

ADVIES nr. 12-03

Betreft: advies aan de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, over de aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek, ingediend voor 'Eurmelanoma'

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 10 april 2012 werd een aanvraag voor toestemming voor bevolkingsonderzoek ingediend voor Euromelanoma 2012.

De aanvraag werd te laat ingediend: de actie loopt al.

De aanvraag is niet voor alle vragen afdoend ingevuld.

De aanvraag werd op 26 april 2012 besproken in Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek. De initiatiefnemers, dr. Thomas Maselis en mevr. Hilde Weckx, hebben het project tijdens de vergadering toegelicht:

- Er wordt een gratis screening door dermatologen gekoppeld aan een bewustmakings-campagne, vooral om de aandacht van het publiek (en de media) te trekken.
- De doelgroep is de hele bevolking. De bewustmakingscampagne richt zich naar de algemene bevolking én dit jaar daarenboven specifiek naar mensen die vaak beroepshalve met huid in aanraking komen, zoals schoonheidsspecialisten.
- De informatie heeft tot doel dat mensen met een mogelijk verdacht huidletsel zich laten onderzoeken.

Advies

Dit initiatief omvat een luik bevolkingsonderzoek, ondanks het feit dat het hoofddoel volgens de initiatiefnemers media-aandacht en bewustmaking is.

De werkgroep heeft, verwijzend naar de beoordelingscriteria, vermeld in de bijlage bij het besluit over bevolkingsonderzoek, en op basis van de beschikbare informatie, volgende bedenkingen bij dit initiatief:

De ziekte, de aandoening of verwickelingen ervan:

De omvang en ernst van de ziekte, epidemiologie en verloop van de ziekte (in Vlaanderen), overleving na vaststellen van een afwijkend screeningsresultaat binnen dit screeningsinitiatief (in vergelijking met de situatie zonder dit screeningsinitiatief) is onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd.

Het vergelijken van België, als land waar gescreend wordt (met een mortaliteit van 10% door melanoma), met landen waar niet gescreend wordt, is niet correct. Er wordt in België immers niet gescreend naar huidkanker. Er wordt één maal per jaar een beperkt aanbod gedaan in het kader van Euromelanoma. De gegevens m.b.t. die actie extrapoleren en brengen in een verhaal van 'systematische screening' is misleidend.

Het screeningsinstrument en de toepassing ervan

Het risico op overdiagnose en –behandeling naar aanleiding van dit screeningsinitiatief, wordt onvoldoende in kaart gebracht.

De diagnose en behandeling en andere zinvolle en verantwoorde handelingen

Het beperkt aantal mogelijkheden om gratis een dermatoloog te consulteren naar aanleiding van de campagne is niet klantvriendelijk: er moet een voldoende groot aanbod voor de hele doelgroep voorzien worden.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

Er wordt niet nagegaan of personen bij wie deelnemende dermatologen een verdacht letsel vinden, verder worden opgevolgd. De dermatologen verwijzen bij afwijkend resultaat door naar de huisarts die dan verdere opvolging zou moeten voorzien. Het is niet geweten hoeveel personen met afwijkend resultaat naar de huisarts gaan, wat de uiteindelijke diagnose is en welke opvolging er gegeven wordt. Het is onduidelijk of hierover afspraken zijn gemaakt met de huisarts. De efficiëntie van deze werkwijze (doorverwijzing via huisarts) wordt in vraag gesteld.

De resultaten van de analyse door de pathologen worden niet opgevraagd. Een maand na de campagne schrijven de initiatiefnemers van euromelanoma de dermatologen aan, met de vraag of men afwijkingen (en welke) heeft vastgesteld. Deze gegevens worden centraal geregistreerd in een internationaal gebruikte databank (universiteit van Rotterdam). Die cijfers worden in beperkte mate geëvalueerd en het register bevat geen duidelijke diagnose. Er wordt dus niet op een systematische wijze geregistreerd en de registratie omvat slechts een beperkt aantal gegevens. Hierdoor is geen eenduidige evaluatie en rapportering van de screening mogelijk.

Er is geen informatie over kwaliteitsbewaking. Er wordt verwezen naar de deskundigheid van de betrokken beroepen. Het is bijv. onduidelijk hoeveel biopsies door pathologen als twijfelachtig worden benoemd. Dit is belangrijk om de waarde van de screeningstest in te schatten.

Besluit

Het screeningsinitiatief is onvoldoende kwalitatief en doelmatig georganiseerd: de werkgroep adviseert op basis van deze argumenten om geen toestemming te verlenen, ook niet onder voorwaarden. De goede bedoeling om de bevolking te informeren wettigt niet hieraan een bevolkingsonderzoek te koppelen dat onvoldoende kwaliteitsgaranties biedt.

Voor een gelijkaardig initiatief in 2013 en de volgende jaren, moet tijdig een degelijk ingevulde aanvraag voor toestemming wordt ingediend (d.i. zes maanden voorafgaand de start van de campagne).

Dit advies, gegeven op 26 april 2012, zal worden toegezonden aan de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid en aan de administrateur-generaal van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

Joost Weyler,

Voorzitter Vlaams werkgroep Bevolkingsonderzoek