

**Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 19-01**

Betreft: gratis aanbod van screening naar huidkanker door Stad Aalst in samenwerking met SkinVision

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 over bevolkingsonderzoek 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 over bevolkingsonderzoek valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

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.

Situering

Op 14 juni 2019 werd door de Stad Aalst een aanvraag voor toestemming voor een bevolkingsonderzoek naar huidkanker ingediend. De aanvraag werd besproken tijdens de vergadering van de werkgroep op 1 juli 2019 en toegelicht door Vincent De Tandt van de stad Aalst en Bob Moens van de firma SkinVision.

De screening waarvoor de aanvraag voor toestemming is ingediend, wordt gevat door de regelgeving over bevolkingsonderzoek.

Het betreft een campagne (Skin for Life) waarbij burgers van de stad Aalst gratis de mogelijkheid krijgen om hun huid te laten screenen op huidkanker door middel van een app van de firma SkinVision. Gebruikers kunnen met hun smartphone een foto maken van een huidvlek, waarna de app de gebruiker informeert over het risico op huidkanker en zo nodig doorverwijst naar een dermatoloog. Deze screening is niet eenmalig; door het gebruik van de applicatie worden burgers gestimuleerd om regelmatig een foto te nemen van een huidvlek, om veranderingen te kunnen detecteren. Via de opvolgingsfunctie van de app kunnen gebruikers de evolutie van een bepaalde huidvlek monitoren. De stad Aalst biedt haar burgers aan om deze app gratis te gebruiken gedurende een jaar. Nadien zou de kostprijs €30/persoon/jaar bedragen. De screeningscampagne zou in het najaar van 2019 gelanceerd worden. Aalst voorziet in het voorjaar van 2020 tevens een informatie- en sensibiliseringscampagne om burgers bewust te maken over mogelijke preventieve maatregelen inzake huidkanker (UV bescherming, ...).

De startdatum van het bevolkingsonderzoek is 1 september 2019, de einddatum 6 oktober 2020.

Advies

De voorgestelde screeningscampagne valt onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek.

In het algemeen plaatst de werkgroep vraagtekens bij de effectiviteit van dit screeningsinitiatief. Het is voorsnog onduidelijk in welke mate het gebruik van de app leidt tot een consult bij een dermatoloog, een minder ingrijpend curatief handelen bij gedetecteerde huidkankers of een mortaliteitsreductie. SkinVision kan momenteel ook niet aantonen of de app het uitstelgedrag van patiënten (het uitstellen van een afspraak bij een dermatoloog om een verdachte huidvlek te laten controleren) gunstig beïnvloedt.

De doelgroep

De screeningscampagne is gericht naar inwoners van 30-65 jaar. Vraag is welke personen effectief bereikt zullen worden met de campagne. De kans is groot dat vooral goed geïnformeerde burgers die bekommerd zijn om hun gezondheid (de zgn. 'worried well') bereikt zullen worden; kwetsbare groepen zullen mogelijk minder goed bereikt worden.

Om de applicatie te gebruiken zijn digitale kennis en vaardigheden nodig. Dit is niet voor alle burgers vanzelfsprekend. Indien screening georganiseerd wordt, dient de toegankelijkheid voor alle burgers te worden gegarandeerd (cf. oudere personen, 'digibeten', personen met een laag inkomen, ...).

Het screeningsinstrument

Op basis van eigen onderzoek stelt SkinVision dat de sensitiviteit van de app 95% bedraagt en de specificiteit 78%. Een overzicht van het verrichte wetenschappelijk onderzoek werd aan de werkgroep voorgelegd. Een omvattende onzekerheidsanalyse van de app ontbreekt in dit overzicht.

In een studie uitgevoerd door derden bleek dat het in 45% van de gevallen niet mogelijk was om een kwalitatief goede foto te maken van een huidvlek. Deze huidvlekken konden dan ook niet worden beoordeeld op het risico op huidkanker. SkinVision geeft aan dat de laatste versie van de app op dit punt verbeterd is: bij het registreren wordt aan gebruikers meteen gesignaleerd als hun toestel geen geschikte camera zou hebben. Met deze laatste versie zouden 95% van de gebruikers er voortaan in slagen om een goede foto te maken.

De app stimuleert gebruikers om bepaalde huidvlekken (met matig risico) op te volgen en er regelmatig een nieuwe foto van te maken. In hoeverre gebruikers deze instructie naleven is niet duidelijk.

Stad Aalst wil met dit aanbod uitstelgedrag bij verdacht letsel vermijden. De werkgroep wijst op het risico dat personen die een bezoek aan de huidarts gepland hadden, dat zullen uitstellen na geruststelling via de app.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

De Skin for Life campagne van de stad Aalst omvat een screeningscampagne die gelanceerd wordt in het najaar 2019 en een informatie- en sensibiliseringscampagne die gepland wordt in het voorjaar van 2020. De werkgroep vindt deze volgorde ongewoon en stelt dat de doelgroep tijdens de screeningscampagne ook geïnformeerd moet worden over preventieve maatregelen die men als individu kan nemen inzake huidkanker (o.a. beschermen tegen UV: zon in binnen- en buitenland en zonnebankgebruik).

De initiatiefnemers gaan ervan uit dat ongeveer 5% van de doelgroep de SkinVision app daadwerkelijk zal gebruiken. In Aalst verwacht men bijgevolg dat 2000 burgers de app zullen gebruiken. Er wordt geschat dat ongeveer 20% daarvan (400 burgers) door de app verwezen zullen worden naar een dermatoloog voor verdere diagnostiek en opvolging. In Aalst zijn 10 dermatologen actief. De werkgroep is van mening dat deze capaciteit erg beperkt is en er dus afspraken gemaakt moeten worden met de dermatologen om de toegenomen vraag/werklast adequaat te beantwoorden. Bovendien merkt de werkgroep op dat de meeste dermatologen niet geconventioneerd zijn en dus hogere honoraria aanrekenen.

De werkgroep wijst ook op het risico dat burgers van andere steden of gemeenten aangetrokken zullen worden door de campagne maar niet volgens dezelfde voorwaarden zullen kunnen deelnemen (gratis toegang tot de app, verkorte wachttijd bij dermatoloog, etc.)

De werkgroep hecht veel belang aan de kwaliteit van de registratie en opvolging van dit bevolkingsonderzoek. Voor evaluatie dienen minimaal volgende gegevens te worden geregistreerd: het aantal gescreende personen, het aantal afwijkende screeningsresultaten, het aantal bevestigde ziektegevallen, de verstreken tijdsduur tussen de verwijzing door de app en de consultatie bij de dermatoloog.

De organisatie van het bevolkingsonderzoek moet conform de privacy-regelgeving gebeuren.

Besluit

De werkgroep adviseert om een toestemming van bepaalde duur (van september 2019 tem oktober 2020) te verlenen aan de screeningscampagne van de stad Aalst en er volgende voorwaarden aan te verbinden:

1. De screeningscampagne in het najaar moet gepaard gaan met acties om de bevolking te informeren en te sensibiliseren inzake de preventie van huidkanker (cf. het belang van UV bescherming, ...). De informatie aan burgers moet voorafgaand voorgelegd worden aan Z&G.
2. Voorafgaand aan de lancering van de screening moeten afspraken worden gemaakt met dermatologen die praktijk houden in de stad Aalst over:
 - a. Het reserveren van capaciteit voor consultaties. Burgers die volgens de app een hoog risico lopen op huidkanker en naar een dermatoloog worden verwezen, moeten binnen de week een dermatoloog kunnen raadplegen.
 - b. De aangerekende honoraria. Aan burgers die via de app naar een dermatoloog worden verwezen dienen honoraria volgens RIZIV conventie te worden aangerekend.
3. Aan inwoners die niet over een geschikte smartphone beschikken of die er niet zelfstandig in slagen om de app te gebruiken, moet de mogelijkheid worden geboden om via de huisarts gebruik te maken van de app. Het gebruik voor de huisarts moet daarom zo toegankelijk mogelijk worden gemaakt. Overleg met Domus Medica hierover lijkt zinvol.
4. Aan de werkgroep dienen minimaal volgende gegevens te worden gerapporteerd:
 - a. Het aantal gescreende personen
 - b. Het aantal afwijkende screeningsresultaten, met afzonderlijke rapportering over het aantal melanomen, en met informatie over de verdeling van de stadia.
 - c. Het aantal bevestigde ziektegevallen, aantal vals-positieven
 - d. De verstreken tijdsduur tussen de verwijzing door de app en het consult bij de dermatoloog
 - e. Een onzekerheidsanalyse van de applicatie

Deze toestemming wordt uitsluitend geadviseerd voor de organisatiewijze zoals beschreven in de aanvraag en de voorwaarden. Voor gebruik van Skinvision in een andere context die onder de toepassing van de regelgeving bevolkingsonderzoek valt, is met andere woorden een aparte aanvraag voor toestemming noodzakelijk.

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek