

Medisch wetenschappelijk onderzoek en/of behandelactiviteiten kunnen onder de vergunningsplicht van de Wet Bevolkingsonderzoek vallen.

Link naar http://wetten.overheid.nl/BWBR0005699/geldigheidsdatum_05-11-2012

Wet op het bevolkingsonderzoek

De wet is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke dan wel geestelijke gezondheid.

De wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek luidt:

‘Een geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de hele bevolking of 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’.

Het doel van bevolkingsonderzoek is preventie of vroegtijdige opsporing van afwijkingen.

Kernbegrippen uit deze definitie zijn: ‘geneeskundig’, ‘aanbod’, ‘ten behoeve van’, ‘de gehele bevolking of een categorie daarvan’. Hieronder zal ik deze kernbegrippen met voorbeelden toelichten.

Geneeskundig

Het moet gaan om een onderzoek waarbij een medisch onderzoek of beoordeling plaatsvindt. Het enkel afnemen van een interview of het invullen van vragenlijsten valt hier niet onder. Het is bij de beoordeling of het onderzoek onder de WBO valt niet van belang of het onderzoek een wetenschappelijk karakter draagt.

Aanbod

De gebruikelijke gezondheidszorg wordt verleend op initiatief van de patiënt die wegens klachten en ziekteverschijnselen medische hulp inroept. Bevolkingsonderzoek daarentegen heeft plaats op initiatief van de arts of medische instelling en is gericht op personen die geen aanleiding hebben medische hulp te vragen. Hiertussen ligt echter een grijs gebied. De Gezondheidsraad schrijft dat ‘aanbod’ veronderstelt dat de betrokkenen via een uitnodiging, een oproep of (publieks)voorlichting worden benaderd, in plaats van zelf initiatief te nemen. Het maakt hierbij niet uit of het aanbod door de eigen arts wordt gedaan of door een ander. Maar ook als deelnemers wel zelf initiatief nemen, bijvoorbeeld naar aanleiding van een publieksvoorlichting, valt dit onder aanbod.

Er is sprake van een aanbodbrochure als de tekst bestemd is voor een concrete doelgroep, afkomstig is van een benoemde aanbieder én een adres of telefoonnummer vermeldt waar men zich kan vervoegen, terwijl de brochure gemakkelijk beschikbaar is gemaakt voor de doelgroep. De voorlichting kenmerkt zich doordat hij uitnodigend is.

Ten behoeve van

Hiermee wordt aangegeven dat het onderzoek dient te geschieden in het belang van de onderzochte personen. De persoon die ingaat op het aanbod van een bevolkingsonderzoek doet dat omdat hij belang hecht aan de op hem betrekking hebbende uitslag. Wanneer de deelnemer geen enkel belang heeft bij het onderzoek, bijvoorbeeld bij epidemiologisch onderzoek waarbij de onderzoeksresultaten niet aan de deelnemers worden medegedeeld, dan is geen sprake van bevolkingsonderzoek.

De gehele bevolking of een categorie daarvan

Dit criterium is verwarrend omdat men bij de term bevolkingsonderzoek geneigd is te denken aan (groepen van) de bevolking. De grootte van de onderzoeksgroep is echter niet bepalend. Het is bovendien niet noodzakelijk dat de groep personen tegelijkertijd wordt onderzocht. Internationaal wordt de term screening gebruikt hetgeen wellicht duidelijker is.

Vergunningsplicht

De wet voorziet in een vergunningsstelsel voor bevolkingsonderzoeken:

- 1) waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling
- 2) naar kanker
- 3) naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is

Zonder vergunning is het verboden bevolkingsonderzoek uit te voeren ten aanzien van de drie bovengenoemde categorieën. Overtreding wordt gestraft met een geldboete.

De wet stelt geen specifieke eisen aan andere vormen van bevolkingsonderzoek die niet vergunningsplichtig zijn. De activiteit bijvoorbeeld waarbij aan het Nederlandse publiek een gehoortest wordt aangeboden via de telefoon, valt wel onder de definitie van een bevolkingsonderzoek, maar is niet vergunningsplichtig en hoeft dus niet aan bepaalde eisen te voldoen.

Ad 1. Ioniserende straling

Voorbeelden van dergelijk onderzoek zijn: screening op borstkanker door middel van een mammografie en op osteoporose met DEXA.

Ad 2. Kanker

Deze categorie omvat bevolkingsonderzoek naar alle vormen van kwaadaardige nieuwvormingen of voorstadia daarvan.

Ad 3. Ernstige ziekten of afwijkingen, waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is

Als toelichting heeft de Minister het begrip 'behandeling' verruimd tot zinvolle behandelopties bij genetische screening. Abortus provocatus wordt echter niet als behandeling of preventie beschouwd. Dit betekent dat bevolkingsonderzoek waarbij zwangerschapsafbreking de enige mogelijke interventie is, vergunningsplichtig is. Voorbeelden hiervan zijn: prenatale screening op neuraalbuisdefecten of het syndroom van Down. Andere voorbeelden zijn bevolkingsonderzoeken naar ziekten waarvoor geen preventie of doeltreffende behandeling mogelijk is, zoals bijvoorbeeld Duchenne.

Proefbevolkingsonderzoek

Uit bovenstaande blijkt dat bepaald medisch wetenschappelijk onderzoek valt onder de definitie van vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek. Is dit het geval is de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek bij mensen (de WMO) niet van toepassing. Dit onderzoek dient derhalve niet aan de METc te worden voorgelegd, maar aan de vergunningverlener op grond van de WBO, het Ministerie van VWS. Voorbeelden hiervan zijn:

- a) Van een lopend bevolkingsonderzoek wordt een belangrijk onderdeel gewijzigd, in de hoop dat dit tot betere resultaten leidt, maar zonder dat dit al is aangetoond. Het gaat dan bijvoorbeeld om de verandering van de doelgroep, screeningsmethode of screeningsinterval.

- b) Bevolkingsonderzoek waarbij de werkzaamheid nog niet overtuigend is bewezen
- c) Pilot studies (als aanloop naar onderzoek op grotere schaal) naar de werkzaamheid van bevolkingsonderzoek

Procedure vergunningsaanvraag

Een vergunningsaanvraag moet middels het aanvraagformulier worden ingediend bij het Ministerie van VWS. Na ontvangst wordt binnen een maand bekeken of de aanvraag volledig is en of deze vergunningsplichtig is. Wanneer de aanvraag volledig is, wordt deze ter advisering voorgelegd aan de Gezondheidsraad. Deze brengt binnen een periode van 4 maanden een rapport uit. Deze termijn kan eenmaal worden verlengd. De Minister neemt binnen twee maanden hierna een beslissing over het wel of niet verlenen van de vergunning.

Weigeren vergunningsaanvraag

De vergunning wordt geweigerd als het belang van de volksgezondheid dergelijk onderzoek niet vordert. Tevens wordt een vergunning geweigerd als het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is, wanneer het niet voldoet aan de normen voor medisch professioneel handelen of wanneer het nut ervan niet opweegt tegen de risico's voor de lichamelijke of psychische gezondheid van de te onderzoeken personen. Tenslotte bepaalt de wet dat slechts in bijzondere omstandigheden een vergunning wordt verleend aan bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. De Minister moet de beslissing motiveren. Tegen de weigering van de vergunning staat bezwaar en beroep open.

Als hoofd van de afdeling of onderzoeksinstituut wordt u geacht na dit schrijven op de hoogte te zijn van de WBO en bent u verantwoordelijk voor het in voorkomende gevallen aanvragen van een vergunning. Indien u twijfelt of een activiteit of een wetenschappelijk onderzoek vergunningsplichtig is volgens de WBO kunt u contact opnemen met één van de juristen van het instituut ondersteuning patiëntenzorg.