Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek

26/04/2012

ADVIES nr. 12-04

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

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 4 april 2012 werd door de Belgian Heart Rythm Association (BEHRA) een aanvraag voor toestemming voor bevolkingsonderzoek ingediend voor de gratis screening naar voorkamerfibrillatie die in de campagne 'Week van het hartritme' wordt aangeboden.
De aanvraag werd te laat ingediend: de actie loopt in mei 2012.

De aanvraag werd op 26 april 2012 besproken in Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek. Dr. Peter Goethals, secretaris van BEHRA, heeft het initiatief tijdens de vergadering toegelicht:

- Er wordt een gratis screening met het Omron Heart Scan toestel naar voorkamerfibrillatie (VKF) in ziekenhuizen gekoppeld aan een bewustmakings-campagne, vooral om de aandacht van het publiek (en de media) voor het probleem te trekken. De doelgroep betreft iedereen vanaf 40 jaar. Indien jongere mensen zich aandienen, zal deelname niet geweigerd worden. Tijdens de campagne van vorig jaar werden 20.000 personen gescreend. Er wordt in de campagne duidelijk aangegeven dat deelname geen artsenconsult vervangt.
- Indien men een afwijking vaststelt wordt een gratis EKG uitgevoerd, met verwijzing naar de huisarts voor bespreking van de resultaten.
- De resultaten van de screening binnen de campagne worden geregistreerd en geanalyseerd.

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 verwikkelingen ervan
Er wordt niet eenduidig aangetoond dat het aanbod van screenen winst oplevert op vlak van morbiditeit en mortaliteit en dat vroegtijdige behandeling van voorkamerfibrillatie gezondheidswinst oplevert (ook bij personen zonder verhoogd risico);

De doelgroep
De doelgroep is niet nauwkeurig omschreven.

Het screeningsinstrument en de toepassing ervan
De keuze voor het screeningsinstrument is onvoldoende onderbouwd (o.a. m.b.t. nauwkeurigheid, gevoeligheid, maar ook kosten-effectiviteit).
De keuze voor het Omron Heart Scan toestel ondersteunt de doelstelling van de campagne niet (valse geruststelling na screening met een weinig sensitief instrument is moeilijk te verenigen met bewustmaken van risico's).

De diagnose en behandeling en andere zinvolle en verantwoorde handelingen
Het is onduidelijk of er afspraken gemaakt zijn met andere zorgaanbieders die instaan voor opvolging na afwijkend screeningsresultaat.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen
De doelmatigheid van de wijze van organiseren van dit screeninginitiatief tegenover andere organisatorische opties is onduidelijk.
De consequenties voor het hele zorgcircuit zijn onvoldoende ingeschat (bijv. in hoeverre neemt dit initiatief capaciteit in die in principe voor diagnostiek en behandeling beschikbaar moet zijn, nut van aansporen van mensen om zich te laten screenen in een ziekenhuis i.p.v. verwijzing naar eerste lijn en rol van huisarts).
Het is onduidelijk welke informatie gegeven wordt aan de doelgroep over eventuele opvolging na afwijkend screeningsresultaat (eventuele kosten verbonden aan opvolging, risico's).
Er wordt niet systematisch nagegaan of personen met een afwijkend screeningsresultaat opgevolgd worden (stellen van diagnose en eventuele behandeling).

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 immers niet hieraan een bevolkingsonderzoek te koppelen dat onvoldoende kwaliteitsgaranties biedt.

Voor een gelijkaardig initiatief in 2013 en de volgende jaren, moet tijdig een aanvraag voor toestemming worden 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