nut' (GR commissie WBO 1996, nr. 2).
In dit hoofdstuk wordt na een analyse van toepassing en functioneren van de wet in de praktijk op de doelbereiking daarvan ingegaan en wordt terzake een aantal conclusies getrokken.

3.2 Wetstoepassing

3.2.1 Inleiding

Voor de toetsing van toepassing en functioneren van de wet in de praktijk is een aantal factoren van belang. Zo moet de reikwijdte van de WBO bezien worden in het licht van de wettelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek, in relatie tot de beperking van de wettelijke voorschriften tot onderzoeken die behoren tot bepaalde vergunningplichtige categorieën en in dat verband tevens in het licht van de regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek met mensen voorzover vergunningplichtig bevolkingsonderzoek tevens een wetenschappelijke component heeft.
Uit interviews komen als punten van aandacht bij de toepassing van de wet in de praktijk onder meer naar voren de uitleg van de wettelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek, de interpretatie van de vergunningplicht (reikwijdte vergunningplichtige categorieën), mede ook in relatie tot de uitbreidingsmogelijkheid van de vergunningplicht, en de toepassing van de wettelijke toetsingscriteria. Ook bestuurlijke aspecten rond toepassing van de wet vragen de aandacht, met name de vergunningsprocedures en toezicht en handhaving. Tenslotte is de relatie met andere wetgeving van belang. Ook in dat opzicht is van knelpunten gebleken in de toepassingspraktijk. Op genoemde onderwerpen wordt hierna ingegaan.

3.2.2 Wettelijke omschrijving bevolkingsonderzoek

Inleiding
De bedoeling van de wetgever is geweest, zo blijkt uit de parlementaire geschiedenis, een zo breed mogelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek, waarbij de grens in principe ligt bij hulpverlening naar aanleiding van een gezondheidsklacht, de individuele hulpverlening op basis van een medische indicatie.
Bevolkingsonderzoek in de zin van de wet omvat in principe alle vormen daarvan. Zowel screening gericht op vroegtijdige opsporing als onderzoek met het karakter van keuring (check-up) en systematisch preventief onderzoek van bepaalde risicogroepen in de reguliere behandelingspraktijk. Het onderzoek moet, in ieder geval ten dele, betekenis hebben voor de deelnemer (Leenen, 1996, p. 200). Ook vallen onder de wettelijke omschrijving experimentele vormen van bevolkingsonderzoek, onderzoek met tevens een ander wetenschappelijk doel en zuiver epidemiologisch onderzoek voorzover de uitkomst van het onderzoek aan betrokkene wordt

[8] Wegens gebrek aan ondubbelzinnige criteria voor indeling in meldingsplichtig, vergunningplichtig en verboden.bevolkingsonderzoek, als voorgesteld door de CRV en de NRV.
[9] Voor genetische screening is, vanwege de implicaties daarvan, voorgesteld het niet vergunningplichtig onderzoek (met uitzondering van het genetisch familieonderzoek) toch te laten toetsen, en wel door een door de beroepsgroep te initiëren landelijke commissie. (GR 1994, p. 88)

meegedeeld. Leden van de commissie WBO zien het als een probleem dat screening ten behoeve van een derde niet onder de omschrijving valt zolang het niet een onderzoek mede ten behoeve van betrokkene is.
Een rol bij de ruime omschrijving heeft gespeeld de in de loop der tijd gewijzigde wettelijke aanpak. Met name het loslaten van een verbod behoudens vergunning voor alle bevolkingsonderzoek en het introduceren van een trechtering van de wettelijke omschrijving naar vergunningplichtig onderzoek op basis van daaraan verbonden risico's en gevaren heeft er toe geleid dat bepaalde afbakeningsvragen niet beantwoord zijn en ook niet hoefden worden. Er zijn wel afbakenings-problemen gebleven. In de eerste proeve van toepassing van de wet van de hand van de commissie Wet bevolkingsonderzoek (commissie WBO) is dan ook niet voor niets gepleit voor zoveel mogelijk helderheid over de precieze werkingssfeer van de wet (GR commissie WBO 1996, nr. 24, p. 11). Het ministerie van VWS draagt, zo komt uit de interview-ronde naar voren, ook bij aan onduidelijkheid door de bevolkingsonderzoeken naar aanleiding van de vliegtuigramp in de Bijlmer en naar aanleiding van de vuurwerkramp Enschede niet vergunningplichtig te beschouwen omdat ‘men niet weet waar naar men zoekt en geen van de categorieën van toepassing zou zijn’.
In principe is terminologisch de afbakening tussen diagnostiek enerzijds en case-finding resp. bevolkingsonderzoek anderzijds, alsmede tussen case-finding en bevolkingsonderzoek in enge zin helder. De afbakening van de reikwijdte van de WBO in relatie tot diagnostiek als onderdeel van de reguliere medische praktijk (op medische indicatie) is dat minder en geeft in de praktijk soms problemen, zo komt naar voren uit de interviews. Dit laatste ligt zeker bij screening als onderdeel van zwangerschapsbegeleiding niet altijd even duidelijk. Daar staat tegenover dat er minder risico is dat de verpakking (individuele praktijk of organisatie voor bevolkingsonderzoek) in plaats van de aanleiding voor het onderzoek bepalend wordt voor de vraag of er sprake is van een bevolkings-onderzoek. Het onderscheid tussen actief systematisch opsporen in de open bevolking en screening in de ‘curatieve’ gezondheidszorg is niet altijd scherp en te verwachten is dat het onderscheid tussen aanbod en spontane vraag zonder klacht verder zal vervagen (Mackenbach 1995, p. 734-736).

Aanbod algemeen
Terzake van de wettelijke begripsomschrijving is met name op twee punten van onduidelijkheden gebleken. Het betreft het begrip ‘aanbod’ in relatie tot hetgeen tot de gebruikelijke praktijk van zorgverlening behoort (in het bijzonder de klinisch genetische zorgverlening) en de vraag of een situatie waarin aanbod sterke drang impliceert onder de begripsomschrijving valt. Het begrippen-paar ‘aanbod’ en ‘mede ten behoeve van’ heeft vanwege het grensvlak tussen wetenschappelijk onderzoek en bevolkingsonderzoek vooral vragen doen rijzen in relatie tot epidemiologisch onderzoek waarvan testresultaten worden medegedeeld aan betrokkene. Het begrip ‘aanbod’ als zodanig is ook wel als onvoldoende onderscheidend gekenschetst. Bij de geïnterviewden lopen overigens de oordelen over de wettelijke begripsomschrijving uiteen van te ruim, te eng, onduidelijk tot geen probleem. De commissie WBO ziet als ‘aanbod’ in de zin van de wet in geval een ‘aanbieder’ mensen rechtstreeks of via een gerichte brochure met een ruime verspreiding uitnodigt, of mensen via uitnodigende publieksvoorlichting aanzet tot het vragen van onderzoek. Het gaat om deelname naar aanleiding van een bepaalde, gerichte voorlichting, ook indien de deelnemer daar zelf om verzoekt. Algemene berichtgeving in de media zou er niet toe behoren (GR commissie WBO 2000, nr. 1, p. 14-17). Dat neemt niet weg dat dergelijke berichtgeving wel degelijk een vraag genereert. Die moet de hulpverlener, indien men de visie van de commissie volgt, met in achtneming van goed hulpverlenerschap en de professionele standaard (WGBO) beantwoorden, derhalve buiten de context van de WBO. Oneigenlijk, en in strijd met de wet, is de praktijk waarvan is gebleken in de interviews, waarbij zwangeren in folders wordt medegedeeld dat er bepaalde screeningstesten zijn die overeenkomstig de WBO niet mogen worden aangeboden, maar waar wel in het kader van de WGBO om gevraagd mag worden. Op een dergelijke vraag wordt dan in de praktijk positief gereageerd.

Aanbod en hulpverlening in de individuele gezondheidszorg
De commissie WBO is unaniem van oordeel dat de afbakening tussen hulpverlening en aanbod niet duidelijk is (zie m.n. het zesde reikwijdte-advies, 2000, nr. 1). Een voorbeeld vormt het routine screeningsaanbod aan zwangeren van 36 jaar en ouder op Down syndroom, dat niet wordt gezien als een aanbod in de zin van de WBO, maar als een indicatie op grond van leeftijd. Een benadering die niet zonder discussie is gebleven (Gevers 1994, p. 731).

De precieze reikwijdte van het begrip aanbod heeft in de toepassingspraktijk vooral geleid tot vragen ter zake van genetisch familieonderzoek in de gebruikelijke klinisch-genetische setting en periodieke controle na familieonderzoek bij personen met een vastgesteld verhoogd risico.

Genetisch familieonderzoek in het verlengde van een vraag om hulp van een adviesvrager vindt meestal plaats in klinisch genetische centra, maar ook hematologen verrichten familieonderzoek en het aantal toepassingen in de reguliere specialistische geneeskunde buiten de klinisch genetische centra groeit, zoals ook de mogelijkheden voor erfelijkheidsonderzoek toenemen. Familieonderzoek kan plaatsvinden ten eerste omdat dit voor diagnose bij de adviesvrager nodig is, ten tweede omdat de eenmaal vastgestelde diagnose dusdanige informatie oplevert dat verwanten op hun beurt belang hebben bij erfelijkheidsonderzoek. Deze laatste vorm van familieonderzoek wordt door de commissie WBO verder onderscheiden in *familieonderzoek in de vrij directe omgeving van de adviesvrager* en zgn. *cascade-onderzoek*, waarbij zoveel mogelijk verwanten worden benaderd met een screeningsaanbod met als ingang een indexpatiënt. Alleen cascade-onderzoek wordt door de commissie WBO op geleide van de parlementaire behandeling van de WBO aangemerkt als bevolkingsonderzoek in de zin van de wet. Over deze uitleg van het begrip 'aanbod' in de WBO kan verschillend worden gedacht, naar gelang de uitleg die men geeft aan het begrip. Een brede uitleg komt erop neer dat informatie over diagnostiek bij een advies-aanvrager aan verwanten meestal gepaard gaat met handelingsopties (inclusief diagnostiek) en dan als 'aanbod' gezien kan worden. In de restrictieve uitleg van de commissie WBO is er, indien erfelijkheidsonderzoek bij een adviesvrager tot een diagnose leidt, ook informatie over verwanten; er zou dan een indicatie zijn voor verwanten als zij daar belang bij hebben, van een aanbod zou geen sprake zijn (de hulpverlening is direct gerelateerd aan de oorspronkelijke hulpvraag). De commissie WBO ziet dit als onderdeel van 'goed hulpverlenerschap' ex WGBO. De gekozen interpretatie is eerder pragmatisch dan een logisch gevolg van de wettelijke begripsomschrijving. Het onder het regiem van de wet brengen van de gebruikelijke vormen van familieonderzoek zou buiten-proportioneel zijn en het onderzoek in de klinisch genetische praktijk is omgeven met allerlei waarborgen. Daarmee is de onduidelijkheid terzake van de term 'aanbod' niet uit de wereld; er blijft nog een potentieel grijs gebied t.a.v. de vraag wat precies onder familieonderzoek 'als gebruikelijk in de klinisch genetische centra' valt. Het onderzoek blijft ook niet beperkt tot de klinisch genetische setting en er zijn andere situaties waarin derden op basis van een diagnose bij een indexpatiënt worden benaderd, zoals contactopsporing bij besmettelijke ziekten. De commissie WBO beschouwt de gemaakte keuze als een voorlopige, hangende evaluatie van de wet (GR 1994 nr. 22, p. 84-86; GR commissie WBO 1996, nr. 24, p. 13-15).[10]
Deze keuze is in feite ook doorgetrokken naar periodiek onderzoek bij mensen met een erfelijke of familiaire predispositie na familieonderzoek. De commissie WBO ziet dit als een na-traject daarvan, met voor elke betrokkene een afzonderlijke medische indicatie voor regelmatig geneeskundig onderzoek. Dergelijk periodiek onderzoek zou dan ook als zodanig buiten het wettelijke begrip aanbod vallen. Wordt het periodieke onderzoek gedaan als onderdeel van een traject dat begint met familieonderzoek dan zijn op het na-traject de waarborgen van de WBO van toepassing voorzover het betreft vergunningplichtig familieonderzoek. Dit maakt bovendien integrale beoordeling van het bevolkingsonderzoek mogelijk. Wordt een programma voor periodieke controle los van het familieonderzoek aangeboden, dan zou het buiten de WBO vallen. Dit komt er in feite op neer dat de 'verpakking' van het aanbod mede van invloed is op de toepasselijkheid van de WBO en daarmee betekenis heeft voor de bescherming van mensen die voor dit soort onderzoek in aanmerking komen. Daartegen heeft destijds (1983) de Gezondheids-raad gewaarschuwd. De terminologie of organisatievorm bijvoorbeeld zouden niet tot gevolg moeten hebben dat met dezelfde intenties uitgevoerde onderzoekingen de ene keer wel en de andere keer niet onder de wetgeving vallen. Dit aspect vraagt om verheldering, de hier bedoelde periodieke controle na voorafgaand familieonderzoek valt onder de begripsomschrijving of valt er niet onder.[11]

[10] Heeft de discussie over de toepasselijkheid van de WBO zich vooral toegespitst op familieonderzoek, die vraag kan ook rijzen t.a.v. de adviesvrager, afhankelijk van de reden waarom deze zich wendt tot de klinisch genetische hulpverlening.
[11] Overigens is de commissie WBO wel de mening toegedaan dat periodieke controle van personen met een verhoogd risico op kanker wegens familiaire of erfelijke aanleg noopt tot bescherming tegen risico's voor hun gezondheid. De nut-risico verhouding staat niet bij voorbaat vast. In de aanbiedingsbrief bij het desbetreffende advies (GR commissie WBO 2000, nr. 1) wordt gewezen op de wenselijk-heid van eventuele andere vorm van kritische beoordeling voorzover de WBO niet van toepassing is op periodiek geneeskundig onder-zoek bij mensen met erfelijke of familiaire predispositie voor kanker dat plaats vindt na voorafgaand familieonderzoek, bijv. door de beroepsgroep.

Dat in de huidige toepassingspraktijk met uitzondering van cascade onderzoek genetisch familieonderzoek ongeacht de setting waarin dit plaatsvindt niet onder de wettelijke omschrijving valt, is, als gezien, vooral gerelateerd aan de klinisch genetische praktijk. De situatie verandert snel, zowel wat betreft mogelijkheden voor diagnosestelling als wat betreft de setting. Te verwachten is dat naarmate de ontwikkelingen op het terrein van genetica verder gaan, met de daarmee gepaard gaande verschuiving richting anticiperende geneeskunde, ook de inbedding van genetisch onderzoek in gespecialiseerde centra zal afnemen. Dit aspect speelt een rol bij de vraag hoe om te gaan met genetisch familieonderzoek in relatie tot de WBO.[12] In dat verband is tevens relevant de opmerking van Bookelman dat zeker ook voor het expanderende gebied van de moleculaire diagnostiek de WBO fungeert als een slagboom. Door middel van het vergunning-vereiste kunnen grenzen worden gesteld aan de groei van de laboratoriumdiagnostiek (Bookelman 1997, p. 559-560).

Aanbod en drang

In het derde reikwijdte-advies wordt een bevolkingsonderzoek waarbij nauwelijks een reële keuze is voor de doelgroep (er is vrijheidsbeperking in het spel) niet gezien als aanbod in de zin van de wet, ook al is de wetgever hierover niet expliciet geweest. Een voorbeeld is screening op tuberculose voor bepaalde risicogroepen; daarvoor is een wettelijke basis vereist volgens het advies dwang en drang in de tuberculosebestrijding (GR 1996, nr. 7, p. 48). De gevolgen van deze interpretatie van de commissie WBO (het desbetreffende screeningsonderzoek valt buiten de waarborgen van de WBO) zijn te ondervangen door een andere interpretatie te volgen, door aanpassing van de begripsomschrijving, dan wel door screening bij vrijheidsbeperking in geëigende kaders te regelen waarbij voorzieningen voor de vereiste waarborgen getroffen kunnen worden (GR commissie WBO 1997, nr. 4).[13] De vragen die de commissie terzake heeft opgeworpen (de Minister van VWS is er voorlopig van uitgegaan dat bevolkingsonderzoek onder dwang/drang wel onder de WBO zou moeten vallen) zijn doorverwezen naar de evaluatie[14](zie hierna in dit hoofdstuk).

Aanbod, mede ten behoeve van: wetenschappelijk onderzoek

Alle vormen van epidemiologisch onderzoek waarbij geneeskundig onderzoek plaatsvindt, hebben gemeen dat actief bij individuen vanuit een onderzoekspopulatie aan gezondheid en ziekte gerelateerde kenmerken worden opgespoord (NRV 1986; bijlage II, p. 4). De Gezondheidsraad had er al eerder op gewezen dat in beginsel epidemiologisch (en ander wetenschappelijk) onderzoek niet onder de wettelijke omschrijving als door die Raad voorgesteld zou vallen indien gericht op het bepalen van de statistische verdeling en samenhang van allerlei parameters in de bevolking. Het primaire doel is niet om mensen te selecteren die verdere diagnostiek en wellicht behandeling ondergaan, nadat het onderzoek is afgesloten wordt zelfs geen gebruik gemaakt van op individu traceerbare gegevens. Dit onderzoek zou behoren te vallen onder regels voor medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Anderzijds treedt een complicatie op voorzover de uitslag van onderzoek wordt medegedeeld aan de onderzochte. Soms wordt hier mee *'*geadverteerd*'* om de deelname te verhogen. Een voorbeeld is het onderzoek in Leidsche Rijn (Pronk 2000, p. 380-2). Zodra het doorgeven van de individuele gegevens uit het onderzoek systematisch plaatsvindt wordt het wetenschappelijk onderzoek ook bevolkingsonderzoek in de zin van de voorgestelde omschrijving, aldus de Gezondheidsraad. Voor individuen maakt het niet uit of die gegevens uit bevolkingsonderzoek dat met dat doel is opgezet, voortkomen, dan wel uit onderzoek gericht op het leggen van verbanden (toevallige bevindingen daargelaten) (GR 1983, p. 19-20). De CRV beoogde bevolkingsonderzoek dat niet gericht is op vroegtijdige behandeling, aangemerkt als zuiver epidemiologisch onderzoek, van de omschrijving uit te sluiten (CRV 1978, p. 16). De commissie WBO (vijfde reikwijdte-advies) wijst er op dat afgezien van de doelstelling (altijd kennisvermeerdering), opzet en vormgeving van epidemiologisch onderzoek per project kunnen verschillen. Relevant voor de werkingssfeer van de WBO is in dit verband dat er bij epidemiologisch onderzoek sprake moet zijn van geneeskundig onderzoek en dat deelnemers zelf (ook) belang moeten hebben bij het onderzoek (mededelen van de uitslag). Er is in principe geen 'aanbod' maar een 'verzoek' om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek. Wordt aan deelname ook verbonden mededeling van de uitslag dan heeft de deelnemer een bepaald

[12] Zie verder hoofdstuk 5.
[13] Zie voor de relatie WBO en overige wetgeving par. 3.4.
[14] Zie de adviesaanvraag die aanleiding gaf tot het advies Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose, 1999, 01, p. 45.

individueel belang bij een testresultaat en gaan volgens de wetgever verzoek en aanbod samen. Gemeenschappelijk kenmerk van beide is dat het initiatief niet ligt bij de onderzochte, maar de aanbieder. De mengvorm van bevolkings- en wetenschappelijk onderzoek wordt door de commissie WBO geduid als proef-bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 3, derde lid, WBO. Daaronder vallen ook zgn. pilot-studies die voorafgaan aan bevolkingsonderzoek, te weten haalbaarheidsonderzoeken, volwaardige interventieonderzoeken of experimenten. Een andere mengvorm is een bevolkingsonderzoek met primair een wetenschappelijk doel, dat beoogt bouwstenen aan te leveren voor eventueel toekomstig bevolkingsonderzoek (zoals wijze van opzet en organisatie, keuzes en opvattingen van (mede) betrokkenen over een aanbod en de uitkomst daarvan). De commissie vraagt zich af of een dergelijke voorstudie, een aanzet voor experimenteel (vergunningplichtig) bevolkingsonderzoek, wel onder de vergunningplicht valt. Zo ja, dan heeft dit volgens de commissie consequenties t.a.v. de wijze van beoordeling (er is nog te weinig bekend, zodat die slechts gedeeltelijk kan zijn) en de werklast (GR commissie WBO 1996, nr. 20, p. 18, 20, 33). Zo neen, dan zal toetsing in het kader van de WMO plaats moeten vinden.
Bevolkingsonderzoek dat niet bedoeld is om ooit tot toepassing van screening in de gezondheidszorg te leiden, maar louter in dienst staat van de wetenschappelijke doelstelling zou geen proef-bevolkingsonderzoek zijn. Zo is voor geneesmiddelenonderzoek waarbij de component bevolkingsonderzoek louter in dienst stond van de wetenschappelijke doelstelling van de WBO (de screening was gericht op 'exclusie-diagnostiek') een uitzondering gemaakt op de regel dat bij samenloop van WBO en WMO, uitsluitend de WBO geldt. Dit omdat de doelstelling van het onderzoek (= in casu kennisvermeerdering) doorslaggevend moet zijn. De commissie WBO had overigens – in lijn met de wetsgeschiedenis – abders geadviseerd. Het feit dat de opsporing van ziekten of risico-indicatoren weliswaar niet primair stonden, maar wel een cruciaal onderdeel vormden van het geneesmiddelenonderzoek (dit kon het gevolg zijn van het geneesmiddelenonderzoek) en de beschermingsdoelstelling van de WBO pleiten voor een ruime uitleg van de woorden geneeskundig onderzoek 'gericht op', aldus de commissie (GR commissie WBO 1998, nr. 1, p. 12). De commissie WBO wijst er op dat de uitzonderingssituatie niet per definitie geldt voor iedere mengvorm bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek. De doelstelling is in de praktijk niet altijd ondubbelzinnig, er kunnen meerdere doelstellingen zijn, de doelstelling komt niet voor in de begripsomschrijving van bevolkingsonderzoek en er kunnen blijkens de wetshistorie andere elementen spelen, zoals de vraag of de bevindingen de onderzochte ten goede komen. In het licht van de beschermingsdoelstelling van de WBO zou de opzet van het onderzoek zelfs belangrijker zijn dan de doelstelling daarvan. Of de WBO van toepassing is, hangt ook af van de opzet, de vormgeving, de presentatie en wijze van uitvoering van het onderzoek. Deze elementen bepalen of een epidemiologisch onderzoek onder de WBO valt (GR commissie WBO 1999, nr. 2, p. 14-15).[15]

Aanbod mede ten behoeve van: risico-indicator
Ook voor dragerschaponderzoek naar een recessief erfelijke ziekte is de wettelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek, zo blijkt uit de werkzaamheden van de commissie WBO, voor tweeërlei uitleg vatbaar. Het valt er niet onder indien de risico-indicator betrekking moet hebben op kans op ziekte of aandoening van de onderzochte persoon zoals de commissie WBO de MvT bij de wet leest. Het preconceptioneel onderzoek valt wel onder de reikwijdte indien men afgaat op de wettekst en deze – mede in het licht van de woorden 'mede ten behoeve van' – zo uitlegt dat de risico-indicator ook betrekking kan hebben op factoren die een verhoogd risico inhouden op het doorgeven van de aanleg tot een ziekte aan het nageslacht. Aannemende dat het onderzoek er volgens die interpretatie onder valt is de tweede vraag in hoeverre er vergunningplicht is omdat er mogelijkheden van preventie zijn. De consequentie daarvan zou zijn dat geen vergunning vereist is. Om de bedoeling van de wetgever dit onderzoek wel onder de vergunningplichtige categorie te brengen tot uitdrukking te brengen zou preconceptionele screening op dragerschap van ernstige onbehandelbare recessief erfelijke ziekten als nieuwe categorie aan de huidige moeten worden toegevoegd. Een andere oplossing is toetsing over te laten aan de beroepsgroep (GR commissie WBO 1996, nr. 20).

3.2.3 Vergunningplichtig onderzoek

In de toepassingspraktijk zijn kanttekeningen geplaatst bij de methode van het aanwijzen in de wet

[15] In par. 3.4. komt de kwestie van het dubbele toetsingsregiem aan de orde.

van drie categorieën vergunningplichtig onderzoek, als ook bij de keuze van vergunningplichtige categorieën. Terzake van de categorie ioniserende straling is twijfel gerezen over de relevantie. Deze vraag moet wel mede in het licht van EG-regels worden bezien. Het drietal in de wet genoemde categorieën bevolkingsonderzoek is onvoldoende met het oog op het beschermings-doel. Screening voor ziekten met een hoog behandelrisico kan op die enkele grond niet onder de vergunningplicht worden gebracht (GR commissie WBO 1996, nr. 23). Screening in de GGZ is ook genoemd als een gewenste categorie. Met het oog op uitbreiding van de categorieën is de vraag gerezen of aanwijzing als categorie steeds de voorkeur verdient dan wel dat er ook behoefte zou kunnen zijn aan ziekte-specifieke omschrijving. Overigens heeft de commissie WBO niet over-wogen te adviseren van de spoedvoorziening in artikel 3, tweede lid, gebruik te maken.
Bij bepaling van de vergunningplicht levert de categorie 'ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk' de grootste problemen op. Dit mede omdat vergunning dan alleen in bijzondere omstandigheden mag worden verleend, zwangerschapsafbreking niet wordt gezien als een vorm van behandeling of preventie en ook overigens over handelingsopties verschillend wordt gedacht. Het begrip niet-behandelbaar is moeilijk te operationaliseren, en wat de ene ernstig noemt, ligt voor de ander verschillend. Eronder vallen onderzoeken naar (aanleg voor) ernstige onbehandelbare ziekte die betrokkene kan krijgen, die men niet zelf kan krijgen, maar wel kan doorgeven aan het nageslacht (dragerschap) [16] en bij ongeborenen.
De bijna verbod categorie omvat uiteenlopende situaties die elk een eigen afweging vragen, aldus Olsthoorn-Heim (1996, p. 57). Zo is het te verdedigen bij opsporing van (aanleg voor) ernstige (op termijn te ontwikkelen) onbehandelbare ziekten bij betrokkene zelf. Screenen zonder opties is dan belastend. Voor dragerschap bij jonge paren zou daarentegen met de 'gewone' vergunningplicht volstaan kunnen zijn. Prenatale screening voor ernstige onbehandelbare aandoeningen is vrijwel onmogelijk (vanwege de optie zwangerschapsafbreking),[17] de weg is vrij voor minder ernstige. Mw. Olsthoorn bepleit dan ook een ruimhartige benadering van de vergunningplicht en een prudente toetsing en vergunningverlening, beide overeenkomstig de intentie van de wet: bescherming van mensen tegen bezwaren van vroege opsporing.
De aanwijzing van vergunningplichtige categorieën enkel bij AMvB zoals aanvankelijk voorgesteld en ook nog wel bepleit biedt weliswaar meer flexibiliteit, maar lost de inhoudelijke problemen als zodanig niet op. Daarvoor is de praktijk te gevarieerd.

3.2.4 Toetsing vergunningplichtig onderzoek

De in de wet opgenomen criteria waaraan verzoeken om vergunning moeten worden getoetst hebben hun nut in de praktijk wel bewezen. Toetsing van het bevolkingsonderzoek aan wetenschappelijke maatstaven vindt plaats aan de hand van beschikbare literatuur over de aanvaardbaarheid en werkzaamheid van onderzoeksmethoden, alsmede aan de vraag of de opzet wetenschappelijk deugdelijk is. Voor proefbevolkingsonderzoek liggen de vragen vanzelfsprekend anders en spelen de extra eisen uit het besluit bevolkingsonderzoek mee. Wordt na proef-bevolkingsonderzoek overgegaan tot bevolkingsonderzoek als gezondheidszorgvoorziening dan moet het project opnieuw worden voorgelegd (GR commissie WBO, 1996, nr. 2, p. 13).
Het criterium 'voldoen aan wettelijke regels voor medisch handelen' wordt getoetst aan desbetreffende gezondheidswetgeving, nut en risico aan de verhouding tussen gewenste en ongewenste effecten op de (psychische en fysieke) gezondheid (Onevenredig belastend onderzoek kan worden verboden). Daarbij zijn kwaliteit van de screening en het natraject (nadere diagnostiek, medische nazorg) van grote betekenis, aldus de eerste proeve toepassing wet bevolkingsonderzoek (1995, nr. 22, p. 26).

Niet alle in de loop der tijd met betrekking tot bevolkingsonderzoek geformuleerde criteria zijn in de wet opgenomen. Zo ontbreken bijvoorbeeld als eis dat het moet gaan om een belangrijk gezondheidsprobleem; dat er geen reële alternatieve optie is; een positieve kosten-baten balans en dat (de organisatie van) het bevolkingsonderzoek voldoet aan de daaraan te stellen kwaliteitseisen. (Roscam Abbing 1991, p. 348) Met name dit laatste aspect, dat overigens wel

[16] Dragerschap onderzoek zou volgens de commissie WBO niet onder de wet vallen. Wet noch toelichting geven overigens voedsel aan deze conclusie.
[17] Dat prenatale screening voor ernstige onbehandelbare ziekten vrijwel onmogelijk is, heeft ws. mede de uitkomst van de discussie over de afbakening t.a.v. een medische indicatie voor screening op Down-syndroom boven de 36 jaar bepaald.

indirect als criterium is geformuleerd, n.l. via de eisen te stellen aan de vergunningaanvraag (art. 4), vraagt blijkens de adviezen van de commissie WBO bijzondere aandacht. De commissie vindt gebrek aan kwaliteit zo zwaarwegend dat het een weigeringsgrond moet vormen, afhankelijk van het toetsingsaspect bij de weging van nut en risico, dan wel de toetsing aan de wettelijke regels voor medisch handelen (GR commissie WBO 1995, nr. 22, p. 10).

3.3 Bestuurlijke aspecten

3.3.1 Vergunningsprocedure

Het voornaamste knelpunt dat is gesignaleerd in het kader van de vergunningsprocedure is de lange tijd die verloopt tussen vergunningaanvraag en finale beslissing; een ander knelpunt is het vele werk dat met de procedure gemoeid is, in de eerste plaats voor de aanvragers.
De tijd tussen aanvraag en beslissing lijkt lang, in sommige gevallen zeer lang (zo blijkt uit interviews). Voor een groot deel heeft dat te maken met de middenfase van de procedure, d.w.z. de periode tussen binnenkomst van de aanvraag bij de commissie WBO van de Gezondheidsraad en het moment waarop die commissie adviseert. Die periode ligt voor de meeste aanvragen tussen een half jaar en een jaar. Met de eerste fase (aanvraag binnen bij VWS resp. advies aanvraag naar GR) en de derde fase (advies binnen bij VWS resp. besluit al dan niet vergunning te verlenen) lijkt aanzienlijk minder tijd gemoeid. Doorgaans duurt de eerste fase niet langer dan enkele weken; hetzelfde geldt voor de periode die VWS nodig heeft om na ontvangst van het advies tot een besluit te komen. Dat hangt waarschijnlijk samen met hetgeen in nogal wat interviews wordt gesteld, namelijk dat VWS de ontvangen aanvragen zonder veel omhaal doorstuurt naar de commissie WBO (zij het dat er bij twijfel volgens VWS wel informeel overleg is met de secretaris van die commissie), resp. de ontvangen adviezen min of meer automatisch omzet in besluiten.
Hoewel advisering door de commissie WBO de meeste tijd kost, besteedt die blijkens het gesprek met haar secretaris niet meer dan gemiddeld 1,5 vergadering per adviesaanvraag. Er zit veel tijd tussen de vergaderingen waarin een aanvraag wordt behandeld resp. (na aanvullingen of bijstellingen) opnieuw wordt behandeld. Uit interviews met de leden van de commissie WBO komt het beeld naar voren dat dat voor een deel aan VWS ligt:
- in een aantal gevallen worden aanvragen voor advisering doorgestuurd terwijl het betreffende bevolkingsonderzoek achteraf niet vergunningplichtig blijkt te zijn (dat gold voor 4 van de 7 vergunningaanvragen die niet tot een GR-advies hebben geleid);
- de doorgestuurde aanvragen zouden niet altijd volledig zijn, in de zin dat er hiaten zitten in de bijgevoegde informatie; dat moet dan later worden aangevuld.

Uit een en ander krijgt men hoe dan ook de indruk, dat het in hoofdzaak de adviseur is (GR commissie WBO) die het werk doet (van nadere gegevensverzameling tot concept-beslissen), terwijl het adviesvragende bestuursorgaan (ministerie van VWS) niet veel meer dan een formeel begin- en eindpunt is van het traject (het ministerie lijkt pas inhoudelijk met de zaak bezig te gaan, als het tot een bezwaar komt of bezwaar wordt overwogen). Het behoeft daarom niet te verbazen, dat juist de adviesfase het grootste tijdsbeslag legt.

Kan de tijdsduur van de procedure verkort worden? Wellicht kan de tijd dat de zaak bij de Gezondheidsraad ligt wat verminderen, als het ministerie van VWS bij het ontvangen van de aanvragen een meer pregnante rol speelt, zowel ten aanzien van het beoordelen of van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek sprake is, als voor wat betreft het beoordelen van de ontvangen informatie op volledigheid.
Of de procedure als geheel per saldo korter kan, lijkt echter vooral af te hangen van hoe met de hierboven genoemde inhoudelijke knelpunten wordt omgegaan; meer eenvoud en duidelijkheid zal de doorloopsnelheid zonder twijfel gunstig beïnvloeden.

Een en ander geldt waarschijnlijk mutatis mutandis ook voor het tweede hierboven genoemde knelpunt: de inspanningen die de procedure van de aanvragers vergt.

3.3.2 Toezicht en handhaving

Een evaluatie van de naleving van de wet is onvolledig zonder aandacht voor toezicht en handhaving, terreinen waarop een belangrijke rol is weggelegd voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (zie art. 10 WBO). Toezicht en handhaving zijn zowel aan de orde waar het erom gaat ervoor te zorgen dat geen vergunningplichtig bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd zonder dat daarvoor een vergunning is verleend, alsook om zeker te stellen dat uitvoerders van goedgekeurd bevolkingsonderzoek binnen het kader van de verleende vergunning blijven resp. zich aan de afgesproken voorwaarden houden.
Hoewel er ook andere omstandigheden zijn die naleving van de wet beïnvloeden (zoals de rol van financiers van bevolkingsonderzoek en het feit dat in de institutionele setting waarin het onderzoek wordt uitgevoerd sprake kan zijn van interne toetsing of toezicht), vormt het optreden van de inspectie wel een belangrijke waarborg dat de wet daadwerkelijk wordt nageleefd. Gelet op haar onafhankelijke positie en de bevoegdheden en middelen waarover zij beschikt, is de inspectie bij uitstek in de positie om nalevingsproblemen op het spoor te komen en daartegen op te treden. In de notitie Handhaving Wet op het bevolkingsonderzoek, richtlijn voor het toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg, van oktober 1997, is aangegeven dat het toezicht op de naleving van de WBO zich zou moeten concentreren op twee categorieën waar de grootste gezondheidsrisico's te verwachten zijn, te weten bevolkingsonderzoek door instellingen en beroepsbeoefenaren die zich in of buiten de marge van de reguliere zorg bewegen en huisartsen. De laatste groep zou kwetsbaar zijn vanwege bevolkingsonderzoekachtige initiatieven uit de farmaceutische industrie. Deze initiatieven hebben dikwijls tegelijkertijd een experimenteel karakter, aldus de inspectie. In de praktijk lijkt de inspectie evenwel aan haar toezichthoudende taken op dit gebied geen systematische uitvoering te geven. Blijkens de gevoerde vraaggesprekken treedt zij alleen op naar aanleiding van incidentele meldingen van mogelijke misstanden. Het vastgestelde handhavingsbeleid is reactief van aard.

3.4 Relatie met andere wetgeving

De WBO heeft raakpunten met vele andere wetten; naast algemene wetgeving (de Algemene wet bestuursrecht) zijn in dit verband uiteraard vooral wetten op het gebied van de gezondheidszorg te noemen, zoals de WGBO, de Wet BIG en de WMO. Aan de samenloop met laatstgenoemde wet is bij de totstandkoming van de WBO uitvoerig aandacht besteed. Uit de in het kader van de evaluatie verzamelde informatie (zie par. 3.2.2) blijkt dat desalniettemin de afstemming met de WMO voor problemen zorgt; dat houdt waarschijnlijk mede verband met het feit dat de WMO in zijn definitieve vorm later dan de WBO tot stand is gekomen. Nu inmiddels ook de WMO operationeel is, lijkt het moment rijp te komen tot de tijdens de parlementaire behandeling toegezegde verdere uitdieping van de vraag hoe het beste omgegaan kan worden met twee complementaire toetsingsregimes in geval niet experimenteel bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek dat al dan niet in relatie staat tot het bevolkingsonderzoek in een project verenigd zijn. [18]
Bedoelde problemen komen hieronder als eerste aan de orde. Daarna wordt aandacht besteed aan een afstemmingsprobleem dat pas in de uitvoeringsfase door de commissie WBO naar voren is gebracht, namelijk de relatie met wetgeving op grond waarvan personen tot medewerking aan geneeskundig onderzoek kunnen worden verplicht. Tenslotte een enkele opmerking over de afstemming met andere wetten die – evenals per saldo de WBO – zien op bevordering en bewaking van de kwaliteit van professioneel handelen in de gezondheidszorg.

Zoals aan de orde is gekomen in paragraaf 3.2.2 kan vergunningplichtig bevolkingsonderzoek tegelijkertijd wetenschappelijk onderzoek zijn in de zin van de WMO. Dat zou ertoe leiden, dat het betreffende onderzoek aan dubbele toetsing wordt onderworpen: wat het screeningsaspect betreft in het kader van de WBO (ter verkrijging van een vergunning), wat betreft het research-aspect in het kader van de WMO (ter verkrijging van een positief oordeel van een erkende toetsingscommissie, dan wel van de CCMO). Bij totstandkoming van de WBO is ervoor gekozen die dubbele toetsing te vermijden, en te volstaan met beoordeling in de sfeer van de WBO (art. 1 lid 3 WMO), dat de WMO niet van toepassing verklaart op vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. In dat verband zijn in het

[18] Zie hoofdstuk 1 par. 7. Deze zou van de Gezondheidsraad gevraagd worden.

Besluit bevolkingsonderzoek aanvullende regels opgenomen over de toestemming van en informatie aan personen die deelnemen aan bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is. De commissie WBO heeft met name geworsteld met de nut-risico verhouding waaraan epidemiologisch onderzoek moet worden getoetst indien het vergunningplichtig is (en derhalve op grond van artikel 3, derde lid, WBO valt onder de categorie proef-bevolkingsonderzoek). Het nut zal voor potentiële deelnemers mager (kunnen) uitvallen in termen van gezondheidswinst. De nieuwe kennis kan op termijn tot toepassing in de gezondheidszorg leiden, maar dit is allerminst zeker, aldus de commissie. Een beoordeling als proef-bevolkingsonderzoek zou dan ook niet aangewezen zijn in geval van groot verschil van zwaarte tussen de wetenschappelijk component en de screeningscomponent. De commissie vraagt zich af of niet toetsing in het kader van de WMO een geschikter kader biedt, een aspect dat ook naar voren komt uit de interviews. De commissie ziet twee oplossingen: ofwel onderzoekers richten het epidemiologisch bevolkings-onderzoek zo in, dat bevindingen die de gezondheidszorg van de deelnemers persoonlijk aangaan niet worden medegedeeld (daartegen zijn overigens andere bezwaren aan te voeren), ofwel de wetgever neemt het wettelijk systeem waarin de WBO in alle situaties van samenloop tussen die wet en de WMO prevaleert, in heroverweging (GR commissie WBO 1999, nr. 2, p. 15-17). Overigens onderkent de commissie WBO wel dat de toetsingregimes WMO en WBO uiteenlopen. Indien vergunningplichtig proef-bevolkingsonderzoek voorligt, zou dit volgens de commissie, hierin het advies inzake het besluit bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad volgend (GR 1994, nr. 22, p. 16-17), tenminste voorafgaand aan de WBO toets, getoetst moeten zijn aan relevante WMO aspecten door een erkende toetsingscommissie. Deze zouden in vergelijking met een landelijke commissie het voordeel hebben van bekendheid met de plaatselijke situatie (GR commissie WBO 1997, nr. 21, p. 17-19).

Gelet op de reikwijdte-adviezen van de commissie WBO[19] en de hierboven weergegeven bevindingen uit vraaggesprekken met betrokkenen is het zeer de vraag, of de gekozen oplossing voor afstemming van beide wettelijke regimes achteraf bezien wel gelukkig is geweest. In de eerste plaats is een formeel probleem geconstateerd: het doel dubbele toetsing te voorkomen is niet haalbaar waar het gaat om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens geneesmiddelenonderzoek is, omdat in dat geval internationale regels (ICH-GCP; art. 55 BBA) toch afzonderlijke toetsing door een medisch-ethische commissie vergen.[20] Daarbij past de kanttekening dat weliswaar toetsing vanuit verschillende kaders moet plaatsvinden, met gemeenschappelijke elementen, maar ook eigen doel- en normstelling en procedures. Maar dat de regels niet noodzakelijkerwijs leiden tot twee afzonderlijke toetsingen door twee onderscheiden commissies. Het tweede probleem is wezenlijker: er is een verscheidenheid aan mengvormen van wetenschappelijk en bevolkingsonderzoek. Als het screeningsaspect duidelijk prevaleert, is het laten vallen van de WMO toetsing niet problematisch. Dat is echter anders als het wetenschappelijk onderdeel een zelfstandig karakter draagt en/of ten opzichte van het screeningselement overweegt. In dat geval wordt, zo blijkt uit adviezen en interviews, medisch-ethische toetsing node gemist. Dat komt omdat de beoordeling in het kader van de WBO-vergunning laatstgenoemde toetsing niet echt vervangt; bij een WBO-toetsing ligt het accent op andere aspecten dan in een WMO-toetsing. Het wetenschappelijk karakter kan zelfs zo vooropstaan, dat de vraag is gerezen of niet juist voor die laatste vorm van toetsing moet worden gekozen; er zijn, als gezien, in dit opzicht vooral kanttekeningen geplaatst bij de dubbele toetsing van epidemiologisch onderzoek waarbij testresultaten aan de deelnemers worden medegedeeld (zie in dit verband het vijfde reikwijdte-advies over epidemiologisch bevolkingsonderzoek).[21]

Een en ander is voldoende grond om de voor afstemming van WBO en WMO gekozen oplossing ter discussie te stellen. Een meer adequate oplossing voor het samenloopprobleem kan echter slechts worden gevonden als – in het verlengde van hetgeen daarover in de adviezen van de commissie WBO is betoogd[22]– onderscheid gemaakt wordt naar verschillende combinaties van bevolkings- en

[19] Zie Wet op het bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (4), De begrippen 'behandeling' en 'bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is', Gezondheidsraad 1997/21, en Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (5), Epidemiologisch bevolkingsonderzoek, Gezondheidsraad 1999/02 WBO.

[20] Zie ook de brief van de Minister van VWS over dit probleem van 14 juli 1998.

[21] Bij dit alles komt dan nog het hierboven besproken gegeven, dat in de praktijk niet altijd duidelijk is wanneer sprake is van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek; onderzoekers weten dan soms niet, waar zij hun onderzoeksvoorstel moeten indienen: bij een erkende toetsingscommissie of bij de Minister van VWS.

[22] Zie in dit verband ook de reeds genoemde brief van de Minister van VWS van 14 juli 1998 waarin voor beantwoording van de vraag of de WBO dan wel de WMO van toepassing moet zijn wordt gesteld, dat de doelstelling van het bevolkingsonderzoek in deze doorslaggevend dient te zijn. De Commissie WBO bepleit juist om voor beantwoording van de vraag of de WBO wel of niet van toepassing is te letten op de opzet, vormgeving, presentatie en wijze van uitvoering (vijfde reikwijdte advies, 1999).

wetenschappelijk onderzoek. Daarbij zou dan vooral gelet moeten worden op het primaire doel van het wetenschappelijk onderzoek. Op deze materie wordt in de volgende hoofdstukken verder ingegaan.

Er zijn nogal wat wettelijke regelingen (in de sfeer van medische keuringen, controle op alcohol- of druggebruik in de vervoerssector of in detentiesituaties, infectieziektenbestrijding, toelating van vreemdelingen) met bepalingen op grond waarvan mensen kunnen worden verplicht zich aan geneeskundig onderzoek te onderwerpen; meestal gaat het daarbij overigens om een zg. voorwaardelijke duldingsplicht: er is geen sprake van dwang, maar wel van drang dat wil zeggen dat er bepaalde sancties op niet medewerken staan. De betreffende wettelijke bepalingen kunnen worden gebruikt om systematisch bepaalde groepen mensen te screenen; alsdan komt de WBO in beeld. Zoals aan de orde kwam in paragraaf 3.2.2 is in de literatuur (zie in het bijzonder het derde reikwijdte-advies van de commissie WBO) de vraag opgeworpen, of de WBO hier wel van toepassing is resp. moet zijn: is er wel sprake van een 'aanbod' (er is immers een verplichting)? En als hier al sprake is van bevolkingsonderzoek, is dan toetsing uit hoofde van de WBO wel opportuun, want de wetgever die de desbetreffende bepaling in het leven riep zal daarvoor toch goede redenen hebben gehad (er heeft met andere woorden reeds een afweging plaatsgevonden)?[23]
Het is de vraag of het gelet op de strekking van de WBO wel de bedoeling van de wetgever is geweest om middels een restrictieve uitleg van het begrip 'bevolkingsonderzoek' geneeskundig onderzoek waartoe personen wettelijk kunnen worden verplicht bij voorbaat buiten de sfeer van de WBO te plaatsen.[24] Wanneer men de grote verscheidenheid aan wetten in ogenschouw neemt die hier een rol spelen,[25] dan is het voorts niet aannemelijk dat daarbij van een afweging sprake is geweest vergelijkbaar met die welke de WBO op het oog heeft. Het gaat in die wetten doorgaans om bevoegdheden om in individuele gevallen medewerking aan onderzoek te verlangen, d.w.z. dat slechts sprake is van een voorwaardelijke medewerkingsplicht; het collectieve, systematische aspect is daarin niet betrokken. Bovendien zeggen die bepalingen lang niet altijd iets over de aard en inhoud van het te vergen onderzoek.
Gelet op het bovenstaande kan per saldo niet gesproken worden van een werkelijk samenloop-probleem. In elk geval lijkt het niet juist dit onderzoek a priori van de werkingssfeer van de WBO uit te zonderen: het feit dat sprake is van een verplichting maakt WBO-toetsing niet minder gewenst. Pleitbaar is wel een uitzondering te maken voor geneeskundig onderzoek tot het ondergaan waarvan een onvoorwaardelijke wettelijke verplichting bestaat; in dat geval heeft de wetgever kennelijk willen waarborgen dat het betreffende onderzoek in de relevante omstandigheden daadwerkelijk zou plaatsvinden en is er geen ruimte voor een nadere afweging.[26] Overigens komt een dergelijke onvoorwaardelijke verplichting weinig voor.

De activiteiten die in het kader van bevolkingsonderzoek plaatsvinden zijn doorgaans reeds onderworpen aan (andere) wettelijke regels met een kwaliteitsbevorderende of -bewakende strekking. Men denke hier allereerst aan algemene regelgeving, zoals de Kwaliteitswet, de Wet BIG (voorbehouden handelingen, kwaliteitsregels en tuchtrecht), WGBO en Wet persoonsregistraties resp. Wet bescherming persoonsgegevens. Afhankelijk van de betreffende activiteiten zijn bijzondere regelingen (soms ook met specifieke kwaliteitswaarborgen zoals vergunningssystemen) in het geding; te denken valt onder meer aan de Wet bijzondere medische verrichtingen (genetisch onderzoek) en het Besluit stralenbescherming (ioniserende stralen).
In literatuur, adviezen en interviews worden geen significante problemen gesignaleerd in relatie tot die kwaliteitswetgeving. Kennelijk levert het samengaan van de WBO met die andere wettelijke regelingen geen knelpunten op. Hierbij zijn twee kanttekeningen te plaatsen. Het is ten eerste de vraag of men in de praktijk wel altijd de relevantie van de overige toepasselijke wettelijke regelingen

[23] Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte(3), Tuberculose, Gezondheidsraad 1997/04; zie over dit vraagstuk ook: Dwang en drang in de tuberculosebestrijding, Gezondheidsraad 1996/07, p.78-79.
[24] H.D.C. Roscam Abbing, 'Dwang en drang in de gezondheidszorg: twee adviezen van (commissies van) de Gezondheidsraad,' *T. v. Gezondheidsrecht* 1996, p. 315; J.K.M. Gevers, 'Wetgever en screening: de perikelen rond de Wet bevolkingsonderzoek', *T. v. Gezondheidsrecht* 1998, p. 126-133.
[25] Zie voor verwijzingen E. Wijkstra, P. van Osch, *Wetgeving inzake medische keuringen*, Instituut Sociale Geneeskunde, Universiteit Amsterdam, 1989; Dwang en drang in de tuberculosebestrijding, Gezondheidsraad 1996/07; Onderzoek op druggebruik, Gezondheidsraad 1998/04.
[26] Die uitzondering is minder ruim dan die welke aangekondigd werd in de Memorie van Antwoord bij de WBO (*Kamerstukken II* 1990/91, 21 264 nr. 5, p. 20); die uitzondering (die later weer is vervallen) hield in dat alle geneeskundig onderzoek dat ingevolge het bepaalde bij of krachtens een andere wet wordt verricht, niet vergunningplichtig zou zijn. Dat lijkt (ten onrechte) ook voorwaardelijk verplicht onderzoek te omvatten.

overziet. Ten tweede zijn er wel knelpunten naar voren gebracht, die geen knelpunten lijken te zijn (en wel in relatie tot de WGBO).
Men zou ook nog de vraag kunnen stellen, of de toepassing van de WBO in de praktijk wel voldoende op de bescherming tegen risico's van bevolkingsonderzoek is gericht, en of het in de praktijk niet gaat om handhaving van algemene kwaliteitseisen die al door andere wetgeving worden 'afgedekt'. Om een aantal uiteenlopende redenen lijkt dit laatste niet aannemelijk resp. (voorzover het geval) niet problematisch:

- de wetgeving inzake kwaliteit is lang niet altijd rechtstreeks van toepassing op bevolkings-onderzoek (zo is de reikwijdte van de Kwaliteitswet en van het wettelijk tuchtrecht beperkt);
- of voldaan is aan algemene kwaliteitsaspecten is ook van belang voor de balans van nut en risico's van een bepaald bevolkingsonderzoek; juist omdat bevolkingsonderzoek gericht is op gezonde, althans klachtvrije personen dient strikte toepassing van algemene kwaliteitsregels gewaarborgd te zijn;
- blijkens de interviews wordt juist de kwaliteitsimpuls die het gevolg is van de WBO-toetsing als positief effect van de wet gewaardeerd.

Juist omdat de WBO een specifiek beschermingsdoel heeft en op bijzondere risico's is gericht, blijven terecht ook andere wettelijke regelingen van toepassing. Toetsing daaraan – mits gerelateerd aan de kerndoelstelling van de WBO – is niet alleen niet overbodig, maar ook opportuun.

3.5 Doelbereiking

Vooropgesteld zij dat de effecten van de wet (afgezien hypothetische uitstralingseffecten zoals toeneming van het besef dat het aanbieden van screening in het algemeen aan eisen van zorgvuldigheid moet voldoen) beperkt zijn tot bevolkingsonderzoek dat vergunningplichtig is gemaakt. Bij dat laatste gaat het om onderzoek dat in de wet a priori als riskant wordt beschouwd. Dat roept de vraag op, of zo'n a priori opsomming überhaupt wel te geven is, en of op dat punt niet een geheel andere aanpak nodig is. Een bevolkingsonderzoek waarvan de minister al dan niet na advies van de commissie WBO heeft besloten dat dit buiten de vergunningplicht valt[27] – ook al zou de beslissing berusten op foutieve gronden – onttrekt zich verder ook aan beoordeling van de effecten van de wet. Directe meting van de effecten van de wet vanuit consumentenperspectief, met name de mate waarin de wet bijdraagt aan bescherming van de consument, of de wet een medicaliserend effect heeft en in hoeverre het aanbod van bevolkingsonderzoek als imperatief wordt ervaren door de consument, is een lastige opgaaf. Op het terrein van psychosociale gevolgen voor de deelnemer aan een bevolkingsonderzoek is nog te weinig onderzoek gedaan. De aan de Inspectie en Gezondheidsraad toegedachte signalering van nieuwe ontwikkelingen op het terrein van bevolkingsonderzoek als alternatief voor een meldingsplicht is nauwelijks van de grond gekomen. Of bij niet vergunningplichtig onderzoek in voldoende mate vorm wordt gegeven aan de relevante eisen met toepassing van algemene regels is lastig te beoordelen zolang er geen goed inzicht is in aard en omvang van niet vergunningplichtig onderzoek.

In de interviews wordt door de meest betrokkenen (m.n. leden commissie WBO) waarschijnlijk met recht gesteld dat van doelbereiking tenminste (althans ten dele) sprake is in de zin dat een aantal onderzoeken die onder de maat bleken geen vergunning hebben gekregen en een aantal anderen zijn verbeterd. Vooral dat laatste lijkt in de praktijk belangrijk: uit de ervaring van de commissie WBO blijkt (en dat komt ook tot uiting in haar adviezen) dat nogal wat ingediende voorstellen voor (soms aanzienlijke) verbeteringen vatbaar waren. Dat geldt zowel voor de kwaliteit van het voorstel in algemene zin, als – meer specifiek – voor de verhouding tussen nut en risico.
Om over doelbereiking een volledig oordeel te geven moet overigens ook gekeken worden naar de naleving. Deze heeft meerdere aspecten: in hoeverre vindt vergunningplichtig onderzoek plaats zonder dat daarvoor een vergunning is verkregen? als een vergunning is verleend, blijft men dan binnen de grenzen van de vergunning en de eventueel daaraan verbonden voorwaarden? Op deze vraag biedt het verrichte onderzoek geen antwoord. Wel blijkt uit enkele interviews dat soms wordt gedoogd dat bevolkingsonderzoek waarvoor eigenlijk een vergunning nodig is, wordt uitgevoerd zonder dat zo'n vergunning is afgegeven; ook dat het naleven van de voorwaarden serieus wordt

[27] Zoals het bevolkingsonderzoek n.a.v. de vliegtuigramp Bijlmer en de vuurwerkramp Enschede.

genomen, indien men althans afgaat op het feit dat men doorgaans aangeeft goed te kunnen leven met de uitvoeringsvoorwaarden. Verder is naar voren gekomen dat de inspectie geen systematisch toezicht houdt op de naleving van de vergunningplicht resp. op de uitvoering van onderzoek waarvoor vergunning is verleend (zie 3.3.2). In het verlengde hiervan valt weinig te zeggen over de effecten van het ontbreken van de meldingsplicht op de doelbereiking van de wet, een ander punt waar evaluatie over is gevraagd.

3.6 Conclusies

Als men uitgaat van wijze waarop het doelgebied van de wet in de huidige WBO middels de omschrijving van de vergunningplicht geoperationaliseerd is, dan is er enerzijds sprake van (tenminste gedeeltelijke) doelbereiking (zie hierboven par. 5), maar anderzijds ook van de nodige uitvoeringsproblemen (wetsuitleg en wetstoepassing). Knelpunten betreffen met name de reikwijdte van de in de wet als vergunningplichtig aangemerkt bevolkingsonderzoek, mede in relatie tot de uitleg van de wettelijke begripsomschrijving van bevolkingsonderzoek. Het begrip aanbod roept vrij veel vragen op onder andere in relatie tot hulpverlening in het kader van individuele gezondheids-zorg; het onderscheid tussen actief opsporen in de 'open' bevolking en screening in de 'curatieve' gezondheidszorg is niet altijd scherp, er zijn vooral vragen rond genetisch familieonderzoek; er zijn vragen in geval van voorwaardelijke wettelijke verplichting geneeskundige onderzoek te ondergaan en (in relatie tot aanbod mede ten behoeve van) bij medisch-wetenschappelijk onderzoek en terzake van dragerschaponderzoek. Soms lijkt de 'verpakking' van het aanbod, de organisatievorm voor of setting waarbinnen het onderzoek plaats vindt eerder de doorslag te geven dan de doelstelling (par. 3. 2. 2). De indeling in drie vergunningplichtige categorieën stuit op merkbare inhoudelijke problemen en wordt als weinig flexibel ervaren (par. 3.2.3). Niet alleen is de indeling gebaseerd op onvergelijkbare criteria, het criterium 'ernstige ziekte waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is' leidt tot interpretatieproblemen. Dit temeer waar vergunning slechts in bijzondere gevallen mag worden verleend. De toetsingscriteria leveren minder problemen op, behoudens dat het als een lacune wordt ervaren dat de kwaliteit niet een weigeringsgrond vormt (par. 3.2.4). De lange duur van de vergunningsprocedure genoemd in paragraaf 3.3.1, en het goeddeels ontbreken van extern toezicht en handhaving genoemd in paragraaf 3.3.2 zijn andere aspecten die negatief scoren. De relatie tot andere wetgeving blijkt in zijn algemeenheid minder een knelpunt behoudens de relatie met de WMO. Die is als evident problematisch naar voren gekomen (par. 3.4).
Ook al zullen er bij welke vorm van regeling dan ook altijd grenskwesties en grijze gebieden blijven, gelet op het bovenstaande is de huidige WBO tenminste in een aantal opzichten niet als een optimaal instrument voor de daarmee beoogde doelstelling te beschouwen. Bijstelling van de wet lijkt reeds op grond van de geconstateerde uitvoeringsproblemen gewettigd.

In dit hoofdstuk is de WBO als het ware 'van binnenuit' bekeken: functioneert de WBO zoals zij nu luidt? Men kan echter ook een stap terug doen en de wet meer van buitenaf bekijken: was een andere, en wellicht betere aanpak mogelijk geweest?

Aanleiding om dat externe perspectief te kiezen is met name de vraag die in het begin van paragraaf 3.5 (Doelbereiking) is opgeroepen: wordt het doel van de WBO niet ten onrechte versmald door de WBO toetsing te beperken tot onderzoek dat a priori als riskant is aangemerkt? Is het bij voorbaat onderscheiden tussen wel en niet riskant bevolkingsonderzoek wel wenselijk? Met andere woorden ook andere overwegingen dan die welke enkel gebaseerd zijn op evaluatie van toepassing en functioneren van de wet zoals deze luidt, wijzen op de noodzaak tot wetsaanpassing, [28] zoals in het volgende hoofdstuk aan de orde zal komen.

[28] Zie ook de opmerkingen van de NRV in het advies wettelijke regeling van bevolkingsonderzoek van 1986 dat de doeltreffendheid van het wettelijk systeem ook samenhangt met technologische ontwikkelingen die bevolkingsonderzoek in toenemende mate mogelijk maken, de toenemende aandrang op en bewustwording van, preventieve activiteiten en mogelijkheden en de tendens tot commercialisering in de gezondheidszorg.

4 Bevolkingsonderzoek en volksgezondheid

4.1 Inleiding

Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de actuele inzichten in het bevolkingsonderzoek en zijn relatie met de volksgezondheid. Een goed begrip van deze materie is noodzakelijk voor het antwoord op de vraag hoe het doel van de wetgever ten aanzien van bevolkingsonderzoek het beste kan worden gerealiseerd. Dit hoofdstuk laat zien dat bevolkingsonderzoek zeer uiteenlopende doelstellingen en methoden kan hebben, dat er naast gezondheidswinst ook vrijwel altijd gezondheidsschade ontstaat, en dat bij het vaststellen van de mogelijke schade niet alleen het bevolkingsonderzoek zelf, maar ook het vervolgtraject in ogenschouw moet worden genomen. In dit hoofdstuk komen achtereenvolgens aan de orde: omschrijving en doel van bevolkingsonderzoek, de gevolgen van bevolkingsonderzoek voor de volksgezondheid, de evaluatie van bevolkingsonderzoek en tenslotte de betekenis van al deze elementen voor mogelijke wetgeving.

Tabel 1

Doelstellingen van bevolkingsonderzoek

Ziekte	vroege behandeling (bijv.: kanker). bescherming van individuele deelnemers (bijv.: aanstellingskeuring voor belastende beroepen). bescherming van anderen (bijv.: besmettelijke ziekten)
Risicofactoren	behandeling (bijv.: hoge bloeddruk, cholesterol) gedragsverandering (bijv.: cholesterol) intensievere screening (bijv.: erfelijke vormen van kanker)
Genetische kenmerken	geïnformeerd beslissen (bijv. m.b.t. nageslacht, carrière).

4.2 Omschrijving en doel van bevolkingsonderzoek

Voor bevolkingsonderzoek bestaat geen uniforme, algemeen aanvaarde omschrijving. De reden daarvoor is dat met de term ‘bevolkingsonderzoek’ veelal een grote familie van activiteiten wordt aangeduid, die verschillende combinaties van kenmerken gemeenschappelijk kunnen hebben. Het gaat daarbij om verschillende combinaties van de volgende kenmerken:

1. Gerichte vroege opsporing van ziekte, risicofactoren of gezondheidgerelateerde genetische kenmerken, waarvan de ‘drager’ nog niet op de hoogte is.
2. Het gaat om een aanbod, niet om een hulpvraag. Dat sluit niet uit dat de deelnemer uit eigen initiatief komt.
3. De voorziening beoogt een welomschreven doelgroep te bereiken.
4. De voorziening beoogt bij te dragen aan de gezondheid van de deelnemer.
5. Het betreft een grootschalige voorziening.
6. Er wordt gebruik gemaakt van een risicoschattende test.

ad.1 *Gerichte vroege opsporing van ziekte, risicofactoren of gezondheidgerelateerde genetische kenmerken, waarvan de ‘drager’ nog niet op de hoogte is.*

Dit is het enige gemeenschappelijke kenmerk van alle voorzieningen die wel eens met de term bevolkingsonderzoek worden aangeduid. De term ‘gerichte vroege opsporing’ wordt hier gebruikt om bevolkingsonderzoek te onderscheiden van toevalsbevindingen die bij medisch-diagnostisch onderzoek aan patiënten aan het licht kunnen komen.

ad 2 *Het gaat om een aanbod, niet om een hulpvraag. Dat sluit niet uit dat de deelnemer uit eigen initiatief komt.*

Over dit kenmerk is zeker discussie mogelijk, zoals ook blijkt uit het desbetreffende reikwijdte-advies. Bij de voorzieningen die door iedereen onomstreden als bevolkingsonderzoek worden aangemerkt, zoals de bevolkingsonderzoeken naar PKU en naar borstkanker, is er zonder meer sprake van een aanbod, hoewel het goed denkbaar is dat wanneer door een mogelijke technische fout dat aanbod niet plaatsvindt, de desbetreffende ouders resp. de desbetreffende vrouw zelf een initiatief nemen. Bij het consultatiebureau voor zuigelingen, dat ook voor een groot deel bevolkingsonderzoeken uitvoert is het aanbodkarakter al iets minder prominent aanwezig, terwijl voor de zwangerschapscontrole de vrouw altijd zelf het initiatief neemt.

ad.3 *De voorziening beoogt een welomschreven doelgroep te bereiken.*

Een bevolkingsonderzoek als algemene voorziening dient een welomschreven doelgroep te hebben en dient er naar te streven dat die gehele doelgroep van het aanbod op de hoogte is, veelal middels een gerichte uitnodiging. Een voor de hand liggend voorbeeld is hier wederom bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Dat neemt niet weg dat in veel landen er geen officieel landelijk bevolkingsonderzoek naar borstkanker is, maar er wel op grote schaal op borstkanker wordt gescreend, zonder dat de mogelijke doelgroep daarvoor gericht wordt uitgenodigd. Uit oogpunt van volksgezondheid is het uiteraard gewenst om in dergelijke situaties dezelfde eisen aan de kwaliteit van de screening te stellen als in het geval van systematische benadering van de doelgroep.

Het nut van preventief diagnostisch onderzoek in de *individuele patiëntenzorg* kan wat betreft effectiviteit en doelmatigheid op precies dezelfde wijze worden beoordeeld als grootschalig bevolkingsonderzoek. Voorbeelden daarvan zijn de vroege opsporing van hoge bloeddruk en van hypercholesterolemie bij overigens klachtenvrije personen. Het doel daarvan is ernstige manifestaties van hart- en vaatziekten zoals myocardinfarct en beroerte uit te stellen of te voorkomen. In de huidige medische praktijk bestaan voor dergelijke vroege opsporing richtlijnen, waarin ook doelgroepen worden aangegeven. Of dergelijke vroege opsporing in de individuele patiëntenzorg al dan niet onder de WBO zou moeten vallen, kan nooit worden afgeleid uit de definitie van bevolkingsonderzoek, maar dient expliciet te worden vastgesteld.

De keuze van de doelgroep bepaalt in hoge mate de effectiviteit en doelmatigheid van het bevolkingsonderzoek. Deze zullen gunstiger zijn naarmate de doelgroep een hogere prevalentie of risico heeft. Afhankelijk van het doel van het bevolkingsonderzoek kunnen drie typen doelgroepen worden onderscheiden:

a groepen met hoger risico op grond van ‘eigen’ kenmerken. Voorbeelden: leeftijdsgroep (borstkanker, 0-4 jarigen), zwangerschap (geen ziekte, wel hoger risico voor vrouw en vrucht), rokers (longkankerscreening).
b risico van (toekomstige) blootstelling. Voorbeelden: bedrijfspopulaties en aanstellingskeuring, preoperatieve screening.
c risico voor anderen, hetzij gezondheidsrisico’s (infectieziekten), hetzij financiële risico’s (verzekeringen).

ad.4 *De voorziening beoogt bij te dragen aan de gezondheid van de deelnemer.*

Ook hier geldt weer dat de ‘klassieke’ grote bevolkingsonderzoeken aan dit criterium voldoen. Toch is er ook bevolkingsonderzoek dat tevens andere doelen dient, met name bij de vroege opsporing van besmettelijke ziekten (zie tabel 1). Een van de oudste bevolkingsonderzoeken, het bevolkingsonderzoek naar tuberculose, beoogde niet alleen personen met tuberculose te identificeren om ze ter wille van hun eigen gezondheid te kunnen behandelen, maar ook om andere leden in de samenleving te beschermen tegen het besmettingsgevaar. Vroege opsporing van beroepsziekten dient vaak niet alleen het belang van de werknemer, maar ook dat van de werkgever. Verderop in het hoofdstuk zullen wij laten zien dat zelfs vroege opsporing die in het geheel in het belang van de desbetreffende individu niet dient, maar bijvoorbeeld het belang van de samenleving, voor het overige op precies dezelfde wijze met behulp van screenings-theoretische methoden kan en misschien ook moet worden beoordeeld.
Tabel 1 geeft een overzicht van mogelijke doelstellingen van bevolkingsonderzoek. Daarbij zijn combinaties van doelstellingen mogelijk.

ad.5 *Het betreft een grootschalige voorziening.*

Het woord bevolkingsonderzoek geeft aan dat het veelal om vroege opsporing gaat en die een niet onaanzienlijk deel van de bevolking als doelgroep heeft. In het Engels wordt daarvoor de term ‘mass-screening’ gebruikt. Het begrip screening (zonder ‘mass’) kan dan ook van toepassing zijn op vroege opsporing met minder omvangrijke doelgroepen, zoals specifieke bedrijfspopulaties etc.

ad.6 *Er wordt gebruik gemaakt van een risicoschattende test.*

Om ziekte-, risicofactoren of gezondheids gerelateerde genetische kenmerken vroeg te kunnen opsporen zal altijd gebruik worden gemaakt van diagnostische tests. Goedkope, ongevaarlijke tests die zich lenen voor grootschalige toepassing zullen veelal geen honderd procent zekerheid kunnen geven over de aan- of afwezigheid van ziekte, maar alleen een verhoogde kans daarop vaststellen. Wanneer er een verhoogde kans op de aanwezigheid van ziekte is, zal er in principe vervolgdiagnostiek moeten plaatsvinden alvorens een definitieve conclusie kan worden getrokken. De veelal gegeven beschrijving van bevolkingsonderzoek waarbij een niet honderd procent zekere test wordt gebruikt, waarna vervolgens een honderd procent zekere diagnostische uitspraak wordt gedaan is echter niet juist. Soms kan vroege opsporing wel degelijk plaatsvinden met een honderd procent zekere diagnostische test, zoals in het geval van vroege opsporing van het Down syndroom met behulp van amniocentese tijdens de zwangerschap. Soms bestaat er geen honderd procent definitieve diagnostische test en zal ook na vervolgdiagnostiek een kansuitspraak moeten worden gedaan. Dat geldt uiteraard in het bijzonder wanneer de vroege opsporing gericht is op risicofactoren voor ziekten die pas later zullen gaan optreden, zoals in het geval van vroege opsporing van hypercholesterolaemie en hoge bloeddruk.

Conclusie: geen algemeen geldende definitie

Uit het voorgaande moge duidelijk zijn dat er inderdaad een grote familie van voorzieningen is die men desgewenst met de term ‘bevolkingsonderzoek’ zou kunnen aanduiden. Wat al deze voorzieningen gemeenschappelijk hebben is dat er een uniforme, goed uitgewerkte methodologie is om ze te beoordelen op hun volksgezondheidseffecten en hun doelmatigheid en dat die tamelijk specialistisch is. Uit oogpunt van volksgezondheidseffecten en doelmatigheid kunnen de eerder genoemde grote bevolkingsonderzoeken, maar ook b.v. de aanstellingskeuring, de zwanger-schapscontrole, het consultatiebureau voor zuigelingen en de preoperatieve screening in de kliniek op analoge wijze worden geëvalueerd. In feite kan ieder gebruik van diagnostische tests op vergelijkbare wijze worden geëvalueerd. Een algemene discussie over de definitie van bevolkings-onderzoek is dan ook vruchteloos, wanneer vooraf niet duidelijk is waartoe die definitie gebruikt gaat worden. Wanneer het gaat om een wettelijke regeling die beoogt te garanderen dat methoden voor vroege opsporing bij overigens klachtenvrije personen alleen worden toegepast wanneer de kans dat dit hun gezondheid ten goede komt beduidend groter is dan de kans dat zij daardoor schade oplopen, kan de reikwijdte van die regeling niet worden afgeleid uit de definitie, maar zal eerst moeten worden besloten in hoeverre een dergelijke regeling bijvoorbeeld betrekking heeft op vroege opsporing in de individuele gezondheidszorg (zie hierboven ad. 3).

4.3 Gevolgen voor de volksgezondheid

Gezondheidswinst en -schade

Tabel 2

Ongewenste effecten.

Lichamelijk (ten gevolge van screening, vervolgdiagnostiek, extra interventies, mogelijk uitstel van artsbezoek ten gevolge van valse geruststelling).
Psychisch (angst ten gevolge van screening, fout-positieve uitslagen, extra jaren met de kennis van ziekte of risicofactoren).
Maatschappelijke schade (verzekering, arbeidsparticipatie).
Schade voor familieleden of familierelaties (bij genetische screening).

Tabel 2 geeft een overzicht van de ongewenste, maar in veel gevallen niet te vermijden gevolgen van vroege opsporing. Wij zullen in het vervolg van dit hoofdstuk de opbrengst in termen van gewenste effecten steeds aanduiden met de term gezondheidswinst, hoewel bijvoorbeeld het beoogde effect van genetische screening, wanneer dat een vergroting van de keuzevrijheid van het individu is, misschien niet helemaal door die term wordt gedekt. De commissie WBO gebruikt in haar rapporten de term 'nut'. Als tegenhanger daarvan duiden we de in kader 2 aangegeven ongewenste gevolgen aan met de term 'gezondheidsschade', hoewel daarvoor een vergelijkbaar voorbehoud geldt. De commissie WBO gebruikt hier veelal de term 'risico'. Het *netto (gezondheids)effect* of de nut-risicoverhouding van bevolkingsonderzoek kan nu worden aangeduid als de verhouding of het verschil tussen de omvang van de gezondheidswinst en de omvang van de gezondheidsschade. Het vaststellen van die gezondheidswinst en -schade vergt in bijna alle gevallen omvangrijke proefonderzoeken met veelal een lange looptijd, omdat het vaak om gezondheidseffecten gaat die op de langere termijn zullen optreden. De randomised controlled trial is in principe de gewenste proefopzet. Deze is echter niet altijd uitvoerbaar, omdat veel bevolkingsonderzoek in veel landen op grote schaal is ingevoerd zonder dat daar een dergelijke randomised trial aan vooraf is gegaan. Een bekend voorbeeld daarvan is het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.

Wij spreken in deze paragraaf steeds over de gevolgen voor de volksgezondheid, omdat de gezondheidseffecten van bevolkingsonderzoek alleen op groepsniveau zijn vast te stellen. De op groepsniveau vastgestelde effecten kunnen vervolgens vertaald worden in kansen op gezondheidswinst en gezondheidsschade voor de individuele deelnemer aan het bevolkingsonderzoek. Overigens moet daarbij in gedachten worden gehouden dat bij iedere medische interventie, of deze nu preventief of curatief is, sprake zal zijn van de afweging van kansen op gezondheidswinst versus gezondheidsschade. Bij behandelingen, of deze nu chirurgisch of medicamenteus zijn, kunnen er altijd ongewenste effecten optreden en staat de gunstige uitkomst niet bij voorbaat voor honderd procent vast. Naarmate het om een belangrijkere ziekte, of een grotere mogelijke gezondheidswinst gaat zullen grotere risico's acceptabel zijn, mits deze ruimschoots overtroffen worden door de mogelijke gezondheidswinst. Als illustratie van een dergelijke afweging worden in tabel 3 enkele kerncijfers uit het bevolkingsonderzoek naar borstkanker gepresenteerd. De in die tabel gepresenteerde getallen hebben betrekking op wat bereikt kan worden bij optimale uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Van iedere 1000 vrouwen die na mammografie worden doorverwezen voor verdere diagnostiek zullen er ongeveer 500 alsnog geen borstkanker blijken te hebben. Van de 500 vrouwen die wel borstkanker hebben zullen er ongeveer 140 niet ten gevolge van borstkanker overlijden dankzij deze vroege opsporing en therapie. Voor de overige 360 verandert er niets aan de prognose. Zij weten dus nu alleen een paar jaar eerder dat zij borstkanker hebben. Ongeveer 90 vrouwen overlijden ondanks de vroege opsporing en therapie, ongeveer 30 vrouwen zouden zonder bevolkingsonderzoek nooit geweten hebben dat zij borstkanker hadden, omdat zij voor het voelbaar worden van het knobbeltje aan iets anders zouden zijn overleden en ongeveer 240 vrouwen zouden, wanneer de therapie pas zou worden ingezet na het klinisch voelbaar worden van het knobbeltje in de borst ook genezen zijn. Voor een deel van deze vrouwen is wel het voordeel dat zij nu kunnen kiezen voor een borstsparende behandeling i.p.v. voor een volledige borstamputatie. Uit dit voorbeeld blijkt dat het bij de beoordeling van het effect van bevolkingsonderzoek gaat om een afweging van zeer ongelijksoortige zaken. In dit geval gaat het om een afname in de kans om aan borstkanker te sterven tegenover een niet verwaarloosbare hoeveelheid leed. Deze afweging zal dus nooit op een mechanische manier kunnen worden gemaakt aan de hand van eenduidig vooraf vastgestelde criteria. Wel zullen ten behoeve van die afweging de gezondheidswinst en -schade zo gestandaardiseerd mogelijk moeten worden berekend en gepresenteerd.

Tabel 3
De voor- en nadelen van bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Van iedere 1000 doorverwezen vrouwen zullen:	
niet ten gevolge van borstkanker overlijden dankzij de vroege opsporing en interventie	ca. 140
bij verder onderzoek toch geen borstkanker blijken te hebben	ca. 500
niet ten gevolge van borstkanker overlijden, omdat therapie zonder bevolkingsonderzoek ook al voldoende zou zijn om de vrouw te genezen	ca. 240
Overlijden aan borstkanker ondanks de vroege opsporing	ca. 90
Overlijden aan een andere oorzaak, terwijl ze zonder bevolkingsonderzoek niet op de hoogte zou zijn geweest van de diagnose borstkanker, omdat die nog geen klachten zou hebben gegeven	ca. 30

Naast elke 10 doorverwezen vrouwen bij wie borstkanker is vastgesteld dankzij het bevolkingsonderzoek, zullen ongeveer 5 vrouwen tussen de screeningstesten in alsnog een knobbeltje in de borst voelen en kanker blijken te hebben (zogeheten interval carcinomen).
Bron: Landelijk Evaluatieteam bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Evaluatierapport 1995. Rotterdam 1995.

Vervolgtraject
In de discussie over de eisen die aan bevolkingsonderzoek kunnen worden gesteld wordt nogal eens voorbijgegaan aan het feit dat niet de vroege opsporing zelf het doel is, maar de gevolgen daarvan, bijvoorbeeld in de vorm van effectievere therapie. De evaluatie van bevolkingsonderzoek in termen van gezondheidswinst en -schade dient dan ook betrekking te hebben op het gehele complex van vroege opsporing en vervolgdiagnostiek en -behandeling (of de andere in tabel 1 genoemde doelen).
Kort samengevat: goed bevolkingsonderzoek met slechte vervolgdiagnostiek en - behandeling levert in totaal toch slechte preventie op. Bij de eisen die aan bevolkingsonderzoek worden gesteld dienen dus ook altijd de eisen aan beschikbaarheid en kwaliteit van het vervolgtraject worden gespecificeerd. Ook dit kan weer worden geïllustreerd aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Bij de introductie van dat bevolkingsonderzoek is van te voren geschat hoeveel de behoefte aan radiotherapie en primaire chirurgische interventie zou toenemen en hoe door geleidelijke introductie van bevolkingsonderzoek gegarandeerd kon worden dat aan die behoefte zou kunnen worden voldaan. Bij de introductie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is ook van verschillende kanten gewezen op het risico dat dit de aandacht zou wegtrekken van de benodigde inzet om de klinische diagnostiek en behandeling van het bevolkingsonderzoek te verbeteren. Die vrees is ongegrond gebleken. Het bevolkingsonderzoek is juist een stimulans geweest voor verdere verbetering van de klinische follow-up.

4.4 De evaluatie van bevolkingsonderzoek.

De evaluatie van bevolkingsonderzoek is tamelijk gecompliceerd en vormt een eigen specialisatie binnen het evaluatieonderzoek. Een eerste aanzet voor een systematische evaluatie werd gegeven door Wilson en Jungner in 1968, die resulteerde in de welbekende criteria van Wilson en Jungner (tabel 4).

Tabel 4
De criteria van Wilson en Jungner.

1. Het screeningsprogramma moet een belangrijk gezondheidsprobleem betreffen.
2. De vroegere diagnose moet tot een betere prognose voor de patiënt leiden.
3. Er moeten voldoende faciliteiten voor diagnose en behandeling aanwezig zijn.
4. De op te sporen ziekte moet een herkenbaar latent of vroeg symptomatisch stadium hebben.
5. Er moet een geschikte screeningstest zijn.
6. De test moet voor de doelgroep aanvaardbaar zijn.
7. Er moet voldoende kennis zijn over het natuurlijk beloop van de ziekte, inclusief de ontwikkeling van het latente naar manifeste stadium.
8. Er moet duidelijk zijn wie wel en wie niet zal worden doorverwezen voor verder onderzoek of behandeling.
9. De kosten en baten van het programma moeten worden afgewogen tegen de totale kosten en baten van de gezondheidszorg.
10. De screening moet niet eenmalig zijn, maar een continu proces.

Inmiddels is het arsenaal aan evaluatiemethoden aanzienlijk uitgebreid en is het, mede dankzij de komst van de computer, mogelijk om belangrijke criteria in hun onderlinge verband te analyseren. Het zal bij voorbaat duidelijk zijn dat de criteria 1, 2, 5 en 6 onderling samenhangen. Naarmate de ziekte waar het om gaat ernstiger is en frequenter voorkomt en vroege interventie tot een grotere prognoseverbetering leidt, zal toepassing van een nog lang niet ideale test voor bevolkings-onderzoek toch acceptabel zijn. Van de lijst van Wilson en Jungner bestaan dan ook inmiddels verschillende modificaties, ondermeer in het rapport van de commissie Genetische Screening van de Gezondheidsraad. Er zijn twee belangrijke redenen waarom evaluatie van bevolkingsonderzoek zo moeilijk is. De eerste is dat het natuurlijke beloop van ziekte over het algemeen zeer slecht bekend is. Reden is dat bij belangrijke ziekten zodra de diagnose gesteld is therapeutisch wordt ingegrepen en het dus niet bekend is hoe het beloop zou zijn zonder die ingreep. Het natuurlijk beloop van ziekten moet dus in bijna alle gevallen geschat worden door zeer uiteenlopende waarnemingen in computersimulaties te combineren. De tweede reden is dat randomised controlled trials van bevolkingsonderzoek zo omvangrijk, langdurig en kostbaar zijn dat er meestal maar enkele worden uitgevoerd. Op grond van de informatie uit die schaarse trials moet dan worden geschat wat de optimale opzet van het bevolkingsonderzoek is. In veel gevallen zal de optimale opzet, bijvoorbeeld wat betreft leeftijdsgroepen en screeningsinterval, niet samenvallen met de in de trial gehanteerde. Ook voor het schatten van de optimale opzet zullen derhalve vaak vrij ingewikkelde berekeningen nodig zijn.

Uit het voorgaande moge duidelijk zijn dat de vraag naar de toelaatbaarheid of wenselijkheid van een bevolkingsonderzoek een uiterst gestandaardiseerde evaluatie van alle beschikbare informatie vergt, die meestal niet zonder meer in de wetenschappelijke literatuur voorhanden is. En zeker de vraag of een bepaald bevolkingsonderzoek voor een specifieke populatie, b.v. de inwoners van Nederland, een voldoende grote bijdrage aan de volksgezondheid levert vereist deskundige en gestandaardiseerde beoordeling, ‘vertaling’ en integratie van veel ongelijksoortige gegevens uit zeer uiteenlopende bronnen. Een van de kernvragen die bij de beslissing of invoering van een bepaald type bevolkingsonderzoek in Nederland moet worden beantwoord is dus: is de verhouding tussen gezondheidswinst en gezondheidsschade zodanig dat een bijdrage aan de gezondheid van de doelgroep mag worden verwacht en zo ja, onder welke condities kan die bijdrage worden gerealiseerd.

4.5 Conclusies ten behoeve van wetgeving

1. Er is geen ‘natuurlijke’ definitie van bevolkingsonderzoek. Het enige gemeenschappelijke kenmerk is, dat het gaat om de vroege opsporing van ziekte, risicofactoren of gezondheidsgerelateerde genetische kenmerken, waarvan de ‘drager’ nog niet op de hoogte is. De wijdste ambitie van wetgeving kan dus zijn om alle diagnostiek die niet naar aanleiding van een medische klacht of vraag van de betrokkene wordt uitgevoerd aan voorwaarden te binden wat betreft effectiviteit en doelmatigheid, de smalste ambitie is om alleen het ‘klassieke’ grootschalige bevolkingsonderzoek te reguleren. Bevolkingsonderzoek dat aan groepen wordt gedefinieerd en als programma wordt aangeboden is makkelijk te identificeren, waarbij het bevolkingsonderzoek primair gedefinieerd kan zijn aan ziekte (kanker), doelgroep (zwangeren) of setting (jeugdgezondheidszorg). Preventief diagnostisch onderzoek in de individuele gezondheidszorg, veelal aangeduid met de term ‘opportunistische screening’ is veel moeilijker te identificeren en te reguleren. Toch zal het soms wenselijk zijn om daar uitspraken over te doen. De individuele zorgverlener die preventieve diagnostiek aanbiedt die als schadelijk is afgekeurd handelt evident onjuist. Als zij echter ondoelmatig bevolkingsonderzoek aanbiedt, bijv. jaarlijkse preventieve mammografie i.p.v. de tweejaarlijkse mammografie van het bevolkingsonderzoek en dat voor rekening van de onderzochten, is de situatie al veel ingewikkelder, omdat daar ook een relatie ligt met wie de kosten moet dragen.

   Een wettelijke regeling van bevolkingsonderzoek met het doel de volksgezondheid en de gezondheid van de individuele deelnemers te beschermen zal derhalve naast een voor het doel van de wet gekozen definitie van bevolkingsonderzoek ook specificaties moeten bevatten

van wat in de ogen van de wetgever de reikwijdte van die definitie moet zijn in het licht van het doel van de wet.

2. De term bevolkingsonderzoek roept veelal associaties op met het grootschalige ‘klassieke’ bevolkingsonderzoek dat tot doel heeft de gezondheid van de individuele deelnemer te bevorderen. In paragraaf 4.2 is reeds aangegeven dat allerlei vormen van kleinschalige en individuele preventieve diagnostiek op vergelijkbare wijze op zijn gezondheidseffecten en doelmatigheid kan worden beoordeeld. Daarnaast zijn er veel vormen van screening die hooguit ten dele of zelfs in het geheel niet beogen de gezondheid van de individuele deelnemer te bevorderen, maar die ook op dezelfde wijze kunnen worden geëvalueerd. De reikwijdte van de wettelijke regeling dient ook wat betreft die aspecten expliciet te zijn gedefinieerd.

3. Bij de beoordeling van effectiviteit en doelmatigheid van bevolkingsonderzoek/vroege opsporing moet altijd het totale traject, inclusief de vervolgdiagnostiek en behandeling in ogenschouw worden genomen. De effectiviteit (of het nut) en beschikbaarheid van de beoogde vervolgactiviteiten (dus niet alleen behandeling, maar bijvoorbeeld ook gedrags-advies, counseling etc.) moeten zijn aangetoond. Het al dan niet effectief of doelmatig zijn van bevolkingsonderzoek/vroege opsporing hangt derhalve nooit van een kenmerk af (zoals straling bij de screeningstest, of kanker als doeldiagnose), maar van het in paragraaf 4.4 beschreven complex van factoren. Derhalve is het onmogelijk om de vergunningplicht van bevolkingsonderzoek op voorhand te definiëren aan dergelijke algemene kenmerken, maar moet een samenhangende afweging zijn gemaakt. Die is zelden beschikbaar in de wetenschappelijke literatuur en zal in ieder geval voor de Nederlandse situatie nog altijd specifiek moeten worden vastgesteld. Aan die beoordeling kunnen wettelijke eisen worden gesteld. Dat zullen inhoudelijke en procedurele eisen moeten zijn. Het is niet mogelijk om vooraf een algemeen geldig afkappunt voor acceptabele effectiviteit en doelmatigheid te geven, omdat het om een afweging tussen zeer ongelijke grootheden gaat.

4. De effectiviteit en doelmatigheid van bevolkingsonderzoek kunnen vooraf alleen worden geschat op basis van beschikbaar experimenteel onderzoek. Dat gebeurt vaak onder optimale omstandigheden en zal niet vanzelfsprekend gereproduceerd kunnen worden bij grootschalige toepassing. De kwaliteit van de uitvoering van bevolkingsonderzoek is derhalve cruciaal. Bij de beoordeling van die kwaliteit gaat het enerzijds om de vooraf beoordeling of een uitvoerings-organisatie voldoet aan de condities die zijn gesteld voor het uitvoeren van bepaald bevolkingsonderzoek en daarnaast om de monitoring van de resultaten die worden bereikt door de desbetreffende uitvoeringsorganisatie.

5. De term ‘uitvoeringsorganisatie’ kan hier voor zeer uiteenlopende zaken staan:

   A. een afzonderlijke organisatie die mensen in dienst heeft die zich geheel of gedeeltelijk specifiek bezig houden met de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
   B. bevolkingsonderzoek waar ieder lid van een specialisme bij betrokken is, zoals in de jeugdgezondheidszorg, de bedrijfsgezondheidszorg en de verloskunde. In het geval van jeugdgezondheidszorg en bedrijfsgezondheidszorg zullen die activiteiten vrijwel altijd ook in het kader van herkenbare organisaties worden uitgevoerd, waarbij die organisaties niet als primaire taak het uitvoeren van bevolkingsonderzoek hoeven te hebben. In het geval van de verloskunde zullen vroedvrouwen, obstetrici en als zodanig werkzame huisartsen op zeer veel verschillende plaatsen en in verschillende organisaties werkzaam zijn en zal bijvoorbeeld regeling van prenatale screening wat betreft kwaliteit en monitoring van uitkomsten anders geregeld moeten zijn. In veel gevallen zal een zeer nadrukkelijke rol van de beroepsgroep wenselijk en noodzakelijk zijn. In deze voorbeelden gaat het immers om zaken die de kern van de beroepsuitoefening in een bepaald specialisme raken, waarbij de uitvoerings organisatie waarbinnen dat specialisme wordt uitgeoefend van secundair belang is.

      De monitoring van de resultaten vereist enerzijds een systeem waarin de noodzakelijke gegevens worden verzameld, anderzijds de betrokkenheid van externe deskundigen om

een objectieve evaluatie te garanderen.

6. Bij het regelen van bevolkingsonderzoek zal een onderscheid moeten worden gemaakt tussen bestaande voorzieningen, wijzigingen in bestaande voorzieningen en geheel nieuwe voorzieningen. Voor de laatste is een vorm van toetsing voordat het bevolkingsonderzoek wordt ingevoerd nog mogelijk. Bij bestaande voorzieningen ligt dat uiteraard veel ingewikkelder. Voorzieningen zoals de prenatale screening op Down syndroom bij zwangere vrouwen van 36 jaar en ouder, of de jeugdgezondheidszorg kunnen niet meer vooraf worden getoetst, maar dienen bij voorkeur uiteraard wel te voldoen aan de eisen van evidence based prevention.

7. *Wetenschappelijk onderzoek*
   Het uitgangspunt dat medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen altijd vooraf moet worden getoetst is inmiddels algemeen geaccepteerd. Een tweede uitgangspunt, dat die toetsing efficiënt moet gebeuren en de ontwikkeling van waardevol onderzoek niet moet schaden mag inmiddels ook als gemeengoed worden beschouwd. De twee belangrijkste vragen die bij toetsing dienen te worden beantwoord zijn: 'Is de voorgestelde aanpak de beste om het beoogde doel van het onderzoek te bereiken?' en: 'Zijn de mogelijke risico's voor de deelnemers acceptabel?'. Bij de vraag hoe wetenschappelijk onderzoek waarbij onderzoeks-uitslagen aan deelnemers worden meegedeeld moet worden beoordeeld, zal het primaire doel van het onderzoek derhalve een belangrijke rol moeten spelen. Dat wordt in het navolgende verder uitgewerkt.

   In de epidemiologie is er een gebruikelijk onderscheid tussen beschrijvend, verklarend en interventie-onderzoek. Bevolkingsonderzoek is een interventie en proef-bevolkingsonderzoek dient dan ook als zodanig te worden geëvalueerd. Proef-bevolkingsonderzoek kan gaan over het ontwikkelen van nieuwe tests, maar ook over de wenselijkheid om doelgroepen te wijzigen of uit te breiden, de effecten te evalueren (medische technology assessment), implementatie mogelijkheden en problemen etc. Al het onderzoek waarvan het primaire doel is om bevolkingsonderzoek te verbeteren of nieuw bevolkingsonderzoek te ontwikkelen dient vanuit dat referentiekader te worden beoordeeld.

   Epidemiologisch onderzoek met als doel kennisvermeerdering ten aanzien van etiologie, risicofactoren etc. dient primair vanuit dat referentiekader te worden beoordeeld. Wanneer aan de deelnemers al dan niet via de huisarts sommige uitslagen worden meegedeeld, moet hun toch duidelijk zijn dat dat niet het primaire doel van dat onderzoek is, maar een 'neveneffect'. Omdat het primaire doel van dat onderzoek en van die informatie niet is de gezondheid van de deelnemer te bevorderen, kan het aanvaardbaar zijn gezondheidsgegevens aan deelnemers bekend te maken die op grond van criteria van effectiviteit en doelmatigheid niet een zelfstandig bevolkingsonderzoek zouden rechtvaardigen. Wat wel en niet aan deelnemers al dan niet via de huisarts wordt meegedeeld moet dus in principe met de algemeen voor bevolkingsonderzoek geldige criteria ten aanzien van effectiviteit en doelmatigheid worden bekeken, maar deze criteria kunnen bij een dergelijke beoordeling heel anders worden gewogen. Dat wil zeggen dat misschien zelfs van eisen ten aanzien van effectiviteit en doel-matigheid kan worden afgezien in deze situatie, maar dat vooral gekeken moet worden naar de mogelijke schade die voor de deelnemers ontstaat doordat zij dergelijke informatie krijgen. Met andere woorden, hier zou primair getoetst moeten worden op 'niet schaden' i.p.v. op 'nut'.

   Bij de samenloop van geneesmiddelonderzoek en bevolkingsonderzoek moet ook naar het primaire doel worden gekeken. Als het gaat om de selectie van proefpersonen voor een therapeutische trial is het primair interventieonderzoek maar geen proefbevolkingsonderzoek. Als het gaat om chemopreventie moet het gezien worden als proefbevolkingsonderzoek wanneer te zijner tijd de doelgroep altijd middels systematische vroege opsporing moet worden geïdentificeerd, zoals in het geval van hoge bloeddruk, hypercholesterolemie en osteoporose. Dit is wel een speciaal geval van proefbevolkingsonderzoek, omdat het hierbij gaat om een situatie waarin de effectiviteit van de follow-up nog niet vaststaat. Als genees-middelen onderzoek over chemopreventie gaat waarbij te zijner tijd de doelgroep niet door

middel van systematische vroege opsporing hoeft te worden geïdentificeerd, zoals in het geval van preconceptioneel foliumzuur, vitaminegebruik, hormonengebruik in de menopauze etc, is het in principe geen bevolkingsonderzoek.

8. Van bevolkingsonderzoek kan, net als van geneesmiddelen, nooit van tevoren worden gezegd 'baat het niet, het schaadt ook niet'. Eerst dienen gezondheidswinst, gezondheidsschade en doelmatigheid systematisch in kaart te worden gebracht, waarna vervolgens kan worden vastgesteld onder welke condities het desbetreffende bevolkingsonderzoek kan worden toegelaten. Het in Nederland goed functionerende systeem van geneesmiddelenbeoordeling kan hier mogelijk als leidraad dienen voor de gedachtevorming over regulering van bevolkingsonderzoek. Bij die beoordeling moet eerst alle relevante evidentie worden aangedragen, waarna door deskundigen wordt vastgesteld of en hoe dat geneesmiddel in Nederland beschikbaar zal komen. Daarbij zijn globaal de volgende categorieën te onderscheiden:
   A. Het middel wordt niet toegelaten omdat de verhouding gezondheidswinst/-schade ongunstig is. Een dergelijk middel kan voor sommige individuen wel degelijk gelijk gunstige effecten hebben, maar de daaraan verbonden risico's zijn te groot. Iets dergelijks geldt bijvoorbeeld ook voor kankerscreening op hoge leeftijd. Voor sommige individuen kan dat levensreddend zijn, maar over de hele linie zal de gezondheidsschade voor de deelnemers veel te groot zijn.
   B. Het middel is uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar, omdat het wel gunstige effecten voor de doelgroep heeft, maar deze gepaard gaan met niet verwaarloosbare risico's. Dergelijke middelen worden dus op strikte indicatie door artsen voorgeschreven. In deze groep kan ook nog onderscheid worden gemaakt tussen middelen waarvoor de vergoeding wel of niet collectief verzekerd is.
   C. Het middel is vrij verkrijgbaar. Dat zijn middelen die hetzij een gering risico hebben, hetzij in de categorie 'baat niet, schaadt niet' vallen. Dergelijke middelen vallen overigens ook onder strikte regelingen wat betreft kwaliteit en verkrijgbaarheid.

9. Een wettelijke regeling betreffende bevolkingsonderzoek/vroege opsporing die beoogt de volksgezondheid en de gezondheid van de individuele deelnemers te beschermen dient duidelijk onderscheid te maken tussen drie elementen: de integrale inhoudelijke beoordeling van het gehele bevolkingsonderzoek (inclusief het vervolgtraject) op gezondheidseffecten, de verhouding tussen opbrengst en schade en doelmatigheid, ten tweede de toetsing van mogelijke vergunningaanvragen en tenslotte de bewaking van de feitelijke uitvoering.
   A. Aangezien alle bevolkingsonderzoek potentieel ook schade veroorzaakt, dient er een uniforme en consistente beoordeling van effectiviteit en doelmatigheid plaats te vinden. Een dergelijke beoordeling moet resulteren in een uitspraak of en onder welke omstandigheden (incl. doelgroepdefinitie etc.) bevolkingsonderzoek (d.w.z. een welomschreven combinatie van tests, op te sporen kenmerk en beoogd effect) effectief en doelmatig is. Welke aspecten daarbij moeten worden betrokken kan worden geëxpliciteerd, maar de uiteindelijke afweging kan nooit helemaal worden geformaliseerd, omdat het om onvergelijkbare zaken gaat. Een commissie WBO kan het daarvoor benodigde onderzoek door anderen laten uitvoeren en vervolgens de uiteindelijke afweging in een advies neerleggen. Dat zal in het bijzonder gelden wanneer bepaalde vormen van vroege opsporing tot de kern van de beroepsuitoefening van een specialisme behoren (zie par. 2, ad. 3). Op grond van deze integrale beoordeling moet worden vastgesteld of er een stringenter danwel lichter regime voor een dergelijk bevolkingsonderzoek moet gelden, aan welke voorwaarden de uitvoering tenminste moet voldoen en hoe de bewaking van de feitelijke uitvoering zou moeten plaatsvinden.
   B. Wanneer eenmaal algemene condities voor de uitvoering van een bepaald bevolkings-onderzoek zijn gedefinieerd kan worden vastgesteld of specifieke uitvoeringsorganisaties aan die condities voldoen. De taken A en B zijn goed te onderscheiden. De eerste heeft een duidelijk wetenschappelijk karakter, de tweede heeft een veel meer procedureel karakter. Wanneer een organisatie of beroepsgroep belangrijke wijzigingen in het door hun uitgevoerde bevolkingsonderzoek wil invoeren behoeft dat wel algemene goedkeuring van de commissie WBO.
   C. De bewaking van de feitelijke uitvoering. Het gaat hier enerzijds om proceskenmerken

(blijven de uitvoerders voldoen aan de eerder beschreven condities voor uitvoering?) en om de resultaten (voldoen de uitkomsten aan de vooraf gespecificeerde verwachtingen?). Voor verschillende bevolkingsonderzoeken zou deze bewakingsfunctie bij verschillende actoren kunnen worden neergelegd.

5 Hoe nu verder?

5.1 Inleiding

In het laatste deel van het vorige hoofdstuk zijn uit de beschouwing over bevolkingsonderzoek en volksgezondheid een aantal conclusies getrokken ten aanzien van de wettelijke regeling van bevolkingsonderzoek (zie par. 4.5). In het verlengde daarvan worden in dit hoofdstuk de uitgangspunten voor een nieuwe benadering geschetst. Vervolgens komt in hoofdlijnen aan de orde hoe daaraan wettelijk vorm gegeven kan worden, alsmede hoe de voorgestelde regeling zich zou moeten verhouden tot reeds bestaande wetgeving. Daarbij wordt in aanmerking genomen hetgeen in het derde hoofdstuk is geconcludeerd ten aanzien van de ervaringen met en knelpunten in de huidige Wet op het bevolkingsonderzoek. Het gaat uiteraard slechts om een aanzet voor een nieuwe wet; het kader van deze evaluatieopdracht bood geen ruimte voor gedetailleerde uitwerking. In de voorlaatste paragraaf (5.5) wordt in het kort nagegaan, in hoeverre de knelpunten die bij de huidige WBO geconstateerd zijn in het voorgestelde systeem worden ondervangen. In een slotparagraaf volgen dan nog enkele aanvullende aanbevelingen.

5.2 Uitgangspunten voor een nieuwe benadering

De huidige wettelijke regeling voor bevolkingsonderzoek voldoet niet. Enerzijds is de doelbereiking beperkt en is gebleken van de nodige uitvoeringsproblemen; op grond daarvan is in hoofdstuk 3 vastgesteld, dat de WBO tenminste in een aantal opzichten niet als een optimaal instrument voor het bereiken van de met de wet beoogde doelstelling is te beschouwen. Anderzijds is op basis van de beschouwingen in hoofdstuk 4 onder meer geconcludeerd, dat het onmogelijk is om a priori een onderscheid te maken tussen bevolkingsonderzoek dat wel respectievelijk geen toetsing behoeft en dat het wenselijk is om tot een gedifferentieerde beoordeling van alle bevolkingsonderzoek te komen in plaats van het huidige systeem waarin sommige categorieën intensief getoetst worden en andere in het geheel niet.
Op grond van deze bevindingen wordt aanbevolen om tot een andere aanpak te komen van de wettelijke regeling van bevolkingsonderzoek. Een nieuwe regeling moet omvattender zijn dan de huidige, in de zin dat alle bevolkingsonderzoek op een of andere wijze vooraf aan een beoordeling onderworpen wordt, maar tegelijk ook flexibel, in de zin dat dat beoordelingsregiem niet zwaarder is dan nodig en hetzelfde soort bevolkingsonderzoek niet altijd opnieuw getoetst hoeft te worden. Ook moet in een nieuwe regeling zelfevaluatie en zelfregulering door de beroepsgroep(en) een belangrijke rol spelen, in de zin dat goed onderbouwde en geprotocolleerde preventieve zorg niet wordt belemmerd. De noodzaak van zo'n nieuwe benadering wordt onderstreept door een aantal ontwikkelingen in gezondheidszorg en samenleving:

- de verwachting is dat het onderscheid tussen screening in de open bevolking en screening van personen die zelf contact met de curatieve gezondheidszorg hebben gezocht steeds meer zal vervagen[29];
- op grond van verdere ontwikkelingen in de biomedische wetenschappen (te denken valt aan de genetica, beeldvormende technieken en de biochemie) is in de toekomst een sterke toename te verwachten van de mogelijkheden van vroege opsporing;
- nu ook van steeds meer 'gewone' ziekten kan worden aangegeven of erfelijke factoren een rol spelen vindt DNA-onderzoek steeds meer plaats buiten de gespecialiseerde klinisch-genetische centra;
- het realiseren van waarborgen in de sfeer van bevolkingsonderzoek is alleen mogelijk als daarbij gebruik wordt gemaakt van de inhoudelijke deskundigheid en het zelfregulerend vermogen die in de desbetreffende beroepsgroep(en) aanwezig zijn.

[29] J.P. Mackenbach, 'Screening: nieuwe mogelijkheden, nieuwe controversen?' *Ned. Tijdschr. Geneeskd* 139 (1995) 734-738. Dat komt volgens Mackenbach, 'doordat vanuit de curatieve gezondheidszorg allerlei vormen van vroege diagnostiek actief aan bepaalde risicogroepen zullen worden aangeboden, resp. doordat steeds beter geïnformeerde clienten zelf om die vroege diagnostiek zullen vragen.'

De uitgangspunten voor de voorgestelde nieuwe aanpak zijn de volgende.

1. De reikwijdte van de wet dient ruim te zijn. Zij dient niet slechts het klassieke grootschalige bevolkingsonderzoek te omvatten maar alle vormen van screening, ook als dat plaatsvindt in de individuele gezondheidszorg. Onder screening wordt dan verstaan: systematisch onderzoek van klachtvrije personen op basis van een tot hen gericht aanbod. In wezen wordt hier aangesloten bij de ruime werkingssfeer van de huidige wet.
2. Alle voorgenomen onderzoek dat onder deze ruime omschrijving valt, behoeft in beginsel een voorafgaande beoordeling. Kernvraag is daarbij: is de verhouding tussen gezondheidswinst en gezondheidsschade zodanig, dat per saldo een bijdrage aan de gezondheid van de doelgroep mag worden verwacht en zo ja, onder welke condities kan die bijdrage worden gerealiseerd?
3. De beoordeling vindt de facto plaats door een instantie die over de voor beantwoording van die vraag vereiste inhoudelijke deskundigheid beschikt (zoals de huidige commissie WBO van de Gezondheidsraad). Aanleiding tot de beoordeling is het voorleggen van het bevolkingsonderzoek door degene (persoon of organisatie) die dat onderzoek wil gaan uitvoeren.
4. Bij de beoordeling van het voorgelegde onderzoek wordt onderscheiden tussen een lichter regiem (‘toelating’) en een zwaarder regiem (‘vergunning’). Bij de toetsing met het oog op toelating gaat het om een algemene beoordeling van de waarde van het onderzoek en de condities waaronder het verantwoord kan verlopen. Een positief oordeel betekent dat ook soortgelijk bevolkingsonderzoek, ook al wordt het uitgevoerd door een andere persoon of instantie, mag plaatsvinden zonder dat een nieuwe melding/aanvraag nodig is. Aan een positief oordeel kunnen overigens wel voorwaarden worden verbonden waaraan ook andere personen of instanties die het betreffende onderzoek willen uitvoeren zich hebben te houden. Uiteraard zal voor hen kenbaar moeten zijn:
   - of een bepaalde vorm van bevolkingsonderzoek al ter beoordeling is voorgelegd;
   - of het is toegelaten;
   - en zo ja, of daarbij bepaalde voorwaarden zijn gesteld.
5. In sommige gevallen zal men, gelet op de aard van het voorgenomen bevolkingsonderzoek en met name de aan organisatie en kwaliteit te stellen eisen, willen weten of een bepaald bevolkingsonderzoek ook in zijn specifieke uitvoeringsvorm aanvaardbaar is. In die situatie geldt het zwaardere regiem, d.w.z. dat naast de eerste, algemene beoordeling ook gekeken wordt naar de concrete vormgeving van opzet en uitvoering (incl. natraject). Die toetsing kan leiden tot verlenen van een vergunning.
6. Als het niet om door afzonderlijke organisaties specifiek aan te bieden bevolkingsonderzoek gaat, maar om methoden van vroege opsporing in de beroepsgroep (zoals verloskundigen, jeugdartsen, bedrijfsartsen, huisartsen) zal de beroepsgroep bij voorkeur zelf een uitspraak over de merites van de betreffende vorm van screening moeten doen, zo nodig op basis van evaluatieonderzoek. Dergelijke uitspraken vormen, mits voldoende onderbouwd, een belangrijk richtsnoer voor het al dan niet toelaten van bevolkingsonderzoek waarnaar aanvragers kunnen verwijzen.
7. Met het oog op de eerste, integrale beoordeling zal door aanvragers documentatie moeten worden overgelegd waaruit blijkt:
   - dat het voorgestelde bevolkingsonderzoek inderdaad tot vroege opsporing leidt;
   - dat het voorgestelde bevolkingsonderzoek het beoogde effect kan bereiken;
   - dat er deugdelijk onderzoek is uitgevoerd naar de omvang van de nadelige gevolgen;
   - dat verwacht kan worden dat onder de aangegeven uitvoeringscondities de voordelen voor de onderzochten prevaleren boven die nadelen.

   Als een vergunning vereist is, zal bovendien specifieke informatie moeten worden gegeven over de uitvoerder, over de concrete uitvoeringsmodaliteiten en over kwaliteit en organisatie van het natraject.
8. In aanvulling op en ter uitwerking van reeds bestaande wetgeving (met name de WGBO) zijn in de wet materiële bepalingen op te nemen waaraan alle bevolkingsonderzoek moet voldoen. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan eisen te stellen aan de aan deelnemers te verstrekken informatie en aan regels over hergebruik voor andere doeleinden van in het kader van bevolkingsonderzoek verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal.

9. In verband met de brede verplichting bevolkingsonderzoek in ruime zin ter beoordeling voor te leggen is een zelfstandige meldingsplicht (d.w.z. zonder dat daarop een toetsing volgt) overbodig.

5.3 Wettelijke vormgeving (zie schema's 1 en 2)

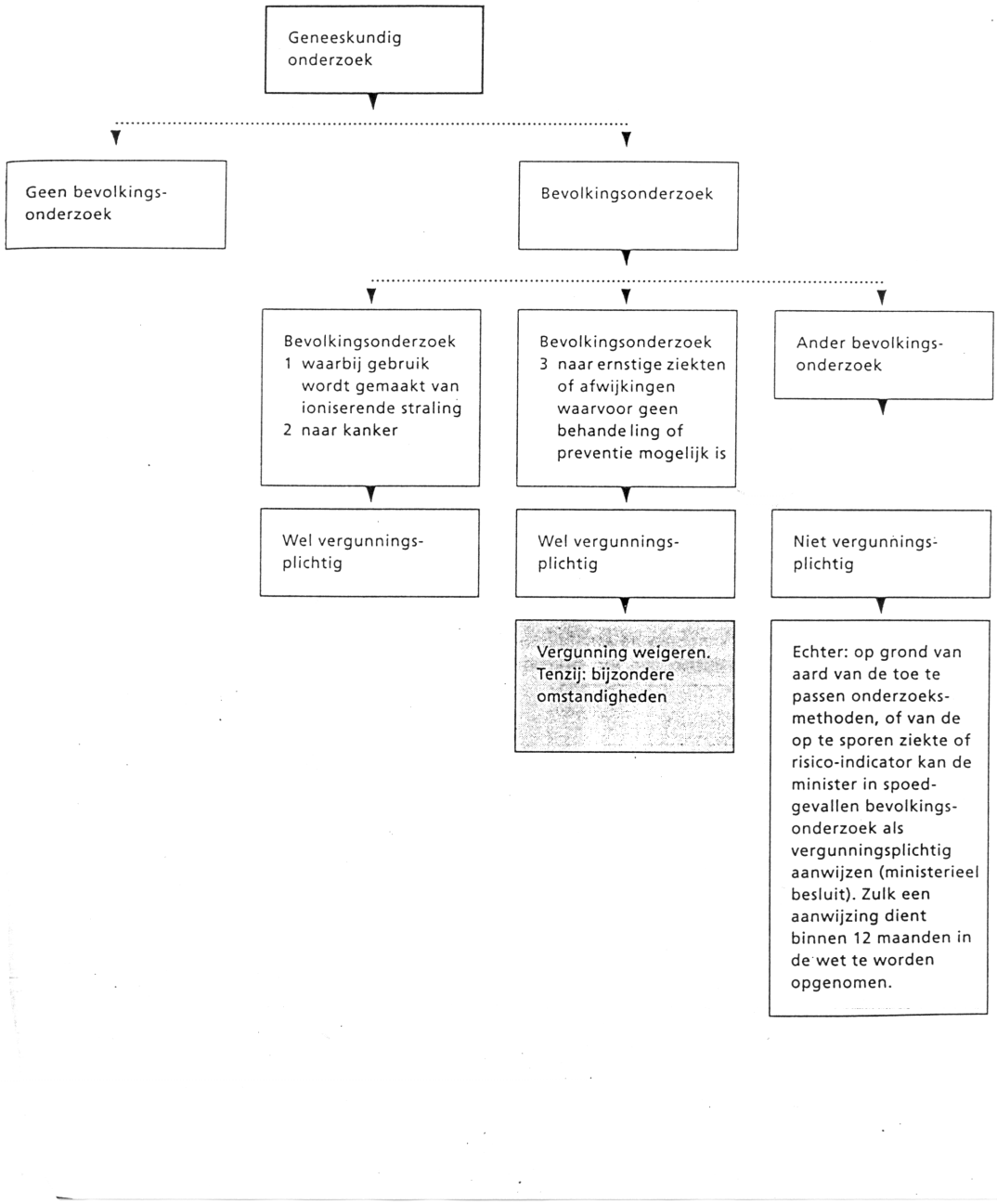
5.3.1 Werkingssfeer

Bij omschrijving van de werkingssfeer kan goeddeels worden teruggevallen op de definitie van 'bevolkingsonderzoek' in de huidige wet: geneeskundig onderzoek van personen[30] 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.
In verband met de problemen die de definitie in de huidige wet heeft opgeroepen (zie par. 3.2.2) worden de volgende aanvullingen in wet resp. toelichting voorgesteld:
- aan de wettelijke definitie wordt toegevoegd: het opsporen van ziekte-gerelateerde genetische kenmerken (naast ziekten of risico-indicatoren);
- in de toelichting wordt in het voetspoor van het zesde reikwijdte-advies van de commissie WBO het begrip aanbod verduidelijkt, d.w.z. dat het daarbij zowel kan gaan om het individueel benaderen van te onderzoeken personen, als om publieksinformatie die tot het vragen van onderzoek uitnodigt.

Ook met die aanvullingen en verduidelijkingen kan er twijfel zijn of een bepaalde vorm van onderzoek als 'bevolkingsonderzoek' in de zin van de wet is aan te merken. Als voorbeelden kunnen worden genoemd: medische keuringen die in opdracht van een derde worden verricht, familieonderzoek (erfelijke ziekten) aansluitend op diagnostiek bij de indexpatiënt, en contactopsporing (infectieziekten) als direct sequeel van de patiëntenzorg. Aanbevolen wordt deze activiteiten niet bij voorbaat van de wettelijke regeling uit te zonderen via een beperking van het begrip 'bevolkingsonderzoek'. Als er reden is voor uitzondering (m.n. omdat men beoordeling overbodig acht), dan verdient het de voorkeur dat te doen door de betreffende activiteiten van het aanvragen van toelating of vergunning vrij te stellen.

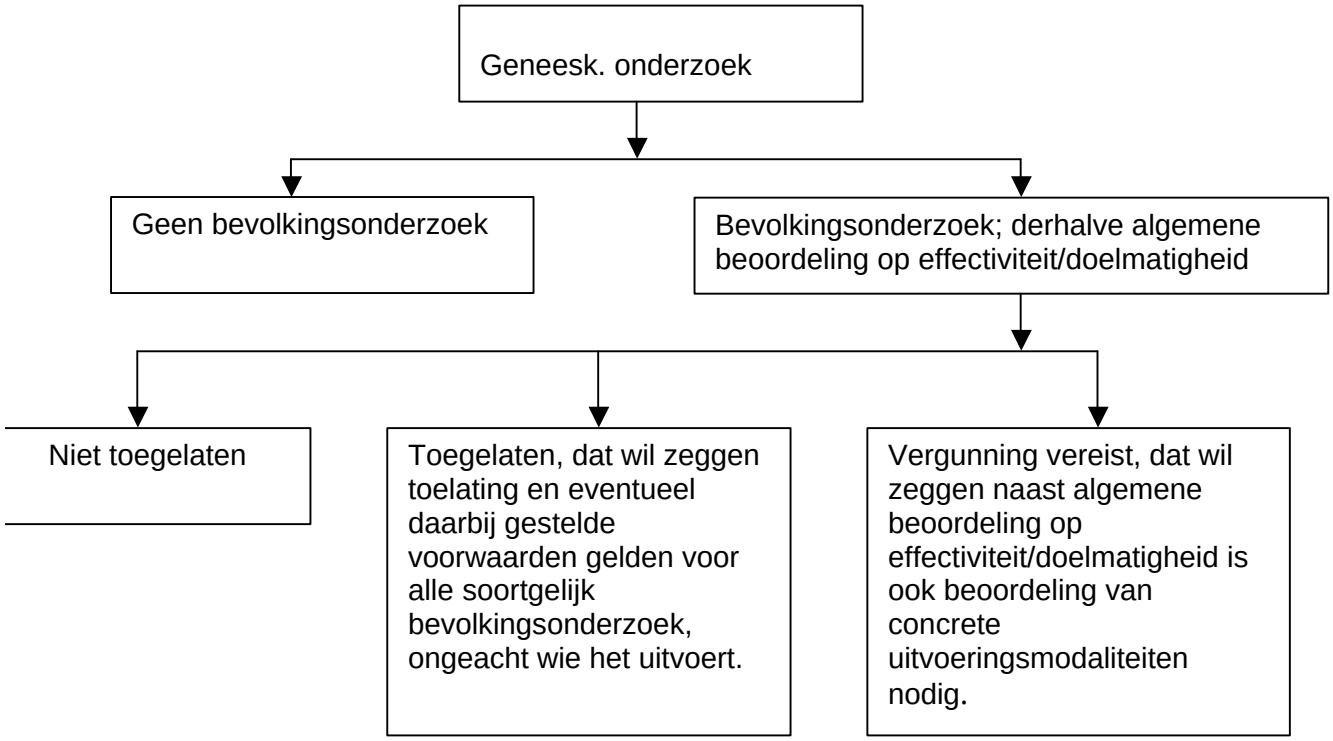
[30] Vanwege de verwijzing naar 'personen' valt bevolkingsonderzoek met reeds beschikbaar lichaamsmateriaal buiten de reikwijdte van de (huidige en voorgestelde) wet. Op zichzelf is dit te billijken, nu voor (nader) gebruik van lichaamsmateriaal specifieke wetgeving in voorbereiding is. Omdat de risico's van dergelijk bevolkingsonderzoek echter even groot kunnen zijn als van onderzoek van personen, is een spoedige totstandkoming van de Wet nader gebruik lichaamsmateriaal geboden.

Schema 1: Huidige wet



Bron: Brochure Wet op het bevolkingsonderzoek, Ministerie van VWS, juni 1986.

Schema 2: voorgesteld wettelijk kader



5.3.2 Verbod, toelating en vergunning

In de wet is de bepaling op te nemen dat de uitvoering van bevolkingsonderzoek verboden is behoudens toelating of vergunning. Dat verbod geldt niet voor categorieën van bevolkingsonderzoek die daartoe bij algemene maatregel van bestuur zijn aangewezen. Een dergelijke aanwijzing dient in elk geval mogelijk te zijn als:
- het ondergaan van het onderzoek wettelijk verplicht is;
- uit hoofde van andere wetgeving reeds van toetsing sprake is.

Een vergunning is vereist als gelet op de aard van het voorgenomen bevolkingsonderzoek en met name de aan kwaliteit en organisatie van de uitvoering (incl. het natraject) te stellen eisen, behalve de eerste algemene beoordeling ook toetsing van de concrete vormgeving van het betreffende bevolkingsonderzoek geboden is.[31]. Vergunning wordt verleend door de Minister van VWS, gelet op het advies van een daartoe ingestelde deskundigencommissie (zie het huidige systeem waarin de commissie WBO van de Gezondheidsraad als adviseur optreedt). Als criteria voor toetsing van de vergunningaanvraag kan worden verwezen naar de eisen genoemd in het huidige artikel.7, eerste lid, aangevuld met de eis dat kwaliteit en organisatie van de uitvoering van het bevolkings-onderzoek, incl. het daarbij behorende natraject, voldoende gewaarborgd zijn.[32]. Een vergunning kan onder voorwaarden of beperkingen worden verleend. De wet dient het mogelijk te maken, dat bij het besluit tot vergunningverlening kan worden bepaald dat de vergunning ook geldt voor identieke vormen van bevolkingsonderzoek mits die conform de bij de vergunningverlening gestelde voorwaarden en beperkingen worden uitgevoerd.
Bij het overige bevolkingsonderzoek kan worden volstaan met de vraag of het kan worden

[31] Te overwegen is in de wet op te nemen dat bij AMvB bepaalde soorten van bevolkingsonderzoek kunnen worden aangewezen die gelet op dit wettelijk criterium in elk geval vergunningplichtig zijn.

[32] In het huidige art. 7 lid 3 is nog een nadere bepaling opgenomen over onderzoek naar ernstige aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Voorgesteld wordt deze bepaling niet over te nemen in een nieuwe wettelijke regeling, nu het ontbreken van preventie of behandeling reeds zal moeten worden meegewogen in de voorgeschreven afweging van nut en risico's.

toegelaten, dat wil zeggen dat wordt nagegaan of per saldo een bijdrage aan de gezondheid van de doelgroep mag worden verwacht en, zo ja, welke randvoorwaarden in de sfeer van de uitvoering daartoe moeten zijn vervuld. De toelatingsbeslissing wordt genomen door de Minister van VWS, gehoord de eerder genoemde deskundigencommissie.[33] Een toelating kan onder voorwaarden of beperkingen worden verleend. De wet dient te bepalen, dat de toelating zich uitstrekt over soortgelijk bevolkingsonderzoek dat verricht wordt door een andere persoon of instantie, mits deze zich conformeert aan de gestelde uitvoeringscondities. Dat 'uitstralingseffect' geldt hier dus – anders dan bij de vergunning waar daartoe een afzonderlijk besluit nodig is – van rechtswege.
Voorstellen voor bevolkingsonderzoek moeten ter toetsing worden ingediend bij de Minister van VWS. Dit is niet alleen formeel de juiste weg, ook kan er op die manier voor worden gezorgd dat op een centraal punt overzicht bestaat.
Evenals dat in het huidige artikel 4 het geval is,[34] zal in de wet moeten worden aangegeven welke bescheiden bij een aanvraag voor vergunning resp. toelating moeten worden overgelegd (zie de suggesties in par. 5.2). Als het niet gaat om een voorgenomen activiteit van een bepaalde organisatie, maar van de leden van een hele beroepsgroep, zal ook een consensusdocument of ander standpunt van die beroepsgroep over de wenselijkheid resp. uitvoeringscondities van het voorgestelde bevolkingsonderzoek moeten worden overgelegd.
Evenals in de huidige wet (zie art. 9) zal moeten worden aangegeven wanneer een vergunning of toelating kan worden ingetrokken.

5.3.3 Overige aspecten

Aanbevolen wordt om in de nieuwe wettelijke regeling ter aanvulling op reeds bestaande algemene wetgeving enkele materiële bepalingen op te nemen die op alle bevolkingsonderzoek van toepassing zijn (zie par. 5.2).
Ook wordt aanbevolen om de in de huidige artikel.3, tweede lid neergelegde mogelijkheid om bij AMvB nadere regels te stellen ter bescherming van personen tegen de risico's van bevolkingsonderzoek te handhaven.
Tenslotte zal de wet bepalingen moeten bevatten inzake handhaving (zie de huidige art. 10-11), sancties (zie het huidige art. 13) en overgangsrecht (zie het huidige art. 14).

5.4 Relatie met andere wetgeving

In paragraaf 3.3 is uitvoerig ingegaan op de samenhang en samenloop van de huidige wettelijke regeling inzake het bevolkingsonderzoek met andere wettelijke regelingen. Vooral de relatie met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wordt in de praktijk als een aanzienlijk probleem ervaren.
Als sprake is van bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO dat tevens wetenschappelijk onderzoek is in de zin van de WMO, zal op enigerlei wijze toetsing vanuit beide invalshoeken noodzakelijk zijn. Daarbij kan, afhankelijk van de aard van het onderzoek, de ene invalshoek uiteraard meer accent krijgen dan de andere. Om dubbele toetsing te vermijden kan dan het primaat worden gelegd bij een van beide toetsingsprocedures, mits daarbij voorzien is in een adequate consultatie vanuit de 'andere' toetsingsprocedure. In concreto betekent dit dat steeds zal moeten worden nagegaan wat het primaire doel is van het voorgenomen onderzoek. Dit bepaalt dan welke commissie (in WBO- dan wel WMO-sfeer) de eindverantwoordelijkheid heeft voor de toetsing, onverlet de inbreng op specifieke aspecten vanuit de 'andere' invalshoek.
Van sommige combinaties van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek kan reeds bij voorbaat worden gezegd welk doel (kennisvermeerdering of preventie) prevaleert. Dit geldt met name voor:
- Experimenteel bevolkingsonderzoek of proef-bevolkingsonderzoek, d.w.z. dat het onderzoek erop gericht is bevolkingsonderzoek te verbeteren dan wel nieuw bevolkingsonderzoek te

[33] Een mogelijke variant is het zo te regelen dat automatisch sprake is van een positieve beslissing als de Minister niet binnen een bepaalde termijn heeft aangegeven het advies niet te willen overnemen.

[34] Zie in dit verband ook de art. 4 en 5 van het Besluit bevolkingsonderzoek.

ontwikkelen. Nu de wetenschappelijke vraagstelling hier ondergeschikt is aan het screenings-aspect, ligt het voor de hand dat toetsing in beginsel plaatsvindt via de WBO-procedure. Om te waarborgen dat aan de WMO-aspecten voldoende aandacht wordt besteed, zou echter in de WBO kunnen worden bepaald, dat slechts over een vergunning wordt beslist als ook het advies van de CCMO is verkregen.

- Epidemiologisch bevolkingsonderzoek, d.w.z. onderzoek dat primair gericht is op het verzamelen van nieuwe kennis over populaties (waarbij de WBO alleen in beeld komt voorzover uitslagen aan deelnemers worden meegedeeld): gelet op het verschil in zwaarte tussen de wetenschappelijke en de screeningscomponent zou in dit geval overwogen kunnen worden om met toetsing uit hoofde van de WMO te volstaan. Om te waarborgen dat aan de WBO-aspecten niettemin voldoende aandacht wordt besteed kan hierbij in de WMO worden bepaald, dat zulk onderzoek onder de competentie van de CCMO valt en deze hierover slechts beslist gehoord de deskundigencommissie WBO.
  In de hierboven geschetste situatie wordt voorgesteld vanuit de WMO-sfeer de CCMO en niet een perifere commissie te laten optreden. Argument daarvoor is de grotere deskundigheid van de Centrale Commissie alsmede het belang van eenheid in beleid. Dit overigens zonder dat dit noodzakelijkerwijs bureaucratisering met zich brengt.

In paragraaf 3.3 is tevens ingegaan op een ander afstemmingsprobleem, namelijk tussen de WBO en andere wettelijke bepalingen (bijv. in de vervoerssector of de justitiële sfeer) op grond waarvan mensen in bepaalde omstandigheden kunnen worden verplicht zich aan geneeskundig onderzoek te onderwerpen. Aldaar is betoogd dat het daarbij meestal om zg. voorwaardelijke duldingsverplichtingen gaat, d.w.z. er is geen sprake van dwang, maar wel van drang, in de zin dat er sancties op niet medewerking staan. Betoogd is dat in dat laatste geval niet van een werkelijk samenloopprobleem sprake is. In elk geval lijkt het niet juist dit onderzoek a priori van de werkingssfeer van de WBO uit te zonderen.
Dat laatste geldt ook voor de (schaarse) gevallen waarin sprake is van een onvoorwaardelijke plicht onderzoek te ondergaan, d.w.z. dat dwang kan worden uitgeoefend; in feite gaat het hier alleen om de infectieziektenwetgeving. In dat geval heeft de wetgever echter kennelijk zeker willen stellen, dat het betreffende onderzoek in de relevante omstandigheden zou plaatsvinden; dat laat geen ruimte voor nadere afweging. Overwogen zou daarom moeten worden in de in paragraaf 5.3 genoemde AMvB zulk onderzoek vrij te stellen van een eventuele vergunnings- of toelatingsplicht uit hoofde van de WBO.

5.5 De nieuwe benadering: een verbetering?

Uitvoering van de huidige WBO gaat met de nodige knelpunten gepaard. Zie hiervoor met name de reikwijdte-adviezen van de commissie WBO en – in dit rapport – de hoofdstukken 2 en 3. Worden die in de hier voorgestelde nieuwe benadering wel voldoende ondervangen? Roept het voorgestelde wettelijk systeem geen nieuwe uitvoeringsproblemen op?

Ten aanzien van de eerste vraag kunnen in hoofdzaak vier punten worden onderscheiden: de wettelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek, de omschrijving van de vergunningplicht, de wettelijke toetsingscriteria en de relatie met andere wetgeving (in het bijzonder de WMO).
In het voorstel is er ten aanzien van de omschrijving van bevolkingsonderzoek vergeleken bij de huidige wet niet van een wezenlijke verandering sprake; dat is niet goed mogelijk wil men die omschrijving – zoals het geval is in de huidige WBO – breed houden. Om aan de gesignaleerde problemen tegemoet te komen wordt wel voorgesteld de wettelijke definitie resp. de toelichting daarop te verduidelijken (zie hierboven onder 5.3.1), een en ander in het voetspoor van de Commissie WBO.
Aanzienlijke problemen zijn er bij de huidige wetstoepassing met de (criteria voor) de vergunningplicht. Die problemen verdwijnen, omdat het streven bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek a priori als riskant aan te wijzen in de nieuwe benadering niet langer als noodzakelijk of zelfs gewenst wordt beschouwd. Daarmee vervallen ook lastig te beantwoorden vragen, zoals: is een HIV-infectie in de zin van de wet te beschouwen als een behandelbare aandoening of niet?

In de nieuwe benadering past niet meer het bijzondere toetsingscriterium neergelegd in het huidige artikel 7, derde lid, WBO (in beginsel geen vergunning voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is); dat betekent dat ook de daarmee gepaard gaande toepassingsproblemen van de baan zijn. Van de overige wettelijke toetsingscriteria is niet gebleken dat zij bijzondere knelpunten opleveren. In het voorstel worden zij gehandhaafd, waarbij in het kader van de beoordeling met het oog op vergunningverlening als extra criterium wordt toegevoegd dat kwaliteit en organisatie van de uitvoering van het betreffende bevolkingsonderzoek, incl. het daarbij behorend natraject, voldoende gewaarborgd zijn.
Voor wat betreft de relatie met overige wetgeving bleek vooral de relatie met de WMO voor terugkerende problemen te zorgen. In het voorstel wordt een meer genuanceerde oplossing voor de samenloop tussen beide wetten gekozen dan nu het geval is. Tenzij bij voorbaat gezegd kan worden welk doel prevaleert (kennisvermeerdering of preventie), wordt anders dan in de huidige wetgeving een dubbele toetsing voorgesteld, waarbij het zwaartepunt overigens verschillend kan liggen afhankelijk van de aard van het voorgenomen onderzoek. De verwachting is dat op deze wijze de onderscheiden doelstellingen van beide wetten beter tot hun recht kunnen komen.

Roept het nieuwe systeem ook nieuwe uitvoeringsproblemen op? In dit verband zou met name gewezen kunnen worden op het feit dat alle bevolkingsonderzoek beoordeeld dient te worden om te bezien of het kan worden toegelaten. Vergt dat niet een grotere inzet van mensen en middelen bij de uitvoering? Een aanzienlijke vermeerdering van werklast (in het bijzonder voor de voor advisering in te schakelen deskundigencommissie) is niet te verwachten, want:
- een toelatingsbeoordeling kan plaatsvinden zonder dat de concrete uitvoeringsmodaliteiten behoeven te worden onderzocht;
- een toelating heeft generieke werking: zij omvat alle vergelijkbaar bevolkingsonderzoek dat onder dezelfde condities wordt uitgevoerd en beoordeling is dus een eenmalige zaak;
- het is de bedoeling dat in de toelatingsprocedure in belangrijke mate kan worden teruggevallen op ‘voorwerk’ verricht door de betreffende beroepsgroep(en);
- de integrale vergunningsbeoordeling (incl. de concrete vormgeving van het bevolkingsonderzoek) blijft (anders dan in het huidige systeem) beperkt tot gevallen waarin die werkelijk nodig is;
- er wordt een soepel overgangsregiem voorgesteld, waarin met name vormen van screening die nu algemeen aanvaard zijn niet beoordeeld hoeven te worden (zie hieronder par. 5.6).
- Bij de beoordeling van de uitvoeringslasten dient men overigens voor ogen te houden dat in de voorgestelde benadering de middelen die nodig zijn voor toepassing van de wet vergeleken bij de huidige wet effectiever en doelmatiger worden ingezet. Het voorgestelde instrumentarium is immers beter toegesneden op de met de WBO beoogde doelstelling. Dat geldt ook voor een eventuele werklastvermeerdering: voorzover daarvan sprake zou zijn is zij inhoudelijk te rechtvaardigen doordat zij rechtstreeks erop gericht is screening te beperken tot hetgeen per saldo nuttig en doelmatig is.

5.6 Slotopmerkingen

De in dit hoofdstuk in hoofdlijnen uiteengezette wettelijke regeling inzake bevolkingsonderzoek veronderstelt een adequate handhaving. Die is zowel nodig om te waarborgen dat geen bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd zonder de daarvoor vereiste vergunning of toelating, als om te zorgen dat uitvoerders zich daadwerkelijk aan de afgesproken uitvoeringscondities houden. In paragraaf 3.2 is erop gewezen dat de handhaving van de huidige WBO te wensen overlaat. Het toezicht door de inspectie lijkt beperkt tot het reageren op meldingen van misstanden. Het is gewenst dat de inspectie op meer geprononceerde wijze uitvoering gaat geven aan haar wettelijke taken ten aanzien van bevolkingsonderzoek. Het is aan te bevelen dat hierover met haar nadere afspraken worden gemaakt, resp. dat (zo nodig) aanvullende middelen ter beschikking worden gesteld.
De bewaking van de verantwoorde uitvoering van middels toelating of vergunning goedgekeurd bevolkingsonderzoek omvat overigens meer dan toezicht op de formele naleving van voorwaarden en voorschriften (zie ook par. 4.5 onder 4 en 9); men denke in het bijzonder aan monitoring van de resultaten en nagaan of die aan vooraf gespecificeerde verwachtingen voldoen. Die bewaking in

bredere zin kan niet in de eerste plaats van de inspectie worden verwacht. Hier zal allereerst de uitvoerder zelf een rol moeten spelen, waarbij afhankelijk van de omstandigheden ook anderen (zoals financiers) een taak kunnen hebben.

De voorgestelde wettelijke regeling veronderstelt voorts een behoorlijke departementale ondersteuning. Zoals in paragraaf 5.2 en 5.3 al aangestipt zou het ministerie van VWS als centraal punt moeten fungeren waar:
- men terecht kan met vragen over de toepassing van de WBO;
- aanvragen voor beoordeling van voorgenomen bevolkingsonderzoek worden ingediend;
- de aanvragen worden beoordeeld op ontvankelijkheid;
- advies aan de deskundigencommissie wordt gevraagd;
- besluiten over aanvragen worden genomen;
- een registratie wordt bijgehouden van aanvragen en besluiten;
- voorlichting wordt gegeven over de wet en de procedures.

Het is in het bijzonder van belang, dat instellingen of beroepsbeoefenaren die overwegen bevolkingsonderzoek te verrichten zich via een website of anderszins gemakkelijk kunnen informeren over de vraag of soortgelijk bevolkingsonderzoek reeds ter beoordeling is voorgelegd en, zo ja, met welk resultaat.

De nieuwe benadering die wordt voorgesteld voor de Wet op het bevolkingsonderzoek impliceert in de context van EG-recht dat het systeem eveneens van toepassing is op aanbod in Nederland van bevolkingsonderzoek vanuit andere lidstaten. De regels zijn gelijkelijk van toepassing op aanbieders van bevolkingsonderzoek die in Nederland gevestigd zijn en aanbieders uit een andere lidstaat. Voorzover het toelatings- resp. vergunningssysteem al te beschouwen zou zijn als een indirecte belemmering van de interne markt, is het nieuwe systeem noodzakelijk uit een oogpunt van algemeen (volksgezondheids)belang en met name met het oog op bescherming van consumenten.
De wet heeft voorts geen betrekking op het verkrijgen van testmateriaal, enkel op het gebruik daarvan in een bepaalde medische context. Om die reden is er evenmin sprake van een belemmering van de handel in producten.

In dit hoofdstuk is niet ingegaan op vragen van overgangsrecht. Daarover in deze afsluitende paragraaf toch nog enkele opmerkingen. Duidelijk is dat nieuw bevolkingsonderzoek ter beoordeling zal moeten worden voorgelegd. Daarnaast is er een omvangrijke reeds bestaande praktijk die vrijwel geheel direct verbonden is aan bepaalde vormen van beroepsuitoefening, zoals vroege opsporing in de jeugdgezondheidszorg en tijdens de zwangerschap. Hiervoor geldt dan hetgeen onder 5.2 onder 6 is opgemerkt met betrekking tot de eigen verantwoordelijkheid van de beroepsgroep die bijvoorbeeld zijn neerslag zou kunnen vinden in een consensusdocument. Voor de beide hier genoemde voorbeelden is een dergelijk traject overigens reeds ingezet.

Het spreekt vanzelf dat als een herziene wettelijke regeling zoals hier voorgesteld wordt ingevoerd, een tijdige evaluatie geboden is. Overigens is ook als met minder ingrijpende aanpassingen zou worden volstaan, een volgende evaluatie aan te bevelen gelet op de uitvoeringsproblemen die zich bij de huidige wet hebben gemanifesteerd.

Literatuur

Bookelman, H.
De wet op het bevolkingsonderzoek, slagboom voor klinisch-chemische laboratoriumdiagnostiek,
Medisch Contact, nr. 18, 1997: 559-560.

Centrale Raad voor de Volksgezondheid
Advies inzake het ontwerp van een wet op het bevolkingsonderzoek
Rijswijk, augustus 1978.

Gevers, J.K.M.
Voorspellend medisch onderzoek en rechtsbescherming, pre-advies,
Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht, 1996.

Gevers, J.K.M.
Wetgever en screening: de perikelen rond de Wet bevolkingsonderzoek,
T.v.Gezondheidsrecht, 1998: 126-133

Gevers, J.K.M.
Wet op het bevolkingsonderzoek,
Ned Tijdschr Geneeskd, nr. 14,1994: 729-732.

Gezondheidsraad
Interimadvies inzake bevolkingsonderzoek,
Leidschendam, 1983, nr. 18.

Gezondheidsraad
Genetische screening,
’s Gravenhage, 1994, nr. 22

Gezondheidsraad
Het Besluit bevolkingsonderzoek,
’s Gravenhage, 1994, nr. 16.

Gezondheidsraad
Dwang en drang in de tuberculosebestrijding,
’s-Gravenhage, 1996, nr. 7.

Inspectie Gezondheidszorg
Handhaving wet bevolkingsonderzoek, Richtlijn voor toetsing,
Rijswijk, oktober 1997.

Leenen, H.J.J.
Handboek gezondheidsrecht, deel I, Rechten van mensen in de gezondheidszorg,
Vierde druk, bewerkt door H.J.J. Leenen & J.K.M. Gevers, Bohn, Stafleu, van Lochum, Houten, 2000.

Leenen, H.J.J.
Handboek Gezondheidsrecht, deel II, Gezondheidszorg en recht,
Derde druk, Bohn. Stafleu, van Loghum, Houten, 1996.

Mackenbach, J.P.
Screening, nieuwe mogelijkheden, nieuwe controversen?
Ned Tijdschr Geneeskd, nr. 14, 1995: 734-739.

Nationale Raad voor de Volksgezondheid
Advies wettelijke regeling van bevolkingsonderzoek
Zoetermeer, februari 1986.

Olsthoorn-Heim, E.T.M.
Wet bevolkingsonderzoek vraagt om bedachtzaamheid
T.v.Gezondheidsrecht, nr. 2, 1996: 57.

Pronk, E.
Zorgontwikkeling met wetenschap
Medisch Contact, nr. 11, 2000: 380-2.

Roscam Abbing, H.D.C.
Collectieve preventie, regelgeving en de rechtspositie van het individu
T.v Gezondheidsrecht, 1991: 348.

van Veen, W.A. en H. Rigter
Kwaliteit van bevolkingsonderzoek
Kwaliteit en zorg 1995; 3: 126-31.

Wilson, J.M.G. and G. Jungner
Principles and practice of screening for disease,
WHO, Public Health Paper nr. 34, 1968.

Afkortingen

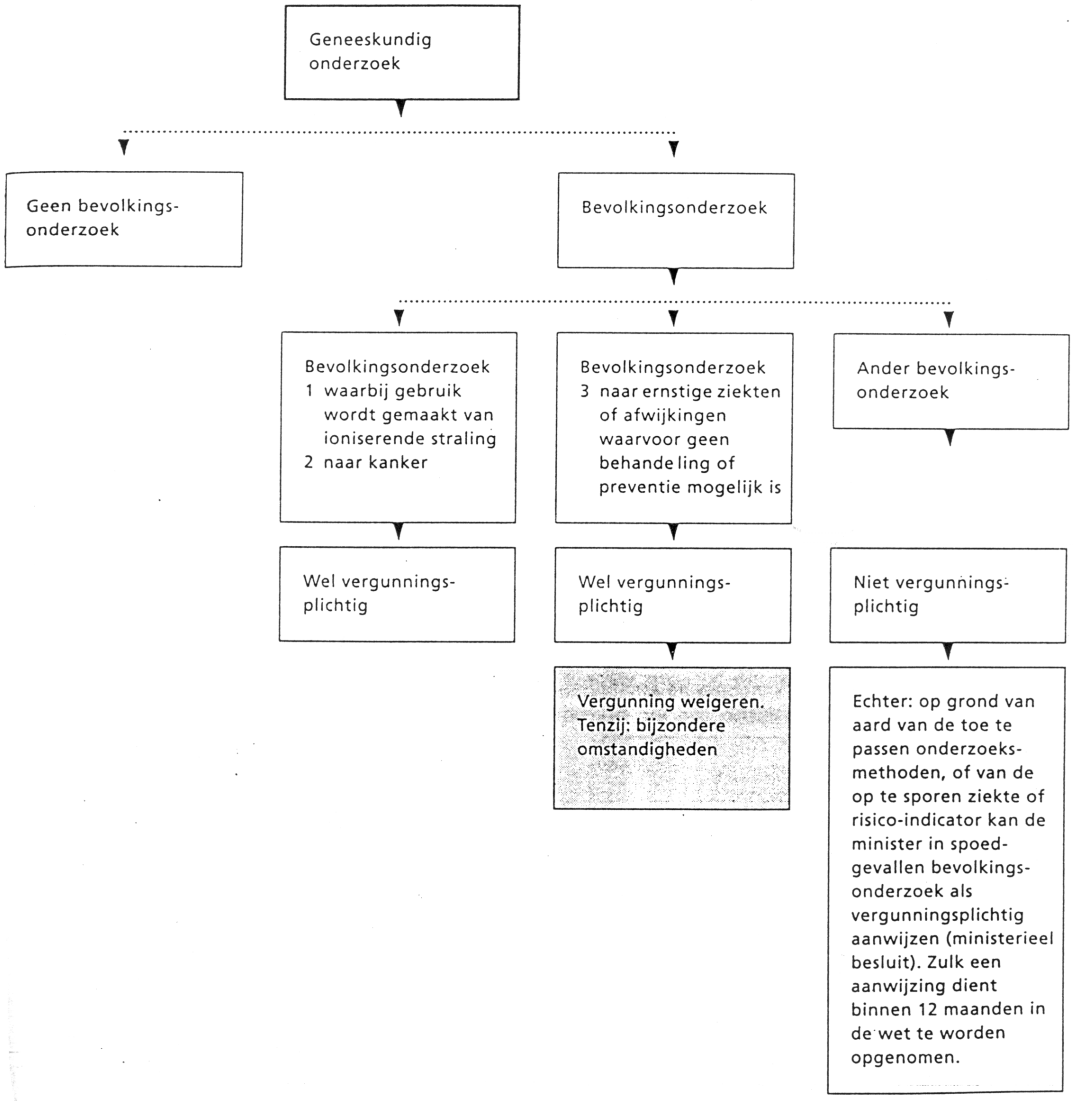
AAA	aneurysma aortal abdominalis
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
BBA	Besluit Bereiding & Aflevering geneesmiddelen
BO	Bevolkingsonderzoek
CF	cystische fibrose
CCMO	Centrale commissie mensgebonden onderzoek
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products
CRV	Centrale Raad voor de Volksgezondheid
CVZ	College voor zorgverzekeringen
ERGO	Erasmus Rotterdam Gezondheid en Ouderen
FAP	familiaire adenomateuze polyposis
FH	familiare hypercholesterolemie
GCP	good clinical practice
GR	Gezondheidsraad
ICH-GCP	International Conference Harmonisation – Good Clinical Practice
KZI	Kwaliteitswet zorginstellingen
MEC	medisch ethische commissie
MvT	Memorie van Toelichting
NRV	Nationale Raad voor de Volksgezondheid
PKU	Phenylketonurie
Stb	Staatsblad
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
ZON	ZorgOnderzoek Nederland

Bijlage

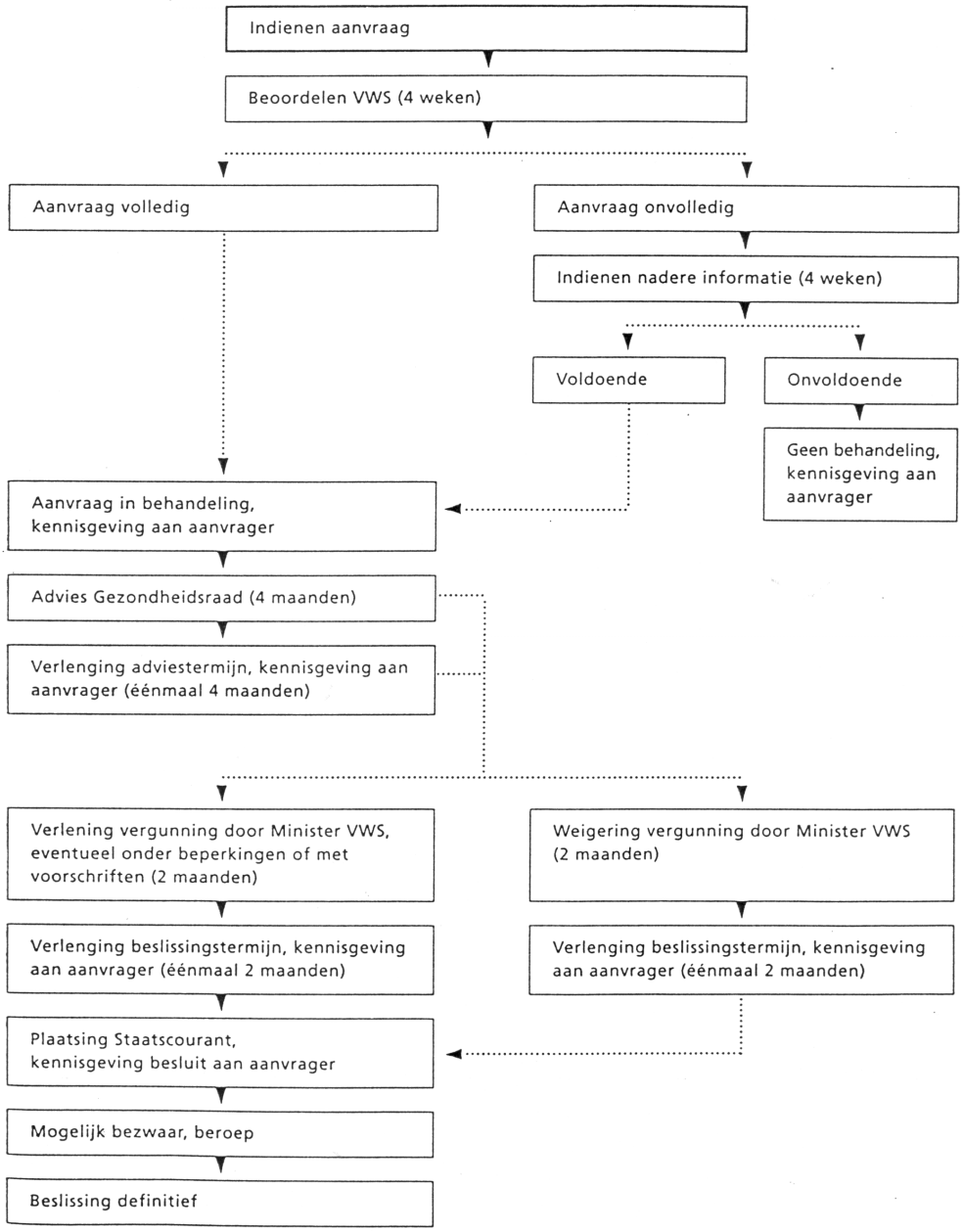
1

Schema’s hoofdstuk 1

Schema 1: Huidige wet



Schema procedure na insturen vergunningsaanvraag



Bijlage 2

Tabellen hoofdstuk 2

Tabel 1: Lijst van door de commissie WBO uitgebrachte adviezen

Nr.	Titel	Datum	Publ. nr.
1	Proeve toepassing Wet bevolkingsonderzoek: borstkanker	21 dec. 1995	1995/22
2	Proeve toepassing Wet bevolkingsonderzoek: prostaatkanker	29 mrt 1996	1996/02
3	Wet bevolkingsonderzoek: de toetsing van	14 aug. 1996	1996/09
4	Proeve toepassing Wet bevolkingsonderzoek: cystische fibrose	10 dec. 1996	1996/20
5	Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (1)	17 dec. 1996	1996/23
6	Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (2)	17 dec. 1996	1996/24
7	Brief VZ GR: baarmoederhalskanker	21 jan. 1997	
8	Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (3)	24 april 1997	1997/04
9	Wet bevolkingsonderzoek: borstkankeronderzoek in een	24 april 1997	1997/06
10	Wet bevolkingsonderzoek: prostaatkanker ERSCP-Rotterdam	24 april 1997	1997/09
11	Wet bevolkingsonderzoek: borstkanker SKP Rotterdam	24 april 1997	1997/11
12	Wet bevolkingsonderzoek: borstkankerscreening op particulier	25 aug. 1997	1997/17
13	Wet bevolkingsonderzoek:de reikwijdte (4)	3 nov. 1997	1997/21
14	Wet bevolkingsonderzoek: HIV-surveillance Amsterdamse	23 okt. 1997	1997/22
15	Wet bevolkingsonderzoek: osteoporose	17 okt. 1997	1997/24
16	Wet bevolkingsonderzoek: hormoonsuppletie	12 feb. 1998	1998/01 WBO
17	Wet bevolkingsonderzoek: maternale serumscreening op Down-	20 feb. 1998	1998/02 WBO
18	Brief VZ GR: prenatale screening 36+	20 feb. 1998	
19	Wet bevolkingsonderzoek: landelijke borstkankerscreening	12 mei 1998	1998/03 WBO
20	Wet bevolkingsonderzoek: HPV-test baarmoederhalskanker (1)	24 juni 1998	1998/04 WBO
21	Wet bevolkingsonderzoek: familiaire adenomateuze polyposis	27 okt. 1998	1998/05 WBO
22	Wet bevolkingsonderzoek: hereditair non-polyposis	17 dec. 1998	1998/06 WBO
23	Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose	22 april 1999	1999/01 WBO
24	Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (5)	29 juni 1999	1999/02 WBO
25	Wet bevolkingsonderzoek: ERGO	29 juni 1999	1999/03 WBO
26	Wet bevolkingsonderzoek: prenatale screening en	27 juli 1999	1999/04 WBO
27	Wet bevolkingsonderzoek: cervixscreening in een medisch	29 juli 1999	1999/05 WBO
28	Wet bevolkingsonderzoek: de ziekte van Parkinson	20 aug. 1999	1999/06 WBO
29	Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6)	8 febr. 2000	2000/01 WBO
30	Brief Vz GR: erfelijke hypercholesterolemie	8 maart 2000	

Tabel 2: Aanvragen in kader van WBO en hun vervolgtraject in periode 1995-2000

Naam (aantal aanvragen)	Behandelaar	Advies uitgebracht	Commentaar	Bezwaarprocedure
Baarmoederhalskanker				
Baarmoederhalskanker (gebundelde aanvraag van 22 organisaties)	Commissie WBO	Ja	Voorlopige vergunning verlenen, beoordeling in het kader van de WBO op schorten tot begin 1998	-
HPV-test baarmoederhalskanker aan de VU (1)	Commissie WBO	Ja	Vergunning verlenen met voorwaarden	-
HPV-test baarmoederhalskanker aan AMC (1)	Commissie WBO	Nee	Stagnatie bij aanvrager die aanvullende informatie moet verstrekken aan commissie, april 1998	-
Cervixscreening in een medisch centrum (1)	Commissie WBO	Ja	Geen vergunning verlenen	Bezwaar ingediend en afgewezen, nu in beroep
Borstkanker				
Borstkankeronderzoek in een groepspraktijk (1)	Commissie WBO	Ja	Geen vergunning verlenen	Bezwaar ingediend en afgewezen
Borstkanker SKP Rotterdam (1)	Commissie WBO	Ja	Geen vergunning verlenen voor screenen vrouwen < 50 jaar. Voorlopige vergunning voor screenen vrouwen 70-75 jaar	Bezwaar ingediend en afgewezen
Borstkankerscreening op particulier initiatief (1)	Commissie WBO	Ja	Geen vergunning verlenen	-
Landelijke borstkankerscreening (2x9)	Commissie WBO	Ja	Vergunning verlenen met voorwaarden	-
Borg-studie (1)	VWS	Nee	Onderzoek volgens aanvragers geen bevolkingsonderzoek in zin van WBO	-
Periodieke controle vrouwen met familiaire predispositie (1)	Commissie WBO	Nee	Geen bevolkingsonderzoek in de zin van WBO	-
Overige kankers				
Prostaatkanker ERSCP-Rotterdam (1)	Commissie WBO	Ja	Vergunning voor 4 jaar verlenen, met voorwaarden.	-
Periodiek onderzoek families met hereditair prostaatkanker (HPC) (1)	Commissie WBO	Nee	Aanvullende informatie nodig van aanvragers met betrekking tot medisch wetenschappelijke onderzoek, dd jan 2000	-
Familiaire adenomateuze polyposis (1)	Commissie WBO	Ja	Vergunning voor 12 mnd en met voorwaarden	-
Hereditair non-polyposis colorectumcarcinoom (1)	Commissie WBO	Ja	Vergunning voor 12 mnd en met voorwaarden	-
Familiaire dikke darm kanker (1)	Commissie WBO	Nee	Nog in behandeling	-

Naam (aantal aanvragen)	Behandelaar	Advies uitgebracht	Commentaar	Bezwaarprocedure
Longkanker screening bij personen met een verhoogd risico (1)	Commissie WBO	Nee	Nog in behandeling	-
Serumscreening				
Maternale screening op Down-syndroom en neuraalbuisdefecten (2)	Commissie WBO	Ja	Geen vergunning verlenen	na overleg met VWS bezwaarschrift ingetrokken
Prenatale screening 36+ (1)	Commissie WBO	Ja	Voorlopige vergunning verlenen, in afwachting van advies ad hoc commissie	-
Prenatale screening en risicoperceptie (1)	Commissie WBO	Ja	Vergunning verlenen met voorwaarden	-
Preconceptionele screening op cystic fybrose (1)	Commissie WBO	Nee *	Niet vergunningplichtig onderzoek	-
Overig				
HIV-surveillance Amsterdamse peilstations (1)	Commisie WBO	Ja	Geen vergunning verlenen	Brief van aanvragers aan minister, waarin ze aandringen op het alsnog verlenen van vergunning. Minister vraagt om aanpassingen in augustus 1998. Maart 2000 heeft de minister de beroepsgroepen uitgenodigd een gezamenlijke vergunning aanvraag in te dienen.
Universele screening van alle zwangeren in Amsterdam (1)	Commissie WBO	Nee	Nog in behandeling	-
Osteoporose (2)	Commissie WBO	Ja	Bij uitkomen advies, actualiteit van beslissing voorbij. Pro forma advies: vergunning verlenen met voorwaarden.	-
Hormoonsuppletie (2)	Commissie WBO	Ja	Bij uitkomen advies, actualiteit van beslissing voorbij. Pro forma advies: vergunning verlenen met voorwaarden	-
Microalbuminurie-studie (1)	Commissie WBO	Nee	Aanvraag teruggetrokken na aanpassing onderzoeksmethodiek	-
Tuberculose (45)	Commissie WBO	Ja	Vergunning verlenen voor 3 jaar met voorwaarden	-

Naam (aantal aanvragen)	Behandelaar	Advies uitgebracht	Commentaar	Bezwaarprocedure
ERGO (1)	Commissie WBO	Ja	Vergunning verlenen met voorwaarden	-
De ziekte van Parkinson (1)	Commissie WBO	Ja	Vergunning verlenen met voorwaarden	-
Erfelijke hypercholesterolemie (1)	Commissie WBO	Nee	Niet vergunningplichtig onderzoek	-
Longschade na legionella (1)	VWS	Nee	Geen bevolkingsonderzoek in de zin van WBO	-
Bijlmer-onderzoek (1)	VWS	Nee	Niet vergunningplichtig onderzoek	-
Enschede-onderzoek (1)	VWS	Nee	Geen bevolkingsonderzoek in de zin van WBO	-

* Dit is een proeve beoordeling WBO: wel een rapport uitgebracht maar geen advies naar minister over het wel/niet verlenen van vergunning

Bijlage 3

Samenstelling Commissie WBO

Voorzitter

Prof.dr. H. Rigter,
hoogleraar sociale aspecten van medische technologie; Erasmus Universiteit Rotterdam

Leden

Prof.dr. H.R. Büller,
hoogleraar vasculaire geneeskunde; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
Dr. J.J.M. van Delden,
ethicus; Universiteit Utrecht
Dr.mr. J.C.J. Dute (lid vanaf 7 september 2000),
gezondheidsjurist; Universiteit Maastricht
Dr. P.G. Frets (lid tot 1 oktober 2000),
psycholoog; Rotterdam
Prof.dr. L.P. ten Kate (lid vanaf 1 oktober 2000),
hoogleraar klinische genetica; Vrije Universiteit, Amsterdam
Prof.dr.mr. J. Legemaate (lid tot 7 september 2000),
hoogleraar gezondheidsrecht; Erasmus Universiteit Rotterdam
Dr. W.A.H.J. van Stiphout,
arts-epidemioloog; Den Haag
Dr. F.W. van der Waals,
huisarts; Amsterdam
J.J.L. Pieters, arts, *adviseur*
arts, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag
Mr. E.T.M. Olsthoorn-Heim, *secretaris*,
Gezondheidsraad Den Haag
W.A. van Veen, arts, *secretaris*,
Gezondheidsraad Den Haag
Dr. P.M.M. Beemsterboer, *adjunct-secretaris*,
Gezondheidsraad, Den Haag

Bijlage 4

Commissie evaluatie regelgeving

Leden:
Prof.dr. H.J.J. Leenen (voorzitter)
Prof.dr. O.J.S. Buruma (vice-voorzitter)
Mr. C.A. de Goede
Mr.drs. A.P. van Gurp
Prof.dr. J. Pool
Mr. W.P. Rijksen
Drs. R.L.J.M. Scheerder
Prof.dr. G. van der Wal

Waarnemers:
Mr. P.W.H.M. Francissen
Dr.ir. J.O. de Boer

Secretaris:
Mr.dr. A.C. Hendriks

Bijlage 5

Begeleidingscommissie evaluatie WBO

Voorzitter
Mr. R.M. Haas-Berger

Leden
Prof.dr. G. van der Wal
W.A. van Veen, arts
Prof.dr. M.H. Breuning
Mr.dr. J.C.J. Dute

Waarnemer namens het ministerie van VWS
Mr.ir. J.R. Storm

Secretaris
Mr.dr. A.C. Hendriks