
Samenvatting

In dit advies beoordeelt de Commissie Wet bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad een vergunningaanvraag voor tuberculosescreening. Op basis van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is vergunning nodig voor bevolkingsonderzoek waarvoor ioniserende straling wordt gebruikt, zoals voor de röntgenfoto's in tuberculosescreening. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vroeg de Gezondheidsraad haar te adviseren over het verzoek van GGD Nederland voor verlenging van de vergunning voor tuberculosescreening en over de overgang van analoge naar digitale röntgenfotografie in de tuberculosescreening. Het laatste advies van de Gezondheidsraad dateert van 1999. De commissie heeft de aanvraag, de vraag van de minister en de ontwikkelingen sinds 1999 zover van belang voor tuberculosescreening getoetst aan de wettelijke criteria van de WBO: de wetenschappelijke deugdelijkheid, de overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen en nut en risico voor de te screenen individuen.

Achtergrond van de aanvraag

Onder de algemene bevolking in Nederland is tuberculose zeldzaam: jaarlijks krijgen 5 tot 7 van 100.000 Nederlanders tuberculose. Sinds 1999 worden in Nederland daarom alleen risicogroepen gescreend.

Tuberculose is een besmettelijke infectieziekte die veroorzaakt wordt door de tuberkelbacterie (*Mycobacterium tuberculosis*). Tuberculosescreening heeft

daarom vooral tot doel om de overdracht van infecties in de algemene bevolking te voorkómen. Dit zogenoemde derdenbelang geeft een extra dimensie aan de verantwoordelijkheid van de overheid om de bevolking tegen tuberculose te beschermen.

Het uitvoeringskader

Tuberculosescreening wordt uitgevoerd door de GGD'en. GGD Nederland vraagt de vergunning aan namens de afzonderlijke GGD'en. De Commissie voor Praktische Tuberculosebestrijding (CPT) van de Koninklijke Nederlandse Centrale Vereniging tot bestrijding der Tuberculose (KNCV Tuberculosefonds) en het Centrum voor Infectieziektebestrijding (Cib) van het RIVM controleren en evalueren de tuberculosescreening. De CPT doet regelmatig voorstellen voor aanpassingen in de tuberculosescreening, verzorgt de kwaliteitsborging en presenteert regelmatig cijfers over de resultaten van de tuberculosescreening.

De wetenschappelijke deugdelijkheid

De commissie beoordeelt de wetenschappelijke deugdelijkheid van tuberculosescreening van risicogroepen als voldoende.

De risicogroepenbepaling

Globaal zijn er twee soorten risicogroepen voor tuberculosescreening te onderscheiden. Ten eerste worden groepen mensen gescreend die verhoogd risico lopen door (mogelijk) contact met een tuberculosepatiënt. Het bron- en contactonderzoek heeft een hoge opbrengst en helpt verdere verspreiding van tuberculose te voorkomen.

Ten tweede zijn er groepen mensen die door hun achtergrond een groter dan gemiddeld risico op tuberculose hebben. Deze groepen worden geïdentificeerd met de vuistregel dat tuberculose in een risicogroep tien keer vaker moet voorkomen dan in de algemene bevolking; voor Nederland is het afkappunt op 50 per 100.000 gesteld.

Voor beide soorten risicogroepen lijkt tuberculosescreening een bijdrage te leveren aan de tuberculosebestrijding. Bovendien wordt het risicogroepenbeleid internationaal gesteund.

De testen

Als screeningstesten worden vooral de röntgenfoto en de huidtest (Mantoux) gebruikt. De kans op een foutpositieve huidtest als een patiënt al eerder is besmet met tuberculose of is gevaccineerd is echter zeer hoog. Daarom worden de meeste groepen primair getest met de röntgenfotografie. Voor kinderen blijft de huidtest de primaire screeningstest, omdat kinderen meer en langer gevolgen kunnen hebben van straling.

Na de röntgenfoto of de huidtest wordt in principe bacteriologisch onderzoek gedaan, om te voorkómen dat er veel foutpositieven behandeld worden voor tuberculose. In sommige gevallen, zoals bij kinderen, kan het nodig zijn om deze uitslag niet af te wachten en direct met de behandeling te starten.

De GGD'en gaan langzamerhand over van analoge naar digitale röntgenfotografie en de minister vroeg daar speciaal advies over. Digitale röntgenfotografie kan volgens de commissie voordelen hebben, mits strikte protocollen worden opgesteld en gehandhaafd. Zij vindt wel dat de overgang van analoge naar digitale röntgenfotografie moet worden geëvalueerd in overeenstemming met een dergelijke overgang in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Er zijn nog enkele andere ontwikkelingen op het gebied van testen in de tuberculosescreening sinds 1999. Zo zijn er testen die zich richten op eiwitten die specifiek zouden zijn voor tuberculosebacteriën (Interferon gamma testen of IGRA) De commissie vindt dat er onvoldoende bewijs is om IGRA in te voeren in de tuberculosescreening.

Elke stam tuberkelbacteriën heeft een uniek DNA-patroon waarop de zogenoemde *DNA-fingerprinting* techniek is gericht. Dat wordt gebruikt om clusters van tuberkelbacteriën te identificeren, om uitbraken van tuberculose sneller en efficiënter te kunnen beheersen. De commissie vindt dat *DNA-fingerprinting* in het bron- en contactonderzoek bijdraagt aan de identificatie van clustering.

Internationaal zijn er al redelijk wat landen waar resistentie van de tuberkelbacteriën tegen meer dan één medicament steeds vaker voorkomt. In Nederland neemt multiresistente tuberculose toe, maar blijft deze nog steeds erg zeldzaam. De commissie ziet geen aanwijzingen dat resistentie (op korte termijn) in Nederland voor de tuberculosescreening een groot probleem zal worden.

Overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen

De GGD'en hebben veel informatiematerialen, maar de samenhang is onvoldoende en er ontbreekt essentiële informatie. Het is onduidelijk hoe de toestemmingsprocedure verloopt. En het is niet duidelijk of overal een goede

klachtenvoorziening is en hoe hierover met de betrokkenen wordt gecommuniceerd. De commissie concludeert daarom dat de informatievoorziening, de toestemmingsprocedure en de klachtenprocedure niet voldoen aan de vereisten van de WBO.

Vanwege het derdenbelang kan drang in tuberculosescreening gerechtvaardigd zijn, maar altijd pas nadat vrijwillige deelname wordt geweigerd en eventuele alternatieven zijn overwogen. Ook bij drang heeft de gescreende recht om te klagen. Het is onduidelijk hoe er wordt omgegaan met vrijwillige deelname versus drang in tuberculosescreening en het recht daarover te klagen.

Nut en risico

De commissie concludeert dat het nut van tuberculosescreening opweegt tegen het risico, mits terughoudend gehandhaafd blijft. De tuberculosebehandeling en het behandelingssucces veranderen niet door screening. Wel heeft de gescreende als lid van een risicogroep meer voordeel van het voorkómen van uitbraken dan de gemiddelde Nederlander. Het risico dat een gescreende ten onrechte behandeld wordt voor tuberculose is klein.

Speciale groepen immigranten, bijvoorbeeld uit Suriname en landen uit de Europese Unie, vallen niet onder het vreemdelingenbeleid maar zouden wel in aanmerking komen voor screening. Ook immigranten die voor langere tijd terugreizen naar een land van herkomst waar tuberculose veel voorkomt, zouden in aanmerking kunnen komen voor een actief reizigersadvies. De commissie adviseert te onderzoeken of deze groepen vrijblijvend screening kan worden aangeboden.

De commissie ondersteunt het gevoerde beleid voor kinderen: terughoudend zijn met screening, maar – omdat de gevaren van tuberculose voor kinderen veel groter zijn – desnoods profylactisch behandelen bij voldoende verdenking op tuberculose. Ook na vaccinatie tegen tuberculose kan screening nog geïndiceerd zijn en de commissie adviseert daarom de opkomst voor tuberculosescreening na vaccinatie te controleren.

De positief voorspellende waarde van röntgenfotografie gericht op tuberculose is laag en er zijn daarom relatief veel foutpositieven en nevenbevindingen. De commissie vindt dit zorgwekkend, vooral omdat de aanvrager geen gegevens kan tonen over nevenbevindingen en de verwijzingen waartoe dit zou kunnen leiden.

Advies met voorwaarden en aanbevelingen

De commissie vindt dat de tuberculosescreening op een aantal onderdelen van de wettelijke criteria tekort schiet. Zij adviseert de minister daarom om GGD Nederland een vergunning te verlenen voor tuberculosescreening voor één jaar waarna moet zijn voldaan aan de in het advies gestelde voorwaarden. Deze hebben onder meer betrekking op aanpassen van de protocollen voor (digitale) röntgenfotografie, de registratie en evaluatie van de overgang naar digitale röntgenfotografie en de omgang met foutpositieven en nevenbevindingen. Daarnaast zijn er voorwaarden gericht op de inhoud van en de procedures voor informatie, toestemming en klachten en de uitvoering van drang.

