

ADVIES nr. 11-01

Betreft: advies aan de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, over het toepassingsgebied van de Vlaamse regelgeving over bevolkingsonderzoek

Algemeen

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep Bevolkingsonderzoek

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteriën voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit) is voldaan.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep Bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Bevolkingsonderzoek is, volgens artikel 2, 2^e lid, van het besluit, screening, die bijkomend en tegelijk aan zes specifieke kenmerken voldoet. Die kenmerken zijn omschreven in artikel 2, 2^e lid, 1^o tot en met 6^o, van het besluit. Die specifieke kenmerken maken onder andere dat het gaat om een gestructureerde manier van screenen ten aanzien van een omschreven doelgroep.

Een initiatief dat al die specifieke kenmerken heeft, valt onder het toepassingsgebied van het besluit. Voor sommige initiatieven of voorstellen is het niet altijd duidelijk in welke mate ze alle specifieke kenmerken van bevolkingsonderzoek hebben. In wat volgt worden die 6 kenmerken verder besproken zodat het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek duidelijker wordt.

Besluit

Screenen is, verwijzend naar de omschrijving in artikel 1, 7^o, van het besluit, een onderzoek naar een ziekte of aandoening of naar risicofactoren, voorstadia of verwikkelingen ervan, bij een of meer personen die geen symptomen hebben en zich niet ziek voelen.

Dit betekent dat met een meetinstrument een bepaalde observatie wordt gedaan: er wordt op basis van die meting een selectie ('screenen' betekent 'zeven') gemaakt tussen personen met een afwijkend screeningsresultaat en personen met een niet-afwijkend screeningsresultaat.

De personen in kwestie hebben op het moment van de meting in principe geen gezondheidsklachten die een indicatie vormen voor de screening of die te maken hebben met de ziekte die wordt opgespoord.

'Ziekte of aandoening' verwijst zowel naar somatische als psychische ongezondheid.

1. Bij bevolkingsonderzoek wordt de screening aangeboden aan een vooraf duidelijk omschreven groep mensen, namelijk de doelgroep. ***De doelgroep voor wie het screeningsaanbod geldt, is ruimer dan***

de groep van personen die zich aanbieden bij of worden gevolgd door een individuele zorgaanbieder (artikel 2, 2^e lid, 1^o).

Het besluit stelt dus dat er bij bevolkingsonderzoek ‘voor een vooraf bepaalde doelgroep een screeningsaanbod wordt gedaan’ en dat dit aanbod ‘praktijkoverstijgend’ is.

Er is sprake van een screeningsaanbod, en niet van een vraag om hulpverlening, 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 van onderzoek.

Het onderscheid tussen individuele hulpverlening op vraag en bevolkingsonderzoek is erg belangrijk. Vergelijkt men bevolkingsonderzoek met individuele hulpverlening, dan is – scherp gesteld – kenmerkend voor bevolkingsonderzoek dat mensen die geen gezondheidsklachten hebben worden uitgenodigd voor, of aangemoedigd tot deelname aan een test, terwijl er in het andere geval een hulpvraag is die geneeskundig handelen wenselijk maakt. Bij bevolkingsonderzoek vloeit de (medische) indicatie voor het toepassen van het screeningsinstrument voort uit de kenmerken van de doelgroep en niet uit de persoonseigen kenmerken. De medische indicatie bij bevolkingsonderzoek is dus niet persoonsafhankelijk, maar geldt bij voorbaat gelijk voor alle leden van de doelgroep, die daarom ook allemaal hetzelfde onderzoek aangeboden krijgen.

Het is uiteraard wel mogelijk dat na een afwijkend screeningsresultaat, dat ter gelegenheid van een bevolkingsonderzoek wordt vastgesteld, de verder uit te voeren onderzoeken individueel verschillend zijn.

Als een voorstel of initiatief waarbij een arts actief uitnodigt tot screenen, alleen binnen de eigen praktijk gebeurt (bijvoorbeeld een arts die al de kinderen in zijn praktijk test op ijzertekort of een arts die elke man die op afspraak komt met een bepaalde klacht ook systematisch voorstelt om prostaatkanker op te sporen), valt het initiatief niet onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek. Dergelijk initiatief is niet praktijkoverschrijdend. Dit betekent dat de Vlaamse overheid hier niet in tussen komt, ook al is dit aanbod mogelijk niet zinvol. De reden hiervan is dat de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen tot de federale bevoegdheden behoort.

Als bij een screeningsinitiatief echter meer dan één praktijk betrokken is, moet, indien het ook alle andere kenmerken van bevolkingsonderzoek heeft, wel een toestemming tot bevolkingsonderzoek worden aangevraagd. Dit geldt voor elk screeningsinitiatief, onafhankelijk van de context waarin het wordt georganiseerd (master na master proef, wetenschappelijk onderzoek, enz...).

Aanbevelingen of initiatieven van wetenschappelijke verenigingen, lokale kwaliteitskringen, beroepsverenigingen, enz., en die betrekking hebben op het opsporen van risicofactoren of ziekten, zijn, strikt genomen bedoeld om het handelen van de arts in de eigen praktijk te ondersteunen. Echter het feit dat de arts die aanbeveling alleen toepast binnen de eigen praktijk betekent niet dat de opsporing waarover de aanbeveling handelt niet onder het toepassingsgebied van de Vlaamse regelgeving valt. De aanbeveling heeft immers een potentieel bereik dat ruimer is dan de populatie van één praktijk en is bedoeld om toe te passen in alle (zoveel mogelijk) praktijken. De initiatiefnemer van de aanbeveling moet voor dergelijke aanbeveling een aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek indienen.

Bepaalde proefprojecten bevolkingsonderzoek of kortdurende bevolkingsonderzoeken zijn van die aard dat de eventueel nadelig impact op de bevolking of de doelgroep klein is. Dit is bijvoorbeeld het geval bij:

- kleinschalige initiatieven, beperkt in de tijd, in het kader van de kwaliteitsverbetering van de bestaande praktijkvoering;
- initiatieven die varianten zijn op bevolkingsonderzoek dat reeds een toestemming verkreeg die niet beperkt is in de tijd;
- initiatieven die identiek zijn aan bevolkingsonderzoek dat reeds een toestemming verkreeg die niet beperkt is in de tijd maar geïmplementeerd worden in een andere regio..

De werkgroep bevolkingsonderzoek zal voor die bevolkingsonderzoeken een specifiek aanvraagformulier voorzien.

2. De screening – de selectie - stelt vast welke personen uit de doelgroep zeer waarschijnlijk meer baat dan nadeel ondervinden van verder diagnostisch onderzoek, van een behandeling of van andere zinvolle verantwoordelijke handelingen.

Bij bevolkingsonderzoek maakt de screeningstest een onderscheid tussen personen die verder medisch onderzoek, behandeling of ander zinvolle verantwoorde handelingen nodig hebben (dus personen met

afwijkend screeningsresultaat) en personen die dat niet nodig hebben (dus personen met niet-afwijkend screeningsresultaat): een afwijkend screeningsresultaat zal in principe aanleiding geven tot verder diagnostisch onderzoek, een behandeling of andere zinvolle verantwoorde handelingen.

Het diagnostisch onderzoek, de behandeling en de andere zinvolle verantwoordelijke handelingen die hier bedoeld worden, hebben betrekking op handelingen door beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, met inbegrip van psycho-sociale hulpverleners. Ze omvatten meer dan alleen curatieve handelingen die tot genezing leiden, en dus bijvoorbeeld ook genetische counseling, comfortverhogende en symptoomgerichte interventies.

Dit betekent dus dat screening, waarbij een afwijkend screeningsresultaat niet leidt tot handelingen door beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, met inbegrip van psycho-sociale hulpverleners, niet beschouwd worden als bevolkingsonderzoek. Een aantal initiatieven, georganiseerd met als doel een gezondheidsbevorderende boodschap te ondersteunen, valt om die reden niet onder het toepassingsgebied van het besluit.

Deze omschrijving trekt o.a. een grens tussen bevolkingsonderzoek en bepaalde wetenschappelijk onderzoeken, bijvoorbeeld het bepalen van de prevalentie of incidentie van ziekten of risico's. De kenmerken die dergelijk wetenschappelijk onderzoek gemeenschappelijk heeft met bevolkingsonderzoek hebben vooral betrekking op het programmatisch karakter en – eventueel – het gebruik van dezelfde instrumenten als bij screening. Het verschil tussen beiden zit in de doelstelling. Dergelijk wetenschappelijk onderzoek heeft doorgaans als doelstelling het verwerven van inzicht (kennisvermeerdering) en (mogelijk) een interventie op populatieniveau. Bij bevolkingsonderzoek daarentegen is het uiteindelijke doel vooral een mogelijke interventie op het niveau van de persoon, met name een diagnostisch onderzoek, een behandeling of andere zinvolle verantwoorde handelingen.

Is de doelstelling van het onderzoek kennisvermeerdering dan wordt het in principe niet beschouwd als bevolkingsonderzoek. In het geval dat wetenschappelijk onderzoek dat als doelstelling kennisvermeerdering heeft, maar naar opzet, vormgeving, presentatie en wijze van uitvoering overlap vertoont met alle kenmerken van bevolkingsonderzoek wordt de volgende redenering gevolgd: als de bevindingen van individueel onderzoek worden benut ten behoeve van de deelnemer, betreft het wetenschappelijk onderzoek ook bevolkingsonderzoek en moet een toestemming worden gevraagd. Indien de onderzoekers de onderzochten geen deelgenoot maken van hun bevindingen, valt het buiten het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek.

3. De screening heeft tot doel het risico te verkleinen op een bepaalde ziekte of aandoening of op verwickelingen ervan.

Deze bepaling uit het besluit is een verduidelijking van de definitie en is geen bijkomende voorwaarde om een initiatief als bevolkingsonderzoek te beschouwen.

4. De screening wordt aangeboden of toegepast door of onder de verantwoordelijkheid van een individuele zorgaanbieder of een andere beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, een partnerorganisatie, een organisatie met terreinwerking, een Logo, of een andere voorziening die door de Vlaamse Gemeenschap wordt erkend of gesubsidieerd

De regelgeving is alleen van toepassing op bevolkingsonderzoek als het screeningsinstrument in een professioneel kader wordt toegepast. Wanneer de burger, omwille van de karakteristieken van wie de screening aanbiedt, logischerwijze kan veronderstellen dat het om een waardevol en kwaliteitsvol initiatief gaat, is een toestemming vereist.

Bevolkingsonderzoek, georganiseerd door bijvoorbeeld openbare besturen, gemeenten en provincies valt ook onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek

Wanneer een bedrijf een beroep doet op een zorgaanbieder of voorziening om zijn personeelsleden een check-up aan te bieden - buiten de bedrijfsgezondheidszorg en de risico's verbonden aan het werk – (zie verder), valt dit onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek.

5. De screening heeft een andere doelstelling dan het opvolgen van de parameters voor de evolutie van de groei en ontwikkeling van kinderen en ongeboren kinderen, het opsporen van

risico's verbonden aan het werk, het bepalen van de arbeidsongeschiktheid of het opvolgen van een gekende ziekte, aandoening of de verwikkelingen ervan.

De draagwijdte van deze bepaling uit het besluit kan het best worden geïllustreerd aan de hand van enkele voorbeelden:

Opvolgen van de parameters voor evolutie van groei en ontwikkeling van een kind, bijvoorbeeld in het kader van de medische consulten bij Kind&Gezin of de Centra voor Leerlingenbegeleiding (CLB) wordt niet beschouwd als 'bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie'. Meten van lengte en gewicht van schoolgaande kinderen bijvoorbeeld kadert in het opvolgen van ontwikkeling en groei. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld een zogenaamde 'cholesterol-bus' die zich in een gemeente posteert en de hele gemeentepopulatie aanbiedt om de BMI te berekenen en een cholesterolbepaling uit te voeren.

Het oogonderzoek, systematisch uitgevoerd door de CLB's, moet wel beschouwd worden als een bevolkingsonderzoek. Volgens artikel 6 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, is bestaand bevolkingsonderzoek dat in het kader van andere Vlaamse regelgeving georganiseerd wordt door de Centra voor Leerlingenbegeleiding en Kind&Gezin – voordat de regelgeving over bevolkingsonderzoek in voege is getreden, vrijgesteld van toestemming door de minister. Dit is echter een uitdovende situatie. Voor nieuwe initiatieven van bevolkingsonderzoek in deze sectoren moet wel een toestemming worden aangevraagd.

Meten van een buikomtrek van een zwangere vrouw kadert in de opvolging van de parameters voor de evolutie van groei en ontwikkeling van het ongeboren kind. Prenatale screeningsonderzoeken naar aandoeningen of ziekten bij de moeder of het ongeboren kind (zoals syndroom van Down, HIV op toxoplasmose) zijn, als ze systematisch gebeuren en dus niet op basis van een individueel risico, wel onderhevig aan een toestemming van de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid. Het speelt hierbij geen rol of die ziekten of aandoeningen op hun beurt de evolutie van de zwangerschap al dan niet nadelig beïnvloeden.

Het systematisch opvolgen van de evolutie van een gekende (chronische) aandoening of ziekte (bijv. oogonderzoek bij diabetespatiënten) is niet onderhevig aan een toestemming.

Het toepassen van zorgbehoefte-schalen in het kader van het opvolgen van chronische ziekten of zorgbehoefte heeft tot doel de personen in de doelgroep gepaste zorg te kunnen aanbieden en hen, bijvoorbeeld, zo lang mogelijk in de thuisomgeving te kunnen houden. Het betreft dus geen bevolkingsonderzoek.

Ook pre-operatieve screenings (bijv. EKG) worden niet beschouwd als bevolkingsonderzoek. Een aanbeveling om bij bepaalde doelgroepen pre-operatief te screenen naar risico's of ziekten omdat die een rol kunnen spelen bij het (post)operatief verloop, ongeacht de aandoening waarvoor men wordt geopereerd, valt niet onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek. Dergelijk onderzoek gebeurt in het kader van het opvolgen (of behandelen) van ziekte en om de risico's van een ingreep voor die ziekte te beperken.

6. Het screeningsinstrument beperkt zich niet tot een bevraging.

Als een bevraging of vragenlijst aan een doelgroep wordt aangeboden buiten het kader van een hulpvraag, dan kan het gaan om een 'getrapte screening'.

In het geval de vragenlijst een eerste stap is in een 'getrapte screening':

Getrapte screening begint doorgaans met het afnemen van een anamnese door een arts, een gezondheidsvragenlijst of een combinatie ervan. De vragenlijst wordt gebruikt om meer te weten te komen over klachten, leefgewoonten, medische voorgeschiedenis en familieanamnese. Uit het resultaat kan blijken dat de persoon een verhoogd risico heeft op een bepaalde aandoening. Nader onderzoek is dan geïndiceerd. Dergelijke vragenlijsten dienen als opstap voor aanvullend en vervolgonderzoek.

Initiatiefnemers beschouwen dergelijke aanvullende onderzoek of handelingen vaak als onderzoek op 'medische indicatie' en niet meer als behorend tot de screening of bevolkingsonderzoek omdat de voorselectie een individueel risicoprofiel oplevert. Die interpretatie strookt niet met de geest van de regelgeving over bevolkingsonderzoek. Het vervolgonderzoek is weliswaar gebaseerd op een individueel risicoprofiel, maar het vertrekpunt was een ongevraagd aanbod aan personen zonder hulpvraag, zodat dit vervolgonderzoek, evenals de vragenlijst, onderdeel uitmaakt van een

bevolkingsonderzoek. Dergelijk onderzoeksaanbod valt, als een geheel (vragenlijst en screeningsaanbod), onder het toepassingsgebied van de regelgeving op bevolkingsonderzoek.

In het geval de aangeboden vragenlijst geen eerste stap is in een getrapte screening, maar als enig screeningsinstrument wordt gebruikt:

Als het resultaat van het invullen van dergelijke vragenlijst kan leiden tot handelingen door een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, met inbegrip van psycho-sociale hulpverlening, dan wordt die vragenlijst beschouwd als een screeningsinstrument in het kader van bevolkingsonderzoek.

Als het resultaat van het invullen van dergelijke vragenlijst enkel leidt tot 'handelingen' die de persoon in kwestie zelf kan doen, los van professionele hulp, dan betreft het geen bevolkingsonderzoek.

Als een vragenlijst wordt aangeboden in het kader van een hulpvraag, dan betreft het geen bevolkingsonderzoek.