**Aanvraag voor toestemming van een bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie**////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////

|  |  |
| --- | --- |
| **Afdeling Preventief GezondheidsbeleidTeam Gezondheidsbevordering en vroegdetectie**Belpairegebouw, Simon Bolivarlaan 17, 1000 Brussel**T** 02 553 36 71preventiefgezondheidsbeleid @vlaanderen.be[www.departementzorg.be](http://www.departementzorg.be) | *In te vullen door de behandelende afdeling*ontvangstdatum |
|  |
|  |

////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////

*Waarvoor dient dit formulier?*

*Een aanvraag voor toestemming is nodig voor elk initiatief dat onder het toepassingsgebied valt van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (B.S.*

*19/02/2009), verder ‘besluit over bevolkingsonderzoek’ te noemen.*

*Een ingevuld formulier heeft tot doel de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek en de minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, voldoende informatie te geven over uw initiatief. De procedure voor het verlenen van een toestemming voor bevolkingsonderzoek is opgenomen in het besluit over bevolkingsonderzoek. Het kan dat u gevraagd wordt om bijkomende informatie toe te zenden of om uw voorstel te komen toelichten op de vergadering van de Vlaamse werkgroep.*

*Waar kunt u terecht voor meer informatie over dit formulier?*

Meer informatie over bevolkingsonderzoek en de regelgeving vindt u op [Bevolkingsonderzoeken (zorg-en-gezondheid.be)](https://www.zorg-en-gezondheid.be/beleid/preventieve-gezondheidszorg/bevolkingsonderzoek)

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de afdeling Preventief gezondheidsbeleid, team Gezondheidsbevordering en vroegdetectie door te bellen naar 02 553 36 71 of te mailen preventiefgezondheidsbeleid@vlaanderen.be.

*Hoe moet u dit formulier indienen?*

*Vul dit formulier digitaal in en mail een Word versie samen met een gescande ondertekende versie naar preventiefgezondheidsbeleid@vlaanderen.be. In de onderwerpsregel van uw e-mailbericht zet u de vermelding ‘Aanvraag toestemming bevolkingsonderzoek‘.*

*U kan het ondertekend formulier ook per post versturen ter attentie van de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, via het Departement Zorg, op het volgende postadres: Koning Albert II-laan 15 bus 497, 1210 Brussel.*

Wanneer moet u dit formulier indienen?

*U moet uw aanvraag minstens zes maanden voor de geplande aanvang van het bevolkingsonderzoek indienen.*

Wanneer krijgt u een antwoord?

*Ten laatste een maand na ontvangst van uw aanvraag deelt het departement Zorg u mee of uw aanvraag ontvankelijk is. De datum van het e-mailbericht of van de poststempel van de brief waarmee u de ondertekende aanvraag hebt verstuurd, geldt als ontvangstdatum.*

*De minister beslist uiterlijk vijf maanden na de melding van ontvankelijkheid van uw aanvraag over de toestemming. Als het departement Zorg aanvullende gegevens moet opvragen, wordt die termijn opgeschort.*

**Hoe moet u dit formulier invullen?**

*Vul dit formulier in het Nederlands in en geef correcte en voldoende onderbouwde informatie. Vermeld ook referenties. Op die manier vermijdt u dat het departement Zorg, al dan niet op vraag van de Vlaamse werkgroep, nog aanvullende informatie moet opvragen. Als u een vraag niet kan beantwoorden of meent dat ze niet van toepassing is, vermeld en verduidelijk dit dan.*

*Meer achtergrondinformatie geven bij een vraag kan door een document als bijlage toe te voegen. Gelieve dan in het antwoord bij de vraag duidelijk te verwijzen naar (het onderdeel) van de bijlage (vermelding van hoofdstuk en onderverdeling, paginanummer en zo nodig alinea of regelnummer).*

*Geef bij elk van de vragen als dat mogelijk is, een wetenschappelijk onderbouwde verantwoording op grond van de (internationale) wetenschappelijke literatuur en eventueel eigen vooronderzoek. Vermeld daarbij ook telkens de bronnen en vermeld eventueel ook waar wetenschappelijke onderbouw ontbreekt.*

*Een aanvraag voor toestemming mag verwijzen naar gegevens uit bevolkingsonderzoek waarvoor al een nog geldende toestemming is verleend.*

|  |
| --- |
|  |
| Algemene gegevens |

1. **Vul hieronder de titel van het bevolkingsonderzoek in.**

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Geef een beknopte samenvatting van het bevolkingsonderzoek.**

*Formuleer bondig op welke ziekte, aandoening of risico’s het bevolkingsonderzoek gericht is, welk screeningsinstrument wordt toegepast, welke de doelgroep van het bevolkingsonderzoek is, en in welke regio of op welke plaats gescreend wordt.*

*Geef duidelijk aan als het bevolkingsonderzoek over meerdere screeningstesten of aandoeningen gaat, bijvoorbeeld in het geval dat die screeningstesten een geïntegreerd deel uitmaken van eenzelfde proces (meervoudig bevolkingsonderzoek) of als het om een getrapt bevolkingsonderzoek gaat waarbij twee of meer screeningsinstrumenten elkaar chronologisch opvolgen.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Omschrijf de doelstelling(en), eventueel subdoelstellingen van het bevolkingsonderzoek en de resultaten die u wil bereiken met het oog op het realiseren van gezondheidswinst. Geef waar mogelijk indicatoren en streefcijfers.**

*Geef ook aan wanneer u de resultaten van het bevolkingsonderzoek als geslaagd beschouwd. Geef bijvoorbeeld de beoogde of te verwachten sterftereductie, het te vermijden aantal gevallen, het aantal gevallen dat in een vroeger stadium gevonden zal worden, de gewenste deelnamegraad, het verwachte aantal vals negatieven en vals positieven enzovoort. Onderbouw dit wetenschappelijk en geef als dat mogelijk is, een actuele samenvatting van (internationale) wetenschappelijke literatuur over de werkzaamheid van het bevolkingsonderzoek, al dan niet in ideale omstandigheden.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Vul hieronder de gegevens van de aanvrager in.**

*De aanvrager is de persoon of de organisatie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Bij een samenwerkingsverband vermeldt u de coördinerende instelling. Als er sprake is van een rechtspersoon, vermeldt u de naam zoals vermeld in de statuten en geeft u het type rechtspersoon aan (bijvoorbeeld vzw).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | naam aanvrager |       |
|  | juridisch statuut | [ ] natuurlijk persoon[ ] rechtspersoon, type: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      |
|  | straat en nummer |       |
|  | postnummer en gemeente |       |
|  | naam contactpersoon |       |
|  | telefoonnummer |       |
|  | e-mailadres |       |
|  | website |       |
|  | IBAN |      |  |      |  |      |  |      |  |
|  | BIC |       |  |
|  | btw-nummer | BE |     | - |     | - |     |  |

1. **Vul hieronder de gegevens in van de persoon die met de dagelijkse leiding belast is.** *Zet een horizontale streep (-in de antwoordruimte als het antwoord identiek is als bij vraag 4*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | voor- en achternaam |       |
|  | straat en nummer |       |
|  | postnummer en gemeente |       |
|  | telefoonnummer |       |
|  | e-mailadres |       |
|  | website |       |

1. **Vul hieronder de (geplande) start- en einddatum in van het bevolkingsonderzoek waarvoor u deze aanvraag indient.**

*Als er nog geen einddatum gepland of vastgesteld is, kruist u het antwoord ‘onbepaald’ aan***.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | van | dag |    | maand |    | jaar |      | tot en met | dag |    | maand |    | jaar |      |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]   |  | Onbepaald |

|  |
| --- |
|  |
|  | Motivering voor het organiseren van bevolkingsonderzoek |
|  |
|  | De ziekte, de aandoening of verwikkelingen ervan |

1. **Toon aan dat de ziekte, de aandoening of de verwikkelingen ervan een belangrijk gezondheidsprobleem zijn. Als het een opsporing van een risico betreft, toon dan aan dat het risico in voldoende mate leidt tot de genoemde ziekte of aandoening, of tot verwikkelingen ervan.**

*Toon het belang aan van het bevolkingsonderzoek voor de volksgezondheid. Maak daarbij gebruik van kerngetallen en trends (incidentie, prevalentie, lifetime-risico,f sterfte, …) over de omvang en de ernst van de ziekte of het risico (burden of disease). Geef, als dit mogelijk is, ook absolute cijfers en splits de kerngetallen op volgens de bevolkingscategorieën die in of buiten de doelgroep van het bevolkingsonderzoek vallen*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Toon aan in welke mate het verloop van de ziekte, de aandoening of de verwikkelingen ervan gekend zijn en geef aan in welke mate de risicofactoren, voorstadia of kenmerken van de ziekte of aandoening in een vroeg stadium bekend zijn.**

*Geef een beschrijving van het natuurlijk verloop van de op te sporen ziekte of aandoening, de met screening detecteerbare preklinische stadia, met inbegrip van de gemiddelde duur van een bepaald stadium, de progressie- en regressiekansen en de determinanten daarvan (prognostische factoren), en de variabiliteit van progressie en prognose.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

|  |
| --- |
|  |
|  | De doelgroep |

1. **Omschrijf en beargumenteer de keuze van de doelgroep waarop het bevolkingsonderzoek zich richt.**

*Die omschrijving moet minstens kenmerken als begin- en stopleeftijd, geslacht en regio bevatten en de bijhorende argumentatie.*

*Geef ook aan of er voldoende garanties zijn dat de doelgroep bereikbaar is en iedereen de kans zal hebben deel te nemen, ook groepen met een lagere sociaal economische status.*

*Beschrijf eventueel specifieke doelgroepen binnen de doelgroep met verhoogd risico of die bijzondere aandacht vergen.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

|  |
| --- |
|  |
|  | Het screeningsinstrument en de toepassing ervan |

1. **Beschrijf het te hanteren screeningsinstrument en toon aan in welke mate het veilig, nauwkeurig, doeltreffend, toepasbaar en kwaliteitsvol is.**

*Geef een nauwkeurige omschrijving van het screeningsinstrument en de testeigenschappen, met inbegrip van de objectieve voor- en nadelen (bijvoorbeeld risico’s of bijwerkingen). Als er verschillende screeningsinstrumenten beschikbaar zijn, vermeldt u die en motiveert u uw keuze aan de hand van testeigenschappen die relevant zijn voor de doelgroep waarop het bevolkingsonderzoek gericht is.*

*Verduidelijk of het voldoende is om eenmalig te screenen bij dezelfde persoon om de vooropgestelde gezondheidswinst te realiseren. Vermeld het interval tussen de twee opeenvolgende screeningsronden als het bevolkingsonderzoek wordt herhaald. Motiveer de keuze. Geef beschikbare informatie over compliance.*

*Beschrijf ook de technische toepassing van het screeningsinstrument.*

*Geef informatie over de validatie en standaardisatie van het screeningsinstrument.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Geef aan of de (te verwachten) verdeling van de screeningsresultaten binnen de doelgroep gekend is en verduidelijk of en in welke mate er consensus bestaat over een duidelijk gedefinieerde en toepasbare grens tussen een normaal en een afwijkend screeningsresultaat.**

*Geef aan wanneer er sprake is van een afwijkend screeningsresultaat: bij welke afkappunten en criteria. Motiveer de keuze. Geef aan of er categorieën van screeningsresultaten tussen positief en negatief worden gehanteerd, en wat daarbij het beleid is.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Toon aan dat het te hanteren screeningsinstrument aanvaardbaar is voor de personen in de doelgroep.**

*Geef aan of het toepassen van het screeningsinstrument aanvaardbaar is vanuit het gezichtspunt van de persoon die de test ondergaat. Diverse dimensies spelen een rol: risico-inschatting, prioriteitsstelling, integriteit van de persoon, emotioneel en psychologisch, investering die men moet doen (eventuele kost en inspanning die het vergt)…. Geef als dat mogelijk is, resultaten van onderzoeken die daarover gevoerd zijn.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

|  |
| --- |
|  |
|  | De diagnose, de behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen |

1. **Toon aan dat het verder diagnostisch onderzoek, de behandeling of andere zinvolle en verantwoordde handelingen gezondheidswinst opleveren. Toon ook aan dat de gezondheidswinst groter is bij**

**screening (en dus in principe bij het vinden in een vroeger stadium) in vergelijking met de situatie waarbij niet gescreend wordt.**

*Beschrijf de voordelen, nadelen (ongunstige bijwerkingen) en de netto-gezondheidswinst (d.i. afweging tussen beide) na verder diagnostisch onderzoek, van verdere behandeling of van andere handelingen bij een afwijkend screeningsresultaat.*

*Geef prognostische indicatoren bij medische interventie met en zonder bevolkingsonderzoek of screening (dus met en zonder vroegtijdige (presymptomatische) interventie), bijvoorbeeld in termen van levenskwaliteit, relatieve vijf- of tienjaarsoverleving of levensverwachting (absoluut of gezonde levensjaren). Hou hierbij ook rekening met de impact van co-morbiditeit.*

*Verduidelijk het beleid en de keuzemogelijkheden voor verder diagnostisch onderzoek en geef aan in welke mate daarover consensus bestaat, de diagnostische procedures beschikbaar en toegankelijk zijn en kwaliteitsvol worden aangeboden.*

*Verduidelijk het beleid en de keuzemogelijkheden voor behandeling of voor andere zinvolle en verantwoordde handelingen, en geef aan in welke mate daarover consensus bestaat, de behandeling en verantwoordelijke handelingen beschikbaar en toegankelijk zijn en, kwaliteitsvol worden aangeboden.*

*Verduidelijk het risico op overdiagnose en -behandeling, en de effecten op de levenskwaliteit.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

|  |
| --- |
|  |
|  | Het bevolkingsonderzoek in zijn geheel |

1. **Geef een beschrijving van de organisatie van het bevolkingsonderzoek, onder andere van het traject dat de personen uit de doelgroep volgen, van de belangrijkste taken en verantwoordelijkheden van alle betrokken partners, van de gegevensstromen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek**

*Verduidelijk wie staalafname doet, door wie en waar de screening wordt uitgevoerd, hoe de resultaten worden beoordeeld en hoe en aan wie de screeningsresultaten worden bezorgd. Toegankelijkheid, informeren en uitnodigen komt uitvoerig aan bod in vraag 16. Deze aspecten van de organisatie kan u daar beschrijven.*

*Leg uit waarom voor die organisatie gekozen is. Voeg een of meer schema’s toe om de beschrijving te illustreren.*

*Beschrijf welke fases u voorziet in de uitrol van het bevolkingsonderzoek. Geef ook de timing aan. Nog te vervullen randvoorwaarden voor uitrollen van het bevolkingsonderzoek worden vermeld bij vraag 19.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Toon aan dat de uitvoering van het bevolkingsonderzoek haalbaar en aanvaardbaar is voor de bevolking, de zorgaanbieders en andere betrokkenen.**

*Preciseer de haalbaarheid en aanvaardbaarheid op vlak van kosten (onder andere personele en andere middelen) voor de aanvrager, voor de doelgroep en voor de Vlaamse en federale overheid. Preciseer de haalbaarheid en*

*aanvaardbaarheid van andere effecten op populatieniveau (bijv. ethische bezwaren). Hou o.a. rekening met het effect op de reguliere opdrachten van de actoren en bijvoorbeeld de beschikbare capaciteit.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Toon aan dat de wijze van organiseren van het bevolkingsonderzoek en de manier van sensibiliseren of uitnodigen bijdraagt tot de toegankelijkheid van het bevolkingsonderzoek, tot het nemen van geïnformeerde beslissingen zonder morele druk, en tot het doorstromen naar gepaste zorg of gepast handelen bij een afwijkend screeningsresultaat.**

*Beschrijf de praktische organisatie van het uitnodigingen of sensibiliseren voor het bevolkingsonderzoek en motiveer de gemaakte keuze.*

*Verduidelijk of, en op welke manier, de voor- en nadelen van het bevolkingsonderzoek aan de doelgroep worden meegedeeld. Geef ook aan of de informatie ingaat op de diagnostiek en (be)handelingsmogelijkheden.*

*Voeg, indien van toepassing en als beschikbaar, sensibiliseringsmateriaal of een sjabloon van uitnodigingsbrief als bijlage toe.*

*Voeg bij dit formulier eventueel een voorbeeld van het document waarmee een geïnformeerde keuze of toestemming wordt gevraagd, als dat beschikbaar is.*

*Beschrijf op welke manier eventuele klachten worden behandeld.*

*Beschrijf de maatregelen om er voor te zorgen dat zo veel mogelijk alle deelnemers met een afwijkend screeningsresultaat zullen participeren aan de verdere diagnose, behandeling of andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen (faalveiligheid – fail-safe).*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Verduidelijk welke andere opties voor het voorkomen van de ziekte, de aandoening of verwikkelingen ervan overwogen of geïmplementeerd zijn.**

*Geef aan welke reële alternatieven voor een bevolkingsonderzoek mogelijk zijn, onder andere op het vlak van gezondheidsbevordering of primaire preventie en opportunistische screening. Verantwoord tegen die achtergrond waarom toch voor het organiseren van een bevolkingsonderzoek is gekozen en niet voor een alternatieve methode.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Verduidelijk hoe de voortgang van het bevolkingsonderzoek gecontroleerd wordt (monitoring), de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek bewaakt wordt en hoe het bevolkingsonderzoek in zijn geheel geëvalueerd wordt.**

*Toon aan dat er, op basis van de gegevensstromen beschreven bij vraag 14, voorzien is in een adequate registratie en rapportage van de bevindingen.*

*Geef aan of er in het bevolkingsonderzoek bepaalde kwaliteitseisen aan de betrokken partners gesteld worden en hoe er zal (of kan) geremedieerd worden bij het vaststellen van problemen.*

*Beschrijf ook het kwaliteitsbeleid bij kritische deelaspecten van het bevolkingsonderzoek.*

*Beschrijf beknopt de inhoud en de organisatie van de proces- en effectevaluatie van het bevolkingsonderzoek en de mogelijkheden tot bijsturing en eventueel tot beëindiging van het bevolkingsonderzoek*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

1. **Beschrijf de verschillende fasen voor de uitrol van het bevolkingsonderzoek en de daarbij nog te realiseren randvoorwaarden om het bevolkingsonderzoek kwaliteitsvol te kunnen organiseren, waaronder de wettelijke en ethische vereisten.**

*Verduidelijk op welke manier u rekening houdt met de wet op de privacy, de toestemming door ethische comités, de ontwikkeling van informatiemateriaal en registratiesystemen, enzovoort. Beschrijf de timing om op volle kruissnelheid te komen en beschrijf de verschillende stappen die daartoe moeten genomen worden.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ondertekening door de verantwoordelijke van de organisatie |
|  |

1. **Vul de onderstaande verklaring in.**

*Alleen een ondertekende aanvraag is ontvankelijk.*

 **Ik bevestig dat alle gegevens in dit formulier naar waarheid zijn ingevuld.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | datum | dag |    | maand |    | jaar |      |  |
|  | handtekening |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | voor- en achternaam |       |