

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek**ADVIES nr. 13-07****Betreft: pilootproject vroegtijdige opsporing van huidkanker****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 24 juli 2013 werd door Lieve Brochez, Universiteit Gent, een aanvraag voor toestemming voor een pilootproject bevolkingsonderzoek naar huidkanker ingediend.

De aanvraag voor toestemming werd besproken tijdens de vergadering van de werkgroep op 26/09/2013 en toegelicht door dr. Lieve Brochez en mevrouw Isabelle Hoorens.

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

Het betreft een pilootproject waarin:

- de kostenefficiëntie van 2 verschillende screeningsmethodes naar huidkanker wordt vergeleken: de letselgerichte screeningsmethode, waarbij alleen specifieke letsels worden gescreend die de personen uit de doelgroep op basis van vooraf bepaalde criteria bij zichzelf hebben vastgesteld versus de systematische totale huidinspectie, waarbij personen uit de doelgroep die willen deelnemen aan een totale huidinspectie worden onderworpen;
- er wordt een risico-calculator opgesteld die de bevolking kan hanteren als triage instrument om te bepalen of ze met een bepaald letsel naar de arts moeten.
- de werkelijke en verwachte kost van huidkanker in België wordt berekend en er wordt ingeschat hoe vroegtijdige detectie deze kosten kan beïnvloeden.

Het pilootproject omvat twee screeningsregio (twee niet-naburige Oost-Vlaamse gemeenten met vergelijkbare demografische kenmerken (Nevele en Wichelen)). Per regio zal gesensibiliseerd worden voor één bepaalde screeningsmethode. Iedere bewoner ouder dan 18 jaar zal een persoonlijke uitnodiging ontvangen voor huidkankerscreening volgens één van de twee screeningsmethoden. Voor de letselgerichte screening zullen mensen een aantal criteria opgesomd krijgen van letsels die in aanmerking komen voor screening. De letsels zullen geëvalueerd worden door ervaren dermatologen met het blote oog en met dermoscopie. Deelnemers uit de groep 'letselgerichte screening' worden naderhand ook aan een totale huidinspectie onderworpen.

Noot: Lieven Annemans, lid van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, heeft een belangenconflict m.b.t. dit thema gemeld wegens betrokkenheid bij het project waarvoor een aanvraag is ingediend, en nam niet deel aan de bespreking van dit dossier.

Advies

De resultaten van dit project kunnen een belangrijke bron zijn voor evaluatie van toekomstige nieuwe voorstellen rond huidkankerscreening.

Met betrekking tot het pilootproject uit de werkgroep de volgende bedenkingen:

Het screeningsinstrument

- Personen uit de doelgroep die wordt uitgenodigd voor 'letselgerichte screening' en die *niet deelnemen* aan de screening, worden achteraf niet onderzocht om na te gaan of er ook effectief geen letsel aanwezig was. Dit is wenselijk, want het geeft een idee over het aantal gemiste afwijkingen bij de groep 'letselgerichte screening', en zegt iets over het selectie-instrument.
Personen uit de doelgroep 'letselgerichte screening' weten best vooraf niet dat er nog een controleonderzoek volgt; dit zou een invloed kunnen hebben op deelname.
- Het is waarschijnlijk dat uit de doelgroep 'totale huidinspectie', ook vooral die personen deelnemen die zelf denken een letsel te hebben. Hier zal dus wellicht ook een vorm van voorselectie gebeuren. Het is aangewezen dat bevindingen hieromtrent goed gedocumenteerd worden in het pilootproject. Idealiter zouden, om het aantal gemiste afwijkingen in de doelgroep 'totale huidinspectie' te kennen, ook de *niet-deelnemers* achteraf onderzocht moeten worden.
- In het kader van dit screeningsproject wordt geen uitspraak gedaan over het screeningsinstrument (dermatoscoop), bijvoorbeeld in vergelijking tot 'gewone' inspectie (al dan niet met een vergrootglas). Dit is een probleem omdat op die manier niet wordt onderzocht of deze screening kan geïmplementeerd worden in een setting van artsen die doorgaans niet met een dermatoscoop (kunnen) werken, bijvoorbeeld huisartsen.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

- De resultaten over basocellulaire epitheliomen en andere afwijkingen moeten volledig los van de resultaten over (maligne) melanomen weergegeven, geëvalueerd en geïnterpreteerd worden.
- Het informed consent dat aan deelnemers zal worden aangeboden gaat alleen over aspecten verbonden aan opvolging. Nadelen van screenen (bijvoorbeeld overdiagnose, of variabiliteit in beslissing van pathologen, zogenaamde grijze zone-letsels) worden niet vermeld. Idealiter worden voor- en nadelen al vermeld in de uitnodiging om deel te nemen.
- Personen die deelnemen zullen drie jaar worden opgevolgd. Het project loopt dus in elk geval 3 jaar, ook al duurt de screening minder dan 1 jaar. Het is belangrijk dat dit bij uitnodiging tot deelname wordt meegedeeld aan de personen uit de doelgroep.
- De werkgroep is bezorgd over aspecten van privacy van de deelnemende personen: er zal immers inzage zijn in nominatieve individuele gegevens die identificatie van personen mogelijk maakt.
- Uit de toelichting op 26/09 bleek dat het pilootproject ook een belangrijke onderzoekslijn heeft over seniele keratose. In de aanvraag is hierover slechts beperkte informatie opgenomen. Seniele keratose komt frequent voor, maar het is onduidelijk welke gezondheidswinst een vroege opsporing ervan oplevert. De werkgroep heeft ernstige vragen bij het nut van deze pijler. Het risico op over-medicalisering lijkt groot. Eventuele argumenten om zo sponsoring te verwerven zijn onvoldoende.

Besluit

De resultaten van dit project kunnen een belangrijke bron zijn voor evaluatie van toekomstige nieuwe voorstellen rond huidkankerscreening.

De werkgroep adviseert om een toestemming met voorwaarden te verlenen voor dit pilootproject. De werkgroep formuleert volgende voorwaarden:

- aan de personen die worden uitgenodigd moet, ook in de uitnodiging, duidelijke informatie worden bezorgd over voor- en nadelen van de screening en nazorg. Er moet vermeld worden dat het over een pilootproject gaat;
- aan de personen die worden uitgenodigd moet, in de uitnodiging, uitgelegd worden dat de resultaten tot drie jaar na de screening gevolgd worden en dat hierover ook contact zal worden opgenomen met de behandelend huisarts.;
- de definitieve informatie voor de potentiële deelnemers wordt vooraf ter goedkeuring voorgelegd aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek;
- er moet worden onderzocht of het nodig is om voor dit project een aanvraag te doen bij de privacy-commissie. De werkgroep Bevolkingsonderzoek moet hiervan op de hoogte worden gebracht, voor de start van het pilootproject;
- vooraleer de onderzoekslijn 'seniele keratose' op te nemen in het pilootproject verwacht de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek meer informatie hierover, vooral m.b.t. de motivatie hieromtrent.

Joost Weyler,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek