

Preventieve voorzieningen kunnen, voor zover ze bij menselijk gedrag aanknopen, op het individu of op collectiviteiten zijn gericht.¹ Individuele preventie vindt onder andere plaats in het kader van de relatie tussen de patiënt en de behandelend arts, bijvoorbeeld als er een dieet wordt voorgeschreven, een leefadvies of erfelijkheidsadvisering wordt gegeven. Maar ook curatieve activiteiten kunnen een individueel preventief aspect hebben, voor zover ze verergering van ziekte of de gevolgen van een ziekte beogen te voorkomen. Deze individuele preventieve activiteiten blijven in dit hoofdstuk buiten beschouwing.

Aan preventieve activiteiten zijn ethische en gezondheidsrechtelijke aspecten verbonden. Via voorlichtingsprogramma's aandringen op een bepaalde leefwijze bijvoorbeeld beoogt het gedrag van mensen te veranderen en heeft invloed op hun leven; daarbij moet worden overwogen of de voordelen daarvan vanuit medisch perspectief wel opwegen tegen de nadelen in andere opzichten. Die vraag doet zich ook voor bij preventieve onderzoeksprogramma's, zoals bevolkingsonderzoek. Daar gaat het bovendien ook om ongevraagd medisch onderzoek.

¹ Childress JF, *at al.*, *Public health ethics: Mapping the terrain*. JLME 2002, 170-178; Drewes JBJ, *Het Preventieconcert, Signalement over internationale vergelijking van publieke gezondheid*, Zoetermeer: RVZ 2005; Gostin LO, *Public health law in a new century*, JAMA 2000, 2837-2841, 2979-2984 en 3118-3112; *id.*, *Public health law: Power, duty and restraint*, 2001, University of California Press; Gunning-Schepers LJ, *Ethiek van preventie*, NTvG 1992, 2558-2560; Nationale Raad voor de Volksgezondheid, *Juridisch-ethisch beoordelingskader preventie*, 1994; Ouwelant W van den, *Heilzame wetten, preadvies VGR* 2005; *Preventie, spec. nr.* TGE, 1993, nr.4; Roscam Abbing EW, *Preventiewetgeving*, MC 1994, 674-675; Roscam Abbing HDC, *(Collectieve) preventie, regelgeving en de rechtspositie van het individu*, TvGR 1991, 338-349; *id.*, *Preventie en de wetgever*, MC 1994, 676-677; Schaapveld K, *et al.*, *Controversen in de preventieve gezondheidszorg*, NTvG 1993, 14-17 en 64-68; Smid HJ, *Preventiebeleid in de Europese Unie*, in: Roscam Abbing HDC, Berkestijn ThMG van, *Gezondheidsbeleid in Europa*, Houten: Bohn Stafleu Van Loghum 1995, 92-105; Verweij MF, *Ethiek van preventie*, NRV 1992; *id.*, *Preventive medicine between obligation and aspiration (diss. Utrecht)*, Utrecht: Zeno 1998.

Een ander probleem is dat de relatie tussen het geadviseerde handelen of gedrag en het gewenste gezondheidseffect lang niet altijd vaststaat. Adviezen over gezondheidsgedrag veranderen dan ook nogal eens. Het komt wel voor dat, nadat een bepaalde gedragswijze is gepropageerd, vervolgens een andere wordt aanbevolen.

Preventie heeft ook gemakkelijk een medicaliserend effect, omdat om medische redenen geprobeerd wordt mensen van gedrag bewust te maken en omdat deelname aan een preventieve activiteit tot bezorgdheid over de gezondheid kan leiden. De afhankelijkheid van de gezondheidszorg kan door preventie worden vergroot.²

Om deze redenen, maar ook omdat bij preventie veelal andere waarden dan alleen de gezondheid in het geding zijn, is het de vraag in hoeverre men gerechtigd is om te trachten in het kader van preventie en gezondheidsbevordering individuele mensen aan programma's te onderwerpen en te proberen veranderingen in hun leef- en waardenpatroon aan te brengen. Daarbij zijn niet alleen de individuele vrijheid en de pluriformiteit van gedrag in het geding, maar ook de legitimiteit van het beïnvloeden van de samenleving en het sturen van gezondheidsgedrag in een bepaalde richting.

Die vragen krijgen nog een extra accent als de overheid bij de preventieve activiteit is betrokken, omdat dan moet worden overwogen in hoeverre het op de weg van de overheid ligt om in de individuele sfeer en het leefgedrag van burgers in te grijpen. Die vraag wordt nog klemmender als dat ingrijpen op basis van de wet en met de mogelijkheid van dwang of drang zou plaatshebben.

Ten aanzien van de rol van de overheid geldt een aantal overwegingen. Als door de preventieve maatregel schade aan anderen wordt voorkomen, wat bijvoorbeeld bij infectieziekten het geval is, ligt daarin een grond voor de overheid om gedragsverandering te bevorderen en eventueel zelfs in te grijpen in de vrijheid van het individu. Een andere overweging is of het gaat om gezondheidsschade bij het individu die hij zelf kan voorkomen, of dat het voorkomen van de schade buiten zijn bereik ligt. Terwijl bijvoorbeeld door bedrijven veroorzaakte gezondheidsbedreigingen in het fysieke milieu een reden kan zijn voor overheidsingrijpen, eventueel wettelijk, is dat niet gauw het geval als het gaat om gezondheidsgedrag dat de betrokkene in principe zelf in de hand heeft; dan is eerder voorlichting aangewezen. Wil de overheid ten aanzien van het individu verder gaan, dan zal daaraan een goede onderbouwing moeten worden gegeven, terwijl bovendien moet worden aangetoond dat er (vrijwel) geen andere weg is om het beoogde effect te bereiken en dat er een redelijke kans is dat het beoogde effect met de maatregel wordt bereikt. Die argumenten zullen sterker moeten zijn naarmate dieper wordt ingegrepen in de persoonlijke levenssfeer en eventueel de lichamelijke integriteit. Ook de gevolgen voor de keuzevrijheid van mensen moeten worden meegewogen; uit preventieve maatregelen kan druk voortvloeien om medische behandeling te ondergaan. Verder spelen de aard en de veiligheid van de

² *Buiten beschouwing wordt gelaten de mogelijke toename van gebruik van gezondheidszorg als gevolg van preventieve programma's.*

maatregel een rol. De verplichting om een veiligheidsgordel te dragen tijdens het autorijden is eerder aanvaardbaar dan de toevoeging van fluor aan het drinkwater of van jodiumhoudend zout aan brood.³ Ten slotte is van belang of het mogelijk is zich aan de maatregel te onttrekken, zoals indertijd bij de verplichte pokkenvaccinatie het geval was.

In het algemeen heeft de Nederlandse overheid zich terughoudend opgesteld ten aanzien van het opleggen van preventieve maatregelen die het individu raken. De verplichte pokkenvaccinatie werd afgeschaft toen daarvoor minder argumenten bestonden en een nominatieve meldingsplicht voor geslachtsziekten en aids is in Nederland niet ingevoerd. Meestal kiest de Nederlandse overheid voor beïnvloeding van het individuele gedrag een meer indirecte benadering.⁴ Ook is er weinig animo voor het stellen van financiële sancties op ongezond gedrag, ondanks het feit dat de discussie hierover steeds weer opblaait. De effectiviteit van dergelijke sancties moet worden betwijfeld, terwijl bovendien het gelijkheidsbeginsel in het geding is.⁵

Ook al is voorzichtigheid geboden bij het beïnvloeden van het leefgedrag van mensen, de gezondheidsrechtelijke benadering van preventie en gezondheidsbevordering wordt niet alleen bepaald door de schaduwzijden ervan. Preventie en gezondheidsbevordering kunnen voor het individu positieve effecten hebben, leed voorkomen en zijn mogelijkheden vergroten. Ook moet worden gewezen op artikel 22 lid 1 Grondwet, dat de overheid opdraagt om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid.⁶ Deze instructienorm biedt uiteraard geen basis voor ingrijpen in de persoonlijke levenssfeer en de lichamelijke integriteit (artt. 10 en 11 Gw), maar geeft de overheid wel de verantwoordelijkheid om, behalve aan de beschikbaarheid, de kwaliteit en de toegankelijkheid van voorzieningen van gezondheidszorg, ook aan preventie en gezondheidsbevordering aandacht te geven.⁷

Gezondheidsrechtelijk neemt preventie een andere plaats in dan medische

3 Vergelijk HR 22 juni 1973, NJ 1973/386 (Fluorideringsarrest); HR 10 april 1984, NJ 1984/612 (Broodzoutjoderingsarrest). De discussie is weer actueel nu de Gezondheidsraad in 2008 de overheid in overweging heeft gegeven om met het oog op het voorkomen van de geboorte van een kind met een open ruggetje basisvoedingsmiddelen, zoals brood en broodvervangers, te verrijken met foliumzuur. Gezondheidsraad, *Naar een optimaal gebruik van foliumzuur*, nr. 2008/02, Den Haag 2002.

4 In de Tabakswet bijvoorbeeld door verplichte aanduiding van gezondheidsrisico's op de verpakking van tabaksproducten, door voorschriften over reclame en door regeling van het gebruik van tabaksproducten in bepaalde voorzieningen.

5 Zie ook Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Gezondheid en gedrag*, Den Haag 2002.

6 Vgl. Leenen HJJ, *Recht op zorg voor de gezondheid*, preadvies VGR Utrecht 1997; zie ook art. 21 Grondwet (zorg van de overheid voor het leefmilieu) en art. 19 lid 2 (bescherming van degenen die arbeid verrichten). Ook internationaal is de overheid gehouden maatregelen in de preventieve sfeer te nemen, art. 11 Europees Sociaal Handvest en art. 12 Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten; Hendriks AC, *The right to health in national and international jurisprudence*, EJHL 1998, 389-408.

7 Zie voor de visie van het kabinet op het preventiebeleid Kamerstukken II 2007/08, 22 894, nr. 134.

behandeling. Bij preventie – en dat speelt vooral bij preventieve onderzoeksprogramma's – gaat, anders dan in de curatieve geneeskunde, het initiatief niet uit van de betrokkene maar van de zorgaanbieder. Mensen worden overreed om aan dergelijke programma's mee te doen. Dit heeft juridisch gevolgen. Omdat de vraag niet uitgaat van de betrokkene, mag niet worden uitgegaan van veronderstellingen die soms in de curatieve geneeskunde mogen worden gemaakt op grond van de vertrouwensrelatie en omdat de patiënt zich tot de arts heeft gewend. Zo mag de arts aannemen dat de patiënt in een ziekenhuis ermee akkoord gaat dat zijn gegevens andere artsen onder ogen komen die rechtstreeks bij de behandeling zijn betrokken (art. 7:457 lid 2 BW) en dat de huisarts over de bevindingen wordt bericht. Deze gebruiken in de geneeskunde mogen bekend worden verondersteld en de arts mag ervan uitgaan dat de patiënt die zich tot hem wendt om hulp, deze gebruiken behoudens bezwaar aanvaardt. Dergelijke veronderstellingen mogen bij preventieve programma's niet worden gemaakt. Daar zal voor bijvoorbeeld het verstrekken van gegevens aan de huisarts uitdrukkelijk met de betrokkene moeten worden overlegd en toestemming moeten worden gevraagd. Een onderscheid met de curatieve geneeskunde is daarnaast dat daar risico's van de medische behandeling aanvaardbaar zijn wanneer er grotere therapeutische voordelen tegenover staan. Dat is bij een ongevraagd aanbod van onderzoek anders; fysieke en psychische risico's moeten daar in elk geval op een andere wijze worden gewogen. Deelnemers aan preventieve activiteiten behoren te worden gewezen op het onderscheid met de curatieve geneeskunde en op het verschil in positie tussen de behandelend arts en de in de preventieve sfeer werkzame arts.

Op preventief onderzoek is de regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst van toepassing. Door in te gaan op het aanbod komt een overeenkomst tot stand in de zin van artikel 7:446 BW. De vraag is of bij preventief onderzoek een beroep op de therapeutische exceptie kan worden gedaan. Bij medische behandeling mag dat in uitzonderlijke gevallen, waarbij dan geen informatie aan de patiënt hoeft te worden gegeven vanwege het kennelijk ernstige nadeel voor de patiënt (art. 7:448 lid 3 BW). Omdat het bij preventie om ongevraagd onderzoek gaat op initiatief van de aanbieder en bij de therapeutische exceptie is gedacht aan de medische behandeling op grond van een vertrouwensrelatie, is aannemelijk dat op artikel 7:448 lid 3 BW bij preventief onderzoek geen beroep kan worden gedaan.

8.2 Wet collectieve preventie volksgezondheid

De Wet collectieve preventie volksgezondheid (Wcpv) is als zodanig minder gericht op zorgverlening en bespreking van die wet hoort daarom eigenlijk niet thuis in dit boek.⁸ Omdat de Wcpv echter wel voorzieningen bevat

8 *Geenhuizen Y van, et al., De werking van de Wet Collectieve Preventie Volksgezondheid, Ministerie WVC 1993; Gevers JKM, Gemeentebestuur en openbare gezondheidszorg: de Wet collectieve preventie volksgezondheid, De Gemeentestem 1993, No 6957, 8-13.*

waarmee hulpverleners kunnen worden geconfronteerd, zal zij kort worden behandeld.

De Wcpv is voortgevloeid uit het rapport van de Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg, *Bereidheid tot verandering* (1987). Omdat die commissie had voorgesteld de toen bestaande Wet Voorzieningen Gezondheidszorg niet (verder) in te voeren, zou zonder het treffen van maatregelen ook de daarin opgenomen wettelijke regeling van de basisgezondheidsdiensten verdwijnen. Daarom stelde de commissie voor een aparte wettelijke regeling van die diensten te treffen.

Voor de collectieve preventie is in beginsel gekozen voor een gedecentraliseerde uitvoeringsstructuur. Vooral met het oog op de infectieziektebestrijding, waar nieuwe, (inter)nationale dreigingen zich hebben aangediend (SARS, mogelijke bioterroristische aanval), kan uitvoering op gemeentelijk niveau gemakkelijk tekortschieten. Om die reden heeft de centrale overheid haar greep op dit punt versterkt, onder meer door de introductie van aanwijzingsbevoegdheden.⁹

De Wcpv (in werking sinds 1989 en met ingang van 2003 ingrijpend gewijzigd)¹⁰ draagt aan de gemeenten de instelling en instandhouding van gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD) op (art. 5).¹¹ Zij voeren de taken uit die de gemeente op het gebied van de collectieve preventie heeft. Deze taken bestaan uit het bevorderen van de totstandkoming en de continuïteit van en de samenhang binnen de collectieve preventie alsmede de onderlinge afstemming tussen deze collectieve preventie en de curatieve gezondheidszorg (art. 2). Ter verwezenlijking van deze taken dienen B&W in ieder geval zorg te dragen voor:

- het verwerven van inzicht in de gezondheidssituatie van de bevolking;¹²
- het bewaken van de gezondheidsaspecten in bestuurlijke beslissingen;
- het bijdragen aan opzet, uitvoering en afstemming van preventieprogramma's, met inbegrip van gezondheidsvoorlichting en -opvoeding;
- het bevorderen van medisch-milieukundige zorg alsmede van technische hygiënezorg;
- het bieden van psychosociale hulp bij rampen.

9 Dute JCJ, *De bestrijding van infectieziekten in een veellagige rechtsorde*, in: Hendriks AC, Napel, H-MThD ten, *Volksgezondheid in een veellagige rechtsorde, Eenheid en verscheidenheid van norm en praktijk*, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2007, 123-136; Van den Ouwelant, o.c., 2005.

10 Stb. 1990, 300, ingrijpend gewijzigd door Stb. 2002, 468.

11 De naam basisgezondheidsdiensten is bij Nota van Wijzigingen d.d. 21 december 1989 vervangen door gemeentelijke gezondheidsdiensten.

12 In het algemeen kan met geanonimiseerde gegevens worden volstaan (MvA, Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 6, p. 11). Voor wat betreft de gegevensverstrekking gelden het beroepsgeheim, de Wet bescherming persoonsgegevens en de Wgbo. Zie daarover Handboek gezondheidsrecht, deel I, 2007, paragraaf 9.10 en 9.11.

Verder moet de gemeente zorg dragen voor de uitvoering van de collectieve preventie ten aanzien van infectieziekten en ter zake van gezondheidsrisico's voor jeugdigen.¹³ Bij deze twee typen taken dragen B&W zelf de verantwoordelijkheid voor de uitvoering,¹⁴ dit in tegenstelling tot de taken genoemd in artikel 2, die van bevorderende aard zijn en waarbij ook particuliere instanties zorg kunnen dragen voor de uitvoering.¹⁵

Was de uitvoerende taak met betrekking tot de jeugdgezondheidszorg aanvankelijk beperkt tot de groep 4-19-jarigen, thans zijn B&W verantwoordelijk voor de gehele jeugdgezondheidszorg, dus ook voor de groep 0-4-jarigen (integrale jeugdgezondheidszorg). Het aanbod van zorg, het zogenaamde basistakenpakket, kent een uniform deel, dat aan elk kind moet worden aangeboden, en een maatwerkdeel, dat wordt afgestemd op de specifieke zorgbehoeften en de lokale situatie (art. 2 Besluit Jeugdgezondheidszorg). De taken worden uitgevoerd door de GGD of een consultatiebureau (dit laatste is mogelijk op grond van art. 5a Wcpv).

De GGD moet in ieder geval kunnen beschikken over geneeskundigen, epidemiologen, verpleegkundigen, deskundigen op het gebied van de gezondheidsvoorlichting en -opvoeding, de tandzorg, de gedragswetenschappen en de informatica. In het Wcpv-besluit worden regels gesteld met betrekking tot de opleiding van deze deskundigen en de verlangde deskundigheidseisen.

De gemeente kan ook andere taken dan die welke voortvloeien uit de Wcpv aan de GGD opdragen, bijvoorbeeld taken in verband met de Wet hygiëne en veiligheid badinrichtingen en zweminrichtingen, en de Wet op de lijkbezorging. Ook werkzaamheden die niet als collectieve preventie kunnen worden beschouwd, zoals ambulancevervoer, dienstverlening aan politie en justitie en dergelijke, kunnen in het takenpakket van de GGD worden opgenomen.¹⁶

Op de minister rust de plicht om de kwaliteit en doelmatigheid van de collectieve preventie te bevorderen. Elke vier jaar dient hij op dit terrein de landelijke prioriteiten vast te stellen (art. 7). Op zijn beurt dient de gemeenteraad elke vier jaar het gemeentelijke gezondheidsbeleid in een nota vast te leggen (art. 3b).

De GGD-en zijn onderworpen aan het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Bovendien vallen zij, c.q. B&W, als zorgaanbieders voor wat betreft de uitvoerende collectieve preventietaken, onder de reikwijdte

13 Voor wat betreft de bedrijfsgezondheidszorg blijft de Arbeidsomstandighedenwet onverlet (MvA, Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 6, p. 8).

14 De uitvoeringstaak is voor de infectieziektenbestrijding uitgewerkt in het Besluit collectieve preventie volksgezondheid (Stb. 1992, 569, laatstelijk gewijzigd Stb. 2005, 574; art. 3) en voor de jeugdgezondheidszorg in het Besluit Jeugdgezondheidszorg (Stb. 2002, 550, laatstelijk gewijzigd Stb. 2005, 574).

15 MvT, Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 18.

16 MvT, Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 18.

van de Kwaliteitswet zorginstellingen.¹⁷ Ter zake van de bestrijding van een epidemie van infectieziekten kan de minister aan B&W een aanwijzing geven, als zij onvoldoende maatregelen treffen terwijl ernstig gevaar voor de volksgezondheid dreigt en bovenregionale verspreiding te verwachten is (art. 3 lid 2 en 3). Ook de Infectieziektenwet kent aanwijzingsbevoegdheden (zie daarover de volgende paragraaf).

Door wetsvoorstel 31 316 zal de Wcpv met de Infectieziektenwet en de Quarantainewet worden samengevoegd tot de Wet publieke gezondheid. Het ontwerp daarvan is eind 2007 naar het parlement gestuurd. De Wet publieke gezondheid betekent overigens geen ingrijpende herziening van de huidige systematiek van de Wcpv. De meeste bepalingen komen – vaak in wat aangepaste vorm – in de nieuwe wet terug (artt. 2-16). Wel wordt voor de jeugdgezondheidszorg het gebruik van het elektronische kinddossier verplicht gesteld (art. 5 lid 3). Verder wordt de ouderengezondheidszorg een nieuwe uitvoeringstaak voor de gemeente (art. 5a).

8.3 Infectieziekten

Voor hulpverleners in de gezondheidszorg vormt de bestrijding van infectieziekten een belangrijk aandachtspunt; tegelijkertijd is het voorkómen en bestrijden van infectieziekten een klassieke en als zodanig onomstreden taak van de overheid.¹⁸ Vanwege het grensoverschrijdende karakter van infectieziekten is internationale uitwisseling en samenwerking van groot belang. De aandacht hiervoor is aanzienlijk toegenomen sinds de komst van nieuwe bedreigingen als aids, SARS en de mogelijkheid van een bioterroristische aanval. Van oudsher is de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op dit terrein actief. Met betrekking tot de infectieziektebestrijding heeft de WHO regelgevende bevoegdheid (art. 21 Statuut WHO). In dit kader zijn de International Health Regulations (IHR) tot stand gekomen, een verdrag waarvan de wortels teruggaan tot het midden van de negentiende eeuw. In 2005 zijn de IHR geheel vernieuwd (inwerkingtreding 15 juni 2007).¹⁹ Daarbij is het toepassingsgebied aanzienlijk verruimd²⁰ en zijn regels voor melding, in-

17 Art. 1 sub b Besluit van 11 december 1996, Stb. 639, laatstelijk gewijzigd Stb. 2006, 450; zie over de Kwaliteitswet zorginstellingen paragraaf 2.2.1.

18 Dute JJC, *De Spokeplas-affaire*, NJB 1992, 1413-1417; *id.*, *Affected by the tooth of time: legislation on infectious diseases control in five European countries*, *Med. Law* 1993, 101-108; *id.*, *De wetgeving ter bestrijding van infectieziekten* (diss. VU), Nijmegen: *Ars Aequi Libri* 1994; *id.*, *Het ontwerp Infectieziektenwet*, TvGR 1997, 394-408; *id.*, *Wijngaarden JK van, Infectieziektenwet: nieuwe wetgeving voor infectieziekten*, NTvG 1999, 1094-1053; Nuyten MEM, *Infectieziektenwet: een nieuw begin, Zorg & Verzekering* 1998, 413-419.

19 Zie www.who.int; zie over de vernieuwde IHR Dute JJC, *Communicable diseases and human rights*, EJHL 2004, 45-53; Gostin LO, *International infectious disease law, revision of the World Health Organization's international health regulations*, JAMA 2004, 2623-2627.

20 De voormalige IHR zagen alleen op pest, cholera en gele koorts, terwijl de huidige IHR elke bedreiging van de volksgezondheid van internationale betekenis omvatten (art. 5).

formatie-uitwisseling en verificatie van geruchten vastgelegd, terwijl de WHO voorts aanbevelingen kan doen ten aanzien van de te nemen maatregelen.

Gaandeweg is ook de Europese Unie (EU) zich meer gaan bezighouden met de infectieziektebestrijding. Artikel 152 EG-verdrag biedt daartoe de juridische grondslag, terwijl daarnaast een hoog niveau van gezondheidsbescherming een belangrijk aspect is van de voltooiing van de interne markt. De bevoegdheden op grond van artikel 152 EG-verdrag beperken zich vooralsnog tot het bevorderen van informatie-uitwisseling, samenwerking en onderlinge afstemming tussen de lidstaten. Harmonisatie van infectieziektewetgeving is niet mogelijk. In 1999 werd het Communautair Netwerk voor Epidemiologische Surveillance gestart, een netwerk voor vroegtijdige waarschuwing ('early warning') en surveillance. In 2005 is in Stockholm het European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) opgericht.²¹ De belangrijkste taken van dit centrum zijn, naast vroegtijdige waarschuwing en epidemiologische surveillance, het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen en het verlenen van technische bijstand en coördinatie bij ernstige gezondheidsbedreigingen. Publiekrechtelijke bevoegdheden heeft het ECDC niet. Het centrum is gemodelleerd naar de Amerikaanse Centers for Disease Control.

Op nationaal niveau is in 1998 de Infectieziektenwet²² tot stand gekomen, die de nog grotendeels uit 1928 stammende Wet bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteorzaken verving. In de Infectieziektenwet is getracht een evenwicht te vinden tussen enerzijds de grondrechten van het individu (zoals het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer) en anderzijds de plicht van de overheid om de gezondheid van burgers te beschermen. De wet, die alleen betrekking heeft op een aantal in de wet zelf genoemde infectieziekten, regelt de meldingsplicht en de te nemen onderzoeks- en bestrijdingsmaatregelen. Op aids en geslachtsziekten is de wet niet van toepassing, omdat het wettelijke instrumentarium daarvoor ongeschikt wordt geacht. De ziekten worden ingedeeld in drie groepen: A, B en C. De indeling heeft gevolgen enerzijds voor de wijze waarop en de termijn waarbinnen de infectieziekte moet worden gemeld, anderzijds voor de vraag welke maatregelen in verband met de desbetreffende ziekte kunnen worden genomen.

Groep A verplicht al tot melding op basis van een vermoeden. Alleen polio, pokken en SARS vallen hieronder. De arts die een van deze ziektes bij een patiënt vermoedt (of vaststelt), meldt dat zo spoedig mogelijk aan de GGD. Onder groep B vallen ruim twintig ziekten (o.a. mazelen, kinkhoest, difterie, tuberculose, cholera, hepatitis). De arts die een van deze ziektes vaststelt, moet daarvan binnen 24 uur melding doen aan de GGD. Als echter een patiënt zich niet op een B-ziekte wil laten onderzoeken, geldt al een meldingsplicht bij vermoeden, althans als door de weigering ernstig gevaar voor

²¹ Zie over dit centrum www.ecdc.europa.eu en Kamerstukken II 2007/08, 22 894, nr. 122.

²² Stb. 1998, 394, laatstelijk gewijzigd Stb. 2006, 644.

de volksgezondheid kan ontstaan. Groep C ten slotte betreft (ongeveer 10) ziekten waarvoor geen nominatieve melding voor de arts geldt; wel rust op het hoofd van het laboratorium dat het lichaamsmateriaal van een patiënt heeft onderzocht, de plicht aan de GGD te melden dat een verwekker van een van de bedoelde ziekten is vastgesteld.

Bij melding van een A- of B-ziekte dient de arts onder andere de naam en de verblijfplaats van de patiënt door te geven, dit opdat zo nodig maatregelen kunnen worden genomen. De melding van C-ziekten is anoniem, maar het laboratorium dient wel de naam van de arts die het onderzoek heeft aangevraagd, door te geven. Als de directeur van de GGD daarom verzoekt, zal deze arts nadere informatie moeten verstrekken, over onder meer geslacht, geboortjaar en beroep van de patiënt. Deze informatie is van belang om epidemiologische trends te kunnen volgen.

Een meldingsplicht geldt ook voor instellingen met populaties die voor infectieziekten extra gevoelig zijn (men denke aan jonge kinderen, hoogbejaarden, verstandelijk gehandicapten of zieke personen in het algemeen). Het gaat daarbij overigens om een melding van aantallen, niet van individuele personen. De meldingsplicht bestaat als sprake is van een ongewoon aantal gevallen van diarree, geelzucht, huidaandoeningen of andere ernstige aandoeningen van infectieuze aard (in de desbetreffende populatie of bij het begeleidend of verzorgend personeel).²³

Zodra hij een melding heeft ontvangen, deelt de directeur van de GGD dat mee aan de burgemeester, zodat deze kan overwegen om een maatregel te nemen. Zo'n maatregel kan ofwel betrekking hebben op het afsluiten of doen ontsmetten van gebouwen of terreinen, ofwel persoonsgericht zijn. Bij dat laatste kan het gaan om opnemings- en gedwongen medisch onderzoek. Verder kunnen beroepsactiviteiten of bedrijfsmatige werkzaamheden worden verboden die een ernstig risico inhouden voor de verspreiding van een infectieziekte uit groep A of B. Die maatregelen kunnen alleen in bepaalde gevallen en onder in de wet genoemde waarborgen worden toegepast. Bevoegd daartoe is de burgemeester, op advies van de directeur van de GGD. Voor (voortzetting van) isolatie en voor onderzoek *in* het lichaam (te onderscheiden van onderzoek *aan* het lichaam) is een rechterlijke machtiging vereist.

In 2004 is de wet aangevuld met enkele specifieke maatregelen in verband met pokken (vanwege gevaar voor bioterrorisme), SARS en andere ernstige infectieziekten van hoge letaliteit en besmettelijkheid (art. 18a e.v. Infectieziektenwet). Het gaat om afzondering, waarneming en medisch toezicht. In vergelijking met isolatie hebben deze maatregelen een minder vergaand karakter. Zij moeten bovendien bij grote aantallen personen kunnen worden toegepast. Om die redenen zijn zij met minder rechtswaarborgen omgeven. Wel is rechterlijke tussenkomst vereist. Ten aanzien van deze categorie infectieziekten voorziet artikel 26b Infectieziektenwet in een aanwijzingsbe-

23 De Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten heeft een draaiboek opgesteld voor deze meldingsplicht, uitgesplitst naar de verschillende soorten instellingen en symptomen, LCI, Infectieziektenwet Artikel 7 Meldingen instellingen, zie www.infectieziekten.info.

voegdheid voor de minister (aan de burgemeester) en voor de hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg (aan de directeur van de GGD). Ook de Wet collectieve preventie volksgezondheid (Wcpv) kent een aanwijzingsbevoegdheid voor de minister; zie daarover paragraaf 8.2.

In spoedgevallen kan de minister de wet van toepassing verklaren op andere infectieziekten dan wel op niet-opgehelderde ziektebeelden, waarbij besmettelijkheid aannemelijk is. Verder kunnen infectieziekten naar een andere groep worden verplaatst (art. 3 Infectieziektenwet). Ten aanzien van infectieziekten van hoge letaliteit en besmettelijkheid kan ook bij Algemene Maatregel van Bestuur, en onder omstandigheden zelfs bij ministeriële regeling, van de wet worden afgeweken (art. 26d Infectieziektenwet).

Sinds 1995 is er de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding (LCI), die inmiddels een wettelijke basis heeft gevonden in artikel 26a Infectieziektenwet. Daar wordt aan het LCI het ontwerpen van draaiboeken ter bestrijding van A- en B-ziekten opgedragen.²⁴ Niet genoemd in de wet wordt een andere taak, namelijk de uitvoering van crisismanagement bij een (dreigende) epidemie. Besluitvorming vindt dan plaats in het zogenoemde Bestuurlijk afstemmingsoverleg (BAO), onder voorzitterschap van de directeur-generaal voor de Volksgezondheid.²⁵ Het BAO laat zich inhoudelijk adviseren door een Outbreak Management Team (OMT). Het BAO adviseert de minister, die, voor zover het gaat om infectieziekten van hoge letaliteit en besmettelijkheid, de medewerking van de gemeenten kan afdwingen via de aanwijzingsbevoegdheid van artikel 26a Infectieziektenwet. In andere gevallen is de minister aangewezen op de vrijwillige medewerking van de gemeenten, met op de achtergrond de aanwijzingsbevoegdheid op grond van de Wcpv. In 2005 is verder het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb) opgericht.²⁶ Het centrum is bedoeld als professionele schakel tussen praktijk, wetenschap en beleid. Over publiekrechtelijke bevoegdheden beschikt het CIb niet.

Vanwege SARS en een mogelijke bioterroristische aanval met het pokkenvirus is in de afgelopen jaren de organisatie van de infectieziektebestrijding in sterkere mate gekoppeld aan de bestuurlijke inrichting van de crisisbeheersing. De bedoeling is dat de gebiedsindeling van de GGD'en geheel zal samenvallen met de veiligheidsregio's. Met het oog hierop en ter implementatie van de vernieuwde IHR wordt de Infectieziektenwet binnenkort vervangen door een nieuwe regeling, de Wet publieke gezondheid (wetsvoorstel 31 316). Daarin zullen ook de Wet collectieve preventie volksgezondheid²⁷ en de Quarantainewet worden ondergebracht. Behalve een versterking van de centrale aansturing van de infectieziektebestrijding en een betere aansluiting van de organisatie van de infectieziektebestrijding op die van de ram-

²⁴ Zie over het LCI en de draaiboeken www.infectieziekten.info.

²⁵ Nu geregeld in het Besluit van de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport van 29 november 2004, *Stcrt.* 2004, nr. 263, 10.

²⁶ Zie over het Centrum Infectieziektebestrijding www.rivm.nl.

²⁷ Zie daarover paragraaf 8.2.

penbestrijding, brengt het wetsvoorstel een ingrijpende wijziging van de meldingsplicht met zich. De te melden infectieziekten zullen worden onderverdeeld in vier groepen, met een gewijzigde samenstelling (A, B1, B2 en C). Infectieziekten uit groep C zullen niet langer bij wet, maar bij Algemene Maatregel van Bestuur worden aangewezen. Op de behandelend arts komt ook ten aanzien van C-ziekten een nominatieve meldingsplicht te rusten. Verder krijgen de laboratoria een nominatieve meldingsplicht opgelegd en wel voor alle vier de groepen. Bij de melding dient, behalve de naam, ook het burgerservicenummer van de patiënt te worden doorgegeven. Een en ander betekent een verregaande inbreuk op het recht op privacy, waarvoor de Memorie van Toelichting (p. 11 e.v.) geen overtuigende argumenten aanvoert.²⁸

Voor opsporing en waarschuwing van de contacten die mogelijk door de patiënt zijn besmet, bevat de Infectieziektenwet geen regeling. In verband met het beroepsgeheim is daarvoor toestemming van de patiënt nodig. Vanwege het risico op verdere verspreiding van de infectieziekte kan de arts daardoor in een dilemma komen te verkeren. Onder omstandigheden kan hij een persoon met wie de patiënt contact heeft gehad, zonder toestemming van de patiënt benaderen met een beroep op het conflict van plichten;²⁹ dat kan echter alleen in een uitzonderingssituatie worden gedaan.

Niet toelaatbaar is het om voor de bestrijding van de ziekenhuisbacterie MRSA zonder toestemming van de patiënt een regionale registratie op te zetten opdat ziekenhuizen tijdig worden gewaarschuwd als een dergelijke patiënt zich bij hen aandient.³⁰ Verder mogen zwangere vrouwen uit risicogroepen niet zonder hun toestemming op hiv-infectie worden onderzocht. Wel achtte de Gezondheidsraad bij deze groep een actief testbeleid op zijn plaats.³¹ Vermeldenswaardig is ten slotte dat de Hoge Raad heeft uitgemaakt dat een chirurg, die zich bij een snij- of prikaccident verwond heeft, van een patiënt uit een risicogroep mag verlangen dat deze zich op hiv-besmetting laat onderzoeken.³²

28 *Het advies van het College bescherming persoonsgegevens over het wetsvoorstel van 7 juni 2007 (zie www.cbppweb.nl) is in feite door de minister genegeerd.*

29 Dute, o.c., 1994, p. 231-235; *Handboek gezondheidsrecht, deel I*, 2007, paragraaf 9.10.2.

30 Registratiekamer (thans: College bescherming persoonsgegevens) 23 mei 2001, kenmerk 22000-1330, zie www.cbppweb.nl.

31 Gezondheidsraad, *Herziening van het hiv-testbeleid*, nr. 1999/02, Den Haag: Gezondheidsraad 1999.

32 Hoge Raad 12 december 2003, NJ 2004, 117; zie over deze zaak ook de annotaties van Vermaas en Dute onder Hof Amsterdam 18 april 2002, TvGR 2003/15. Zie voorts de Landelijke Richtlijn Prikaccidenten, www.rivm.nl/cib/professionals/richtlijnen/draaiboeken.

8.4 Vaccinatie

In de preventieve gezondheidszorg speelt vaccinatie een belangrijke rol.³³ Verplichte vaccinatie (en dan nog in sterk afgezwakte vorm) heeft Nederland alleen tegen pokken gekend. Die verplichting was neergelegd in de Inentingswet 1939, die in 1975 is ingetrokken vanwege de pokkeneradicatie.³⁴ De mogelijkheid van verplichte vaccinatie – niet alleen tegen pokken maar ook tegen andere ziekten – komt voor in de Wet immunisatie militairen.³⁵ Voor het overige kent Nederland geen vaccinatieplicht meer.³⁶ Immunisatie is ook onderwerp van internationale regeling (zie vooral de in 2005 geheel vernieuwde International Health Regulations).³⁷

Sinds 1957 worden kinderen gevaccineerd in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) dat met ingang van 2006 elf ziekten omvat.³⁸ Het RVP heeft geleid tot een vaccinatiegraad van meer dan 95%, al zijn er gebieden met een veel lagere dekking.³⁹ Deelname aan het RVP is niet verplicht, al gaat van het goed georganiseerde programma onmiskenbaar een zekere aandrang uit. Het RVP wordt uitgevoerd door de consultatiebureaus en de GGD'en. De kosten worden gedekt door de AWBZ. De oproepkaarten worden verstuurd door een van de tien entadministraties.⁴⁰ Daarvoor hebben zij toegang tot de gemeentelijke basisadministratie (GBA). Te zijner tijd zullen overigens de taken van de entadministraties worden gecentraliseerd bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het RVP wordt aangestuurd door het Centrum voor Infectieziektebestrijding; de productie (of aankoop) van vaccins is in handen van het Nederlands Vaccin Instituut. De Gezondheidsraad, die adviseert over de inhoud en de samenstelling van het RVP, heeft een aantal criteria ontwikkeld aan de hand waar-

33 Gevers JKM, *Een vaccinatieplicht in verband met polio?* TvGR 1993, 61; Gezondheidsraad, *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*, 2007; Maas PF, *Parlement en polio (oratie Nijmegen)*, 1988; NRV, *Vaste prik? Advies over het beleid inzake poliovaccinatie*, 1993; Peters L, et al., *Poliovaccinatie: verplichten of niet?* MC 1993, 470-472; Verweij MF, *Ethische uitgangspunten voor het collectieve vaccinatieprogramma*, *Infectieziektenbulletin* 2000, 258-261; id., *Individual and collective considerations in public health: influenza vaccination in nursing homes*, *Bioethics* 2001, 536-546; id., Dawson A, *Ethical principles for collective immunisation programmes*, *Vaccine* 2004, 3122-3126.

34 *Het pokkenvirus wordt op enkele plaatsen ter wereld nog bewaard. Met het oog op een mogelijke bioterroristische aanval is pokken weer meldingsplichtig geworden.*

35 Zie paragraaf 4.6.

36 *Wel is de vraag opgeworpen of beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg zich niet tegen bepaalde infectieziekten moeten laten inenten om de kans op besmetting van patiënten te verkleinen. Deze kwestie speelt vooral rond hepatitis-B. Zie over een dergelijke vaccinatieplicht uitvoerig Dute JCJ, Juridische aspecten van hepatitis-B in zorginstellingen*, TvGR 2001, 286-297.

37 Zie www.who.int/csr/ihr.

38 Bof, difterie, Hib-ziekten, hepatitis-B, kinkhoest, mazelen, meningokokken-C, pneumokokken, poliomyelitis, rodehond en tetanus; zie hierover www.rivm.nl/rvp.

39 *Epidemieën kunnen optreden bij een vaccinatiegraad beneden 90 à 95%.*

40 Zie www.entadministraties.nl.

van kan worden beoordeeld of vaccinatie voor een bepaalde groep moet worden ingevoerd:

- de infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking, terwijl vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering daarvan;
- eventuele nadelige gezondheidseffecten doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking;
- de individuele belasting, zowel door de afzonderlijke vaccinatie zelf als door het vaccinatieprogramma als geheel, staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de betreffende persoon en de bevolking als geheel;
- de verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met andere mogelijkheden tot ziektelastreductie;
- met de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.⁴¹

Is het RVP van oorsprong op kinderen gericht, de Gezondheidsraad verwacht dat in de toekomst ook andere leeftijdsgroepen binnen het bereik van het programma zullen komen.⁴²

Zoals gezien vindt vaccinatie op vrijwillige basis plaats. Om godsdienstige redenen weigeren sommige ouders hun kinderen tegen polio te laten inenten.⁴³ Dit heeft geleid tot discussie over de vraag of ouders wel de vrijheid toekomt om hun kinderen niet door middel van immunisatie te beschermen tegen een infectieziekte met mogelijk ernstige gevolgen. Die discussie werd vooral gevoerd naar aanleiding van de polio-explosies in 1978 en 1993, en omvatte ook de vraag of vanwege de weigering van sommige ouders niet een immunisatieplicht moest worden ingevoerd. Het gaat hier om de verhouding tussen de (religieuze) opvattingen van de ouders en de rechten van het kind dat nog niet voor zijn eigen belangen kan opkomen. Uitgangspunt daarbij dient te zijn dat ouders niet het recht hebben om op grond van hun eigen overtuiging voor hun kinderen te weigeren wat voor de gezondheid van die kinderen nodig is. Het kind heeft zijn eigen (persoonlijkheids)rechten en er mag niet van worden uitgegaan dat de opvatting van de ouders ook die van het kind zal zijn. De praktijk laat ook zien dat kinderen later niet altijd de opvattingen van hun ouders volgen.

Als ouders toestemming voor medische behandeling van hun kind weigeren, kan de rechter worden verzocht een kinderbeschermingsmaatregel op te leggen, zoals (voorlopige) ondertoezichtstelling.⁴⁴ De meningen verschillen over de vraag of een dergelijke maatregel ook kan worden getroffen indien

⁴¹ Gezondheidsraad, o.c., 2007

⁴² *Ibidem.*

⁴³ *Er zijn ook wel andere redenen waarom ouders hun kinderen niet laten inenten tegen bepaalde infectieziekten, zoals bezorgdheid over de veiligheid van het vaccin, andere levensbeschouwelijke opvattingen dan godsdienst, vertrouwen op de eigen immunologische afweer enzovoort.*

⁴⁴ *In het kader daarvan voorziet de wet in de mogelijkheid dat de kinderrechter vervangende toestemming verleent, wanneer het gaat om een minderjarige beneden de twaalf jaar en medisch ingrijpen nodig is om ernstig gevaar voor diens gezondheid af te wenden (art. 1:264 BW).*

het niet gaat om een medische behandeling, maar om een preventieve enting. Bij polio gaat het om een aanmerkelijke kans op ernstige aantasting van de gezondheid, die door immunisatie kan worden weggenomen. Dat lijkt voldoende grond voor een kindbeschermingsmaatregel. Dit des te meer, omdat de besmettingskans voor de betrokken kinderen extra groot is daar zij doorgaans in een niet-geïmmuniseerde omgeving verkeren: mensen die vaccinatie afwijzen op basis van religieuze overwegingen, hebben hun contacten veelal in de beperkte kring van – eveneens niet-gevaccineerde – geloofsgenoten. Bovendien moet rekening worden gehouden met mogelijke onvrijheid bij de ouders. Die kunnen onder zware druk van de omgeving staan. Het is bekend dat gedurende een polio-epidemie leden van religieuze groeperingen die inenting afwijzen, hun kinderen heimelijk hebben laten inenten.

Dit alles geldt voor kinderen beneden de twaalf jaar. Vanaf zestien jaar kan het kind zelfstandig een behandelingsovereenkomst aangaan en dus ook tot poliovaccinatie besluiten (art. 7:447 BW). Bij een minderjarige van twaalf tot zestien jaar is, naast de toestemming van de minderjarige zelf, ook die van de ouders of voogd vereist (art. 7:450 lid 2 BW). In die situatie kan echter zonder ouderlijke toestemming worden gehandeld, als de verrichting kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, of als de minderjarige na de weigering van de ouders de verrichting weloverwogen blijft wensen.⁴⁵ Vooral de tweede uitzondering kan worden gebruikt als de (wilsbekwame) minderjarige poliovaccinatie wil, terwijl de ouders hierop tegen zijn.

Ook de invoering van een algemene vaccinatieplicht is aan de orde geweest. Voor een dergelijke algemene plicht moeten bijzondere redenen bestaan, omdat het gaat om een inbreuk op de lichamelijke integriteit. Die redenen ontbreken echter. Immunisatie op vrijwillige basis is in Nederland zeer succesvol en voor het welslagen van preventie is vrijwilligheid van groot belang. Een verplichting kan zelfs averechts werken. Het feit dat een beperkt aantal ouders poliovaccinatie weigert, is niet voldoende grond om aan de gehele bevolking – die zich in meerderheid vrijwillig laat inenten – een wettelijke verplichting op te leggen.⁴⁶ Omdat het gaat om een beperkt aantal gevallen, ligt een geïndividualiseerde benadering meer voor de hand.

Op grond van artikel 4.91 Arbobesluit is elke werkgever, dus ook de werkgever in de gezondheidszorg, verplicht zijn werknemers te beschermen tegen infecties en, indien beschikbaar, gratis vaccinatie aan te bieden als er voor hen enig risico bestaat. Deze verplichting is een uitwerking van Richtlijn 2000/54/EG.⁴⁷ Meer specifiek is de werkgever verplicht om medische en paramedische beroepsbeoefenaars die kans lopen intensief met menselijk

⁴⁵ Zie *Handboek gezondheidsrecht, deel I, 2007, hoofdstuk 8*.

⁴⁶ Aldus ook de NRV, o.c.

⁴⁷ PbEG L 2000, 262.

bloed in contact te komen, gratis vaccinatie tegen hepatitis-B aan te bieden.⁴⁸ Het gaat hier om een verplichting van de werkgever, niet om een acceptatieplicht van de werknemer.

Sera en vaccins vallen onder het geneesmiddelenregime.⁴⁹ Voor het vaccin is de producent civielrechtelijk aansprakelijk. Aansprakelijkheid kan ook ontstaan bij de vaccinerende arts wegens onzorgvuldige toediening of onvoldoende onderzoek naar contra-indicaties. Aansprakelijkheid van de overheid omdat zij de bevolking oproept en aanzet om aan de enting deel te nemen, kan hooguit aanwezig zijn als tot massale inenting is besloten op onvoldoende gronden of indien het publiek onvoldoende is geïnformeerd over eventuele risico's van de inenting.

8.5 Bevolkingsonderzoek

Bij bevolkingsonderzoek is er geen klacht die tot het invoeren van medische hulp aanleiding geeft.⁵⁰ Het onderzoek wordt verricht op initiatief van een beroepsbeoefenaar of een instelling, of omdat de te onderzoeken persoon daar op basis van een publieksgericht aanbod om vraagt. Het is voor de deelnemer in beginsel niet medisch geïndiceerd. Van het aanbieden van bevolkingsonderzoek en het overtuigen van de bevolking tot deelname kan een zekere druk uitgaan door de wijze van presentatie van het onderzoek, door oproep, rappel en huisbezoek. Ook kan sociale druk bestaan.

Bevolkingsonderzoek kan het ziektebewustzijn in de samenleving beïnvloeden, met mogelijk onrust tot gevolg, en een medicaliserend effect hebben. Dat kan ook op het individuele vlak het geval zijn. Het constateren van een lichte afwijking van het cholesterolgehalte in het bloed of van een electrocardiogram, die geen problemen hoeft op te leveren, kan niettemin tot onrust leiden. Ook bestaat de kans dat – veelal nietsvermoedende – mensen worden geconfronteerd met de wetenschap dat ze een ziekte of aandoening hebben of vanwege aanleg kunnen krijgen. Een dergelijke con-

48 *Beleidsregel 4.91 arbeidsomstandighedenwetgeving, Strct. Suppl. 2001, nr. 239, laatstelijk gewijzigd Strct. 2006, nr. 252; de beleidsregel somt niet-limitatief een aantal van deze groepen werknemers op, waaronder artsen, verpleegkundigen en paramedici die met bloed of met bloed verontreinigd patiëntenmateriaal in contact komen.*

49 *Zie paragraaf 3.3.*

50 *Aartsen JGM, De Wet op het bevolkingsonderzoek, TvGR 1996, 71-84; Council of Europe, Recommendation nr. R (94) 11, Screening as a tool of preventive medicine; Gezondheidsraad, Genetische screening, nr. 1994/22, Den Haag 1994; id., Jaarbericht Gezondheidszorg 2006, nr. 2006/10, Den Haag 2006; id., Screening: tussen hoop en hype, nr. 2008/05, Den Haag 2008; Gevers JKM, Wet op het bevolkingsonderzoek, NTvG 1994, 729-731; id., Wetgever en screening: de perikelen rond de Wet bevolkingsonderzoek, TvGR 1998, 126-133; id., Population screening: the role of law, EJHL 1998, 7-18; Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Screening en de rol van de overheid, Den Haag 2008; Roscam Abbing, o.c., 1991, 344-349; Sutorius EPhR, Manipuleren met leven, Preadvies NJV, 1993, 183-190.*

frontatie kan zeer belastend zijn. Bevolkingsonderzoek kan mensen (eerder) tot patiënt maken.

Aan de andere kant kan deelname aan bevolkingsonderzoek leiden tot een vals gevoel van gerustheid ten aanzien van de eigen gezondheid. Bevolkingsonderzoek kan ook andere nadelige gevolgen voor de onderzochte opleveren. Iemand die normaal functioneerde, kan door de bevindingen van het bevolkingsonderzoek in een situatie terechtkomen waardoor hij wordt belemmerd in zijn verdere ontplooiing en carrière, in het aangaan van huwelijks- of andere relaties enzovoort. In het bijzonder kunnen bevindingen van bevolkingsonderzoek nadelige effecten hebben omdat ziekten in een aantal gevallen moeten worden gemeld bij verzekerings- en aanstellingskeuringen.⁵¹ Ook kan bevolkingsonderzoek leiden tot etikettering van mensen of van groepen mensen.

Sinds enkele jaren is er het nationaal programma voor bevolkingsonderzoek.⁵² Het gaat daarbij om landelijke programma's voor bevolkingsonderzoek die door of vanwege de overheid worden georganiseerd of gefinancierd.⁵³ Op dit moment omvat het nationaal programma de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker, de pre- en postnatale screening, de neonatale screening (de hielprik) en de opsporing van familiale hypercholesterolemie. De coördinatie van het programma is in handen van het RIVM.

Om te bepalen of bevolkingsonderzoek verantwoord kan worden ingevoerd, zijn door Wilson en Jungner in 1968 tien criteria geformuleerd, die inmiddels breed zijn aanvaard en internationaal gelden als uitgangspunt voor de beoordeling van bevolkingsonderzoek.⁵⁴ In de loop der tijd zijn deze criteria verder verfijnd. Zo publiceerde in 1994 de (toenmalige) Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV) een juridisch-ethisch toetsingskader voor preventie, waarbij aan de genoemde criteria van Wilson en Jungner er vijf werden toegevoegd.⁵⁵ Een andere gezaghebbende uitwerking werd, eveneens in 1994, gegeven door de Gezondheidsraad in zijn advies *Genetische screening*.⁵⁶

De belangrijkste criteria voor een zorgvuldige weging van de verschillende aspecten zijn:

⁵¹ Zie daarover hoofdstuk 8.

⁵² www.minvws.nl/dossiers/bevolkingsonderzoek/nationaal-programma-voor-bevolkingsonderzoek.

⁵³ Bij dergelijk bevolkingsonderzoek kunnen leeftijdsgrenzen worden gesteld; als zij objectief gerechtvaardigd zijn, levert het stellen van leeftijdsgrenzen geen discriminatie op, zie Vzgr. Rb. 's-Gravenhage, 30 oktober 2007, LJN: BB6695.

⁵⁴ Wilson JMG, Jungner G, *Principles and practice of screening for disease*, World Health Organization, Geneva, 1968.

⁵⁵ NRV, *Juridisch-ethisch beoordelingskader voor preventie*, nr. 6/94, Zoetermeer 1994, 21-25.

⁵⁶ Gezondheidsraad, *Genetische screening*, nr. 1994/22, Den Haag 1994.

- a Het gaat om een (in beginsel belangrijk) gezondheidsprobleem. Het onderzoek mag bovendien geen incidenteel karakter hebben, maar moet passen in een beleid.
- b Er zijn voor de te ontdekken ziekte of aandoening betrouwbare diagnostiek en behandelingsmogelijkheden dan wel andere handelingsopties beschikbaar. Betrouwbare diagnostiek betekent onder andere dat het natuurlijke beloop van de ziekte bekend is en dat er een test bestaat die de op te sporen ziekte in een latent stadium herkent. Verder is voor de goede uitvoering van het onderzoek een deugdelijk en deskundig uitvoeringsapparaat vereist.
- c Voor behandeling van de betreffende ziekte en de hulpverlening zijn voldoende faciliteiten aanwezig. Het is niet aanvaardbaar dat mensen door bevolkingsonderzoek worden geconfronteerd met een behandelbare ziekte waarvoor onvoldoende behandelingscapaciteit beschikbaar is.
- d Het bevolkingsonderzoek levert een redelijke voorsprong op in eerdere ontdekking van de ziekte, en daardoor betere handelingsalternatieven, ten opzichte van degenen bij wie geen vroege opsporing plaatsvindt.
- e Het onderzoek is niet disproportioneel belastend in verband met mogelijke fout-positieve en fout-negatieve uitslagen. Mensen kunnen door dergelijke uitslagen onnodig ongerust worden gemaakt of onterecht worden gerustgesteld.
- f De risico's en de (fysieke en/of psychische) belasting die het onderzoek met zich brengt, staan in een redelijke verhouding tot het te verwachten belang ervan voor de individuele deelnemers.
- g De verhouding tussen kosten en baten, zowel met betrekking tot het onderzoek zelf als in verband met de andere aanwendingsmogelijkheden van de beschikbare middelen (beroepsbeoefenaars, financiële middelen), is positief.

Bij het nemen van een beslissing over het starten van een bevolkingsonderzoek moet worden bedacht dat het vaak moeilijk is een achteraf niet gewenst bevolkingsonderzoek af te breken. Van degene die bevolkingsonderzoek verricht mag daarnaast een verhoogde mate van zorgvuldigheid worden verlangd. Met betrekking tot de veiligheid, doelmatigheid en doeltreffendheid gelden strengere eisen dan voor medisch handelen in het algemeen.⁵⁷

Behoren bevolkingsonderzoeken in het algemeen aan bovenstaande criteria te voldoen, voor vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek zijn sommige criteria als voorwaarden neergelegd in de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo).⁵⁸ Het doel van die wet is individuen te beschermen tegen bevolkingsonderzoek dat qua uitvoering of resultaat schade kan opleveren voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid van de onderzochten.

In de Wbo (in werking getreden in 1996) wordt bevolkingsonderzoek omschreven als geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter

⁵⁷ Rb. Zwolle 4 februari 2004, LJN: AO6195, NJF 2004, 340.

⁵⁸ Stb. 1992, 611, laatstelijk gewijzigd Stb. 1997, 510.

uitvoering van een aan de gehele bevolking, of aan een categorie daarvan, gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren (art. 1 onder c). Het bevolkingsonderzoek moet dus – in ieder geval ten dele – betekenis hebben voor de deelnemer. Heeft deze geen belang bij het onderzoek, wat het geval kan zijn bij epidemiologisch onderzoek of bij bepaalde soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek, dan is er geen sprake van bevolkingsonderzoek in de zin van de wet. Vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek, ook al heeft dat het karakter van medisch-wetenschappelijk onderzoek, valt niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (art. 1 lid 3 Wmo),⁵⁹ dit om dubbele toetsing te voorkomen. Om te bewerkstelligen dat voor de deelnemers aan een dergelijk bevolkingsonderzoek vergelijkbare waarborgen gelden als voor de proefpersonen in het kader van de Wmo, worden in het Besluit Bevolkingsonderzoek regels gesteld.⁶⁰ Deze regels waarborgen intussen geen volledig gelijkwaardig beschermingsniveau. Het verdient daarom aanbeveling om de eisen van de Wmo bij proefbevolkingsonderzoek zo veel mogelijk analoog toe te passen.

Centraal in de omschrijving van bevolkingsonderzoek staat het aanbod van een arts of een medische instelling. Het begrip ‘aanbod’ in de Wbo is ruim. De afbakening ten opzichte van het aanbieden van preventief onderzoek in de individuele hulpverlening is daardoor niet altijd duidelijk.⁶¹ De ruime omschrijving heeft tot gevolg dat aanbod van onderzoek al gauw onder de reikwijdte van de wet valt. Zo bestrijkt de Wbo, behalve bekende bevolkingsonderzoeken zoals borstkanker- en baarmoederhalskankerscreening, ook onderzoeken die artsen en andere hulpverleners op eigen initiatief onder hun patiënten verrichten, periodiek gezondheidsonderzoek en check-ups door instituten, epidemiologisch onderzoek waarbij de resultaten van het individuele onderzoek aan de deelnemer worden medegedeeld, en door de werkgever aangeboden medisch onderzoek, voor zover het niet onderzoek betreft dat wettelijk verplicht is gesteld. Niet onder de Wbo vallen de zogenoemde doe-het-zelftests, die de patiënt op eigen initiatief toepast. Aan dergelijke tests worden eisen gesteld door het Besluit in-vitro diagnostica, een Algemene Maatregel van Bestuur op basis van de Wet op de medische hulpmiddelen.⁶² Dat neemt niet weg dat de waarborgen van de Wbo langs deze weg illusoir kunnen worden.

59 Niet-vergunningsplichtig onderzoek met elementen van medisch-wetenschappelijk onderzoek valt wel onder de Wmo. Zie over de Wmo paragraaf 5.4.

60 Stb. 1995, 399.

61 Gevers, o.c., 1998; zie in dit verband ook de zogenoemde ‘reikwijdte-adviezen’ van de Commissie bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad, met name Reikwijdte-advies 2 (familie-onderzoek, nr. 1996/24Wbo), Reikwijdte-advies 6 (het begrip ‘aanbod’, nr. 2000/01Wbo) en Reikwijdte-advies 7 (de begrippen ‘aanbod’ en ‘medische indicatie’, nr. 2007/02Wbo).

62 Zie hierover paragraaf 3.4.

De vraag naar de reikwijdte van de wet speelt in feite alleen bij vergunningsplichtig onderzoek.⁶³ Voor bepaalde typen bevolkingsonderzoek vereist de Wbo een vergunning van de minister. Dat geldt voor bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar (risico-indicatoren voor) kanker en bevolkingsonderzoek naar (risico-indicatoren voor) ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Op grond van artikel 7 lid 3 Wbo wordt voor de laatste categorie een vergunning alleen verleend als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven. Tijdens de parlementaire behandeling is gesteld dat abortus provocatus geen behandelingsmogelijkheid of preventie is. Het gevolg hiervan is dat bevolkingsonderzoek waarbij dit de enige interventiemogelijkheid is, moet voldoen aan het criterium van artikel 7 lid 3. Daarop is kritiek gekomen.⁶⁴ De mogelijkheid van bevolkingsonderzoek op prenataal gebied zou er ook te veel door worden ingeperkt. In de praktijk van de vergunningverlening is overigens gebleken dat het criterium amper een rol speelt.

Slechts voor enkele typen bevolkingsonderzoek is een vergunning nodig. Gelet op de in het begin van deze paragraaf beschreven problemen is echter bescherming ook bij andere onderzoeken gewenst. Weliswaar kan de minister ook andere dan in de wet genoemde vormen van bevolkingsonderzoek vergunningsplichtig maken, maar alleen als het belang van de volksgezondheid dat onverwijld vordert (art. 2 lid 2). In de Memorie van Toelichting wordt als voorbeeld genoemd onderzoek waarvan de effectiviteit niet of onvoldoende is aangetoond.⁶⁵ Een dergelijk besluit van de minister dient binnen twaalf maanden te worden gevolgd door een wetsvoorstel (art. 2 lid 3).

De vereisten waaraan de vergunningsaanvraag moet voldoen, zijn neergelegd in artikel 4 Wbo en in het Besluit bevolkingsonderzoek. Het gaat onder meer om een nauwkeurige omschrijving van de onderzoeksmethode, de op te sporen ziekten of risico-indicatoren, de te onderzoeken categorie van de bevolking, de organisatie van het onderzoek en de kwaliteitswaarborgen, een nauwkeurige beschrijving van de mogelijke schadelijke gevolgen van het onderzoek en de geplande start- en einddatum van het onderzoek.

De vergunning kan onder beperkingen en/of vergezeld van voorschriften worden verleend (art. 3 lid 4). Ingevolge artikel 7 lid 1 wordt zij geweigerd, indien:

- a het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- b het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;

63 De Wbo kent geen meldingsplicht voor niet-vergunningsplichtig onderzoek. Een dergelijke plicht werd, hoewel er wel argumenten voor zijn, door de regering afgewezen.

64 Zie voor commentaar Gevers, o.c., 1994. Ook de Gezondheidsraad, o.c., 1994 acht abortus provocatus een handelingsoptie.

65 MvT, Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 11.

c het te verwachten nut niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

Bij weigeringsgrond b kan worden gedacht aan strijd met de Wet BIG en het tuchtrecht, de regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst of de Kernenergiewet. Onder de risico's sub c is ook psychische belasting begrepen.⁶⁶

Ook buiten het kader van de vergunningsplicht worden de kwaliteit en de zin van bevolkingsonderzoeken getoetst, bijvoorbeeld door de wetenschapscommissies van medische faculteiten en in het kader van financiering door de zorgverzekeraars.

De intrekking van de vergunning is in artikel 9 geregeld. Een van de gronden daarvoor is dat er een andere beslissing zou zijn genomen als latere wetenschappelijke kennis op het moment van vergunningverlening bekend zou zijn geweest. Voorbeelden zijn nieuwe kennis over risico's of het beschikbaar komen van een andere, betere methode van onderzoek.

De in de inleiding tot dit hoofdstuk genoemde gezondheidsrechtelijke regels gelden ook in het kader van bevolkingsonderzoek. Tussen de aanbieder en de patiënt komt een geneeskundige behandelingsovereenkomst tot stand. Dit betekent dat voldaan moet worden aan de daarvoor geldende, in het BW opgenomen eisen inzake informatie, toestemming, geheimhouding en dossiervoering. Aan de potentiële deelnemers dient goede informatie te worden verstrekt over het doel van het onderzoek, de te volgen werkwijze en de bij het onderzoek geldende regels, bijvoorbeeld over het al dan niet bewaren van gegevens en de voorwaarden waaronder dit gebeurt. Bij bevolkingsonderzoek mag bovendien niet worden uitgegaan van veronderstellingen die in de curatieve geneeskunde gangbaar zijn. Dit geldt ook voor het onderwerpen aan stralenbelasting, het afnemen van bloed en dergelijke. Het enkele feit dat iemand bereid is aan een bevolkingsonderzoek deel te nemen, betekent niet dat hij daarmee toestemming heeft gegeven voor allerlei in dat kader te verrichten onderzoekingen. Daarvoor is *informed consent* van de deelnemer vereist. Verder heeft de deelnemer recht op de uitslag van het onderzoek.⁶⁷ Ten aanzien van gegevens uit het bevolkingsonderzoek en het gebruik voor andere doelen gelden de regels ter zake van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Wet bescherming persoonsgegevens. Uit de rechtspraak blijkt voorts dat van degene die bevolkingsonderzoek verricht 'een verhoogde mate van zorgvuldigheid' mag worden verlangd.⁶⁸

⁶⁶ MvT, Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 3, p. 22.

⁶⁷ Hij kan echter tevoren meedelen dat hij de uitslag niet wil weten, zoals wel voorkomt bij genetisch onderzoek.

⁶⁸ Rb. Zwolle 4 februari 2004, LJN: AO6195, NJF 2004, 340, zich daarbij beroepend op de wetsgeschiedenis van de Wbo; aansprakelijkheid werd afgewezen in Rb. Amsterdam 18 mei 2005, NJF 2005/302.

Bij de toepassing van de Wbo hebben zich veel uitvoeringsproblemen voorgedaan. De Commissie bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad, die de minister adviseert over de vergunningverlening, heeft daarvan uitvoerig verslag gedaan in een aantal zogenoemde reikwijdteadviezen. Die problemen betreffen onder meer de interpretatie van de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek (in het bijzonder het begrip ‘aanbod’), de wettelijke omschrijving van de vergunningsplicht (die is te star en leidt bovendien tot toepassingsvragen, vooral voor wat betreft de uitleg van de woorden ‘geen behandeling of preventie mogelijk’), en de wettelijke toetsingscriteria (vooral het bijna-verbod in art. 7 lid 3 van bevolkingsonderzoek naar aandoeningen waarbij er geen behandelings- of preventiemogelijkheid is). Ook de samenloop met andere wetgeving, met name de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo), leidt tot knelpunten: doordat vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is in de zin van de Wmo alleen via de Wbo-procedure wordt beoordeeld, ontbreekt het soms aan een adequate toetsing.

Deze problemen zijn ook gesignaleerd bij de evaluatie van de Wbo.⁶⁹ Geconcludeerd wordt dat de doelstellingen die de wetgever voor ogen stonden via het huidige wettelijke instrumentarium onvoldoende worden bereikt; dat hangt ook samen met het feit dat in de wet de toetsing van bevolkingsonderzoek ten onrechte is beperkt tot onderzoek dat a priori als riskant is aan te merken. In het verlengde daarvan wordt een nieuwe benadering voorgesteld. Daarin zou alle bevolkingsonderzoek moeten worden onderworpen aan een algemene beoordeling van de positieve en negatieve gezondheidseffecten en doelmatigheid. Afhankelijk van de uitkomst daarvan zou in bepaalde gevallen vervolgens nog een beoordeling van de concrete vormgeving van opzet en uitvoering moeten plaatsvinden. Indien het gaat om vroege opsporing in de bestaande preventieve zorg (bijvoorbeeld jeugdgezondheidszorg) of individuele zorg (bijvoorbeeld zwangerschapsbegeleiding) zou de beroepsgroep bij voorkeur eerst zelf een uitspraak moeten doen over de merites van de voorgestelde vorm van screening (bijvoorbeeld in de vorm van een consensusdocument).

In september 2001 is het regeringsstandpunt naar aanleiding van het evaluatierapport verschenen.⁷⁰ Daarin kondigde de minister van VWS aan dat de Wbo zal worden aangepast. Het voorstel in het evaluatierapport zou daarbij als uitgangspunt dienen, al moest dat nog wel op een aantal punten worden uitgewerkt. Tot wetgevende activiteit heeft dit echter nog niet geleid.

De Gezondheidsraad heeft onlangs gepleit voor de instelling van een onafhankelijke instantie die (naar Engels model) de ontwikkelingen op het

69 Maas PJ van der, *e.a.*, *Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek*, Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland 2000. Ook in het evaluatierapport van de Wmo wordt hierop ingegaan, zie Dute JJC, *et al.*, *Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Den Haag: ZonMw 2004, 77-78.

70 Kamerstukken II 2001/02, 28 000 XVI, nr. 4.

terrein van screening signaleert en in goede banen leidt.⁷¹ Daarnaast zou een keurmerk voor verantwoorde screening in het leven moeten worden geroepen. De Wbo zou moeten blijven bestaan als een vangnet onder het keurmerk. De vergunningsplichtige categorieën bevolkingsonderzoek zouden niet meer in de Wbo zelf, maar bij Algemene Maatregel van Bestuur moeten worden aangewezen. Het vergunningsplichtig maken van genetische screening, zoals in de literatuur bepleit,⁷² acht de Gezondheidsraad niet opportuun.

Ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg heeft advies uitgebracht. Hij benadrukt het belang van objectieve voorlichting over nut en noodzaak van screening.⁷³ Screening die aan de professionele standaard voldoet, zou buiten de Wbo moeten vallen. Wel acht de Raad aanvullende of nieuwe regelgeving nodig om de burger te beschermen tegen misbruik van voorspellende (genetische) medische gegevens. Dit laatste kan worden onderschreven, maar de betekenis van de Wbo voor de verantwoorde implementatie van bevolkingsonderzoek moet niet worden onderschat. Dat de handhaving van de wet problemen oproept doet daar niet aan af.⁷⁴ Ook internationaal wordt de betekenis van een regeling als de Wbo onderkend. Behalve Nederland kent alleen België een systeem van voorafgaande toetsing van bevolkingsonderzoek. De noodzaak van adequate wettelijke bescherming wordt nog eens benadrukt door de huidige wildgroei van commercieel screeningsaanbod (zoals de 'total body scans' en medische 'check-ups'). Betutteling moet uiteraard worden tegengegaan, maar het is de vraag of de burger zich wel voldoende realiseert dat veel van het commerciële screeningsaanbod ondeugdelijk is. Dat geldt vooral voor ongerichte screening.⁷⁵

⁷¹ Gezondheidsraad, o.c., 2008.

⁷² Kate LP ten, Olsthoorn ETM, *Toepassing van de genetica in het kader van screening*, in: *Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg. Gevolgen van de ontwikkelingen voor de huidige wet- en regelgeving*, Den Haag: ZonMw 2003, 51-66.

⁷³ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, o.c., 2008.

⁷⁴ IGZ, *Toezicht op preventief medisch onderzoek*, Den Haag, mei 2008 (www.igz.nl > Publicaties); Reulings PGJ, et al., *Toename van het preventief onderzoek: noodzaak tot revisie van de Wet op het Bevolkingsonderzoek*, NTVG 2008, 1193-1194; Gevers JKM, *De Wet op het Bevolkingsonderzoek: liever aanpassen dan intrekken*, NTVG 2008, 1197-1198.

⁷⁵ Gezondheidsraad, o.c., 2006.