

Bijlage 3: Begrippen

Bevolkingsonderzoek en screening

Bevolkingsonderzoek is: *geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren*¹. De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) ziet dus op alle screenings en niet enkel op het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB).

Screening is onderdeel van een keten van primaire preventie tot zorg. Buiten het bestek van deze brief valt screening op medische indicatie, case-finding in de (eerste- lijns) gezondheidszorg en screening met als doel de monitoring van ziektebeloop na een gestelde diagnose.

Een preventief medisch onderzoek is te definiëren als een geneeskundig onderzoek dat instellingen aanbieden aan een bepaalde groep mensen met het doel om meerdere aandoeningen of risicofactoren vroegtijdig op te sporen. Het onderzoek vindt vaak plaats op individuele basis en in commerciële setting. Preventief medisch onderzoek bieden instellingen ook wel aan onder de term ‘health check’, ‘medische check up’, ‘medische APK keuring’ of ‘total body scan’².

Zelftests

In het RVZ-advies ‘Zelftests’³ zijn drie soorten zelftests te onderscheiden:

1 Doe-het-zelftests

Kenmerken:

- de test is bedoeld om zichzelf te testen;
- de test is in de handel in principe voor iedereen verkrijgbaar;
- toepassen van de test gebeurt op eigen initiatief, omdat betrokkene informatie wenst over zijn gezondheidssituatie;
- met de test wordt het eigen lichaam of eigen lichaamsmateriaal beoordeeld op gezondheidsproblemen;
- zowel bij het testen als bij de beoordeling van de uitslag van de test is geen medische beroepsbeoefenaar betrokken.

2 Home-collecting of self-sampling tests

Kenmerken:

- de consument verzamelt zelf lichaamsmateriaal en stuurt het materiaal op naar een laboratorium.
- Het testen gebeurt soms op eigen initiatief soms ook niet. Voorbeeld van dat laatste is de fecaal occult bloed test (FOBT) bij darmkankerscreening.
- De test wordt beoordeeld door medische beroepsbeoefenaren. De uitslag kan niet worden afgelezen door de consument zelf.
- Voor de regelgeving is van belang dat het hier niet alleen gaat om een product waarop het IVD-besluit van toepassing is, maar ook om een dienst die een derde (bijvoorbeeld een laboratorium of een aanbieder van een screening) aanbiedt: er is sprake van een geneeskundig onderzoek in de zin van de WBO, dat mogelijk vergunningplichtig is (zoals de FOBT).

3 Street-corner tests

¹ Artikel 1 onder c van de Wet op het bevolkingsonderzoek

² IGZ rapport toezicht op preventief medisch onderzoek van 13 mei 2008.

³ RVZ rapport zelftests 1999

Kenmerken:

- tests die in de openbare ruimte, bijvoorbeeld in een winkelcentrum, aan consumenten worden aangeboden.
- Net als bij de home-collecting tests kan naast de eisen voor producten (IVD besluit) ook sprake zijn van een dienst, bijvoorbeeld als iemand bloed afneemt.

Wilson en Jungner

Criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek zijn in 1968 voor de WHO geformuleerd door Wilson & Jungner en verder ontwikkeld en tot zeer recent nog aangepast vooral met het oog op ontwikkelingen in genetische screening. Dit normatieve kader is internationaal breed aanvaard en onderschreven.

Oorspronkelijke criteria Wilson & Jungner:

1. Belangrijk gezondheidsprobleem
2. Aanvaardbare en effectieve behandeling
3. Faciliteiten voor diagnostiek en behandeling
4. Herkenbaar latent of vroeg stadium
5. Goede test/diagnostisch onderzoek
6. Test/onderzoek aanvaardbaar voor populatie
7. Natuurlijk ziekteverloop voldoende gekend
8. Consensus over wie moet worden behandeld
9. Kosten opsporing/diagnostiek/behandeling aanvaardbaar gezien totale zorguitgaven
10. Continuïteit (niet eenmalig project)

Aangevuld op het punt van goede informatie/voorlichting, oproepsysteem, geen dwang en brede toegankelijkheid.