

Aan: Ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport

Datum: 7 augustus 2018
Betreft: Internetconsultatie Wijziging Wet Op Bevolkingsonderzoek
Kenmerk: 20180807 WBO

Geachte heer/mevrouw,

Op 27 juni jongstleden ontvingen wij van de directie Publieke Gezondheid een uitnodiging voor de internetconsultatie Wijziging Wet Op Bevolkingsonderzoek. Daarvoor onze dank.

Aangezien de consultatie beperkte ruimte geeft voor de omvang van de reactie, ontvangt u hierbij onze volledige reactie als aanvulling op de ingevulde antwoorden via de portal.

1. Het wetsvoorstel geeft een nieuwe definitie van bevolkingsonderzoek. Is de voorgestelde definitie duidelijk en werkbaar?

In de nieuwe definitie gaat het om onderzoeken die worden verricht ten behoeve van “mensen zonder individuele hulpvraag en zonder medische indicatie”. Het gaat om onderzoeken waarbij – in Nederland – mensen worden ‘uitgenodigd’ of ‘in de gelegenheid gesteld worden op eigen initiatief’ zich te laten onderzoeken. Deze definiëring leidt tot een aantal interpretatieproblemen.

Individuele zorgvraag vs Medische indicatie

Het gewijzigde wetsvoorstel heeft tot doel om “meer flexibiliteit in het aanbod mogelijk van bevolkingsonderzoek mogelijk te maken. Tegelijkertijd biedt het wetsvoorstel de nodige bescherming voor consumenten.” De kern van het wetsvoorstel is dat het burgers de ruimte wil geven om op een veilige wijze op eigen initiatief een preventief gezondheidsonderzoek te laten uitvoeren. Er is geen sprake van een medische indicatie, maar de betreffende burger heeft wel degelijk een individuele hulpvraag, namelijk inzicht krijgen in de zijn/haar gezondheid. In de definitie van bevolkingsonderzoek zou alleen de relatie moeten worden gelegd met “mensen zonder medische indicatie”. De toevoeging “individuele hulpvraag” zal tot verschillende interpretatie van de definitie leiden.

Medische indicatie vs signaleren verhoogd risico individu

De scheidslijn van de medische indicatie is voorts met name in het traject van identificatie van selectieve risicogroepen problematisch. De verwachting is dat naast algemene healthchecks, er mede door dit wetsvoorstel vele gerichte healthchecks in de markt worden aangeboden. Ook healthchecks zullen doelmatig worden uitgevoerd en zal in vele gevallen voorafgegaan worden door een anamnese/ vragenlijsten waarbij een individu geïdentificeerd wordt met een verhoogd risico op een (ernstige) ziekte. Deze aanpak wordt in het conceptwetsvoorstel (terecht) als bevolkingsonderzoek aangemerkt. Het is daarbij onduidelijk wat de status is van het vervolgonderzoek onder de gevonden selectieve risicogroep. Het kan dus voorkomen dat op basis van een anamnese/vragenlijst een medische indicatie in de vorm van een verhoogd risico wordt vastgesteld: geen bevolkingsonderzoek aan de ene kant. Aan de andere kant is deze indicatie boven tafel gekomen door een onderzoek dat wel aangemerkt wordt als een bevolkingsonderzoek. Het wetsvoorstel behandelt het vooronderzoek (anamnese/vragenlijst) en het vervolgonderzoek (het daadwerkelijk medische diagnostisch onderzoek) terecht als één onlosmakelijk geheel. Immers er moet nog worden vastgesteld of er daadwerkelijk sprake is van de ziekte. Dit zou in het wetsvoorstel nog sterker moeten worden benadrukt om interpretatieverschillen te voorkomen.

Gedrag en medische indicatie

Naast klachten en erfelijke waarschijnlijkheid wordt onder medische indicatie ook verstaan ‘het gedurende een periode woonachtig of werkzaam te zijn geweest in een bepaald gebied of te hebben gewerkt met bepaalde apparatuur of

stoffen.' Een belangrijke medische indicatie waarbij aantoonbaar een hoger gezondheidsrisico kan ontstaan is echter ook leefstijl. Het wetsvoorstel zal aan duidelijkheid winnen indien expliciet wordt aangegeven dat leefstijl – in het bijzonder bovenmatig alcoholgebruik en roken – een medische indicatie kan zijn voor een verhoogd risico op long- en of darmkanker en dat dergelijk onderzoek als gevolg daarvan niet als bevolkingsonderzoek in de zin van het wetsvoorstel kan worden aangemerkt.

Definities en begrippen gehanteerd in het wetsvoorstel

Naast bovenstaande onduidelijkheid in interpretatie van begrippen ken het wetsontwerp te veel vage begrippen zoals: gerede kans, onbehandelbare aandoeningen, nevenbevindingen, individueel nut/risico analyse, inhoud en vorm vergunningsaanvraag etc.. Hierdoor ontstaat onzekerheid en worden zaken 'overgelaten' aan interpretatie c.q. jurisprudentie.

2. Het wetsvoorstel wil een passend wettelijk kader bieden voor alle bevolkingsonderzoeken en verdeelt de bevolkingsonderzoeken in drie categorieën. Is de onderverdeling in drie categorieën herkenbaar en werkbaar?

Het kiezen van drie categorieën is een logische opbouw van een nieuwe Wet op het bevolkingsonderzoek. Echter, ten aanzien van de derde categorie – de vergunningplicht – is nog veel onduidelijk.

Betere onderzoeksmethoden

In het conceptwetsvoorstel wordt bepaald dat onderzoeken die worden aangeboden aan personen waarvoor van rijkswege onderzoeken worden aangeboden automatisch onder de vergunningplicht van de wet vallen. Deze bepaling kan beperkend zijn als er sprake is, of gaat zijn, van betere technieken om deze aandoeningen op te sporen. In het geval van een beter alternatief dan het van overheidswege aangeboden onderzoek (die vaak ook 'prettiger' voor de patiënt kunnen zijn) ontstaat automatisch vergunningplicht. Indien de benodigde vergunning vervolgens niet verleend wordt omdat het niet overeenkomt met de professionele standaard van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, is er sprake van een verhoogd risico dat de aandoening waarnaar gezocht zou worden niet of althans te laat wordt gevonden waardoor deze alsnog onbehandelbaar wordt waar dat bij vroegdiagnostiek niet het geval zou zijn geweest.

Voorbeeld: In de literatuur wordt veelvuldig de verschillende onderzoeksmethoden naar borstkanker beschreven. In vele artikelen wordt duidelijk dat de huidige professionele standaard, "mammografie" een veel lagere sensitiviteit heeft dan bijvoorbeeld MRI. (38%-50%) tegen (77% - 90%). Onder aan deze alinea zijn enkele artikelen benoemd. Dergelijke verschillen – die kunnen leiden tot veel meer levensreddende preventies – rechtvaardigen zo'n star stelsel geenszins. Het wetsvoorstel zou daarom meer rekenschap en ruimte moeten geven aan het toepassen van betere screeningsmethoden dan de thans aangeboden methoden die van overheidswege en/of de professionele standaard worden aangeboden. Methoden waarvan wetenschappelijk is bewezen dat zij effectiever zijn. Er is in ieder geval geen medische rechtvaardiging voor te bedenken dat dergelijke innovatie door het stelsel zou worden tegengehouden. Mochten de criteria voor het verlenen van een vergunning ruimte bieden aan dergelijke innovaties, dan is daarmee een deel van de belemmering weggenomen. Echter, de gewijzigde criteria voor het verkrijgen van een vergunning ontbreken. Het effect van het wetsvoorstel is dan ook niet voldoende te beoordelen zonder de gewijzigde criteria voor vergunningverstrekking erbij te betrekken.

Sung et al., Breast Cancers Detected at Screening MR Imaging and Mammography in Patients at High Risk: Method of Detection Reflects Tumor Histopathologic Results, , 2016, Radiology (radiology.rsna.org).

Riedle et al., Triple-Modality Screening Trial for Familial Breast Cancer Underlines the Importance of Magnetic Resonance Imaging and Questions the Role of Mammography and Ultrasound Regardless of Patient Mutation Status, Age, and Breast Density, Journal of Clinical Oncology, 2015

Raikhlin A, Curpen B et al. Breast MRI as an adjunct to mammography for breast cancer screening in high-risk patients: retrospective review. Am J.Roentgenol, 2015 Apr;204(4):889-97

Andere leeftijdscategorieën

Het conceptwetsvoorstel is verder onduidelijk waar het gaat om leeftijdscategorieën en het risico op bepaalde gevaarlijke aandoeningen. Moet een onderzoek naar een aandoening, waarvoor het rijk ook een onderzoek doet maar in een andere (risico-) leeftijdscategorie, worden aangemerkt als een vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek of als geen bevolkingsonderzoek omdat er sprake is van een uniek onderzoek met een medische indicatie? Heel praktisch hoe moet

preventief borstsonderzoek bij vrouwen die jonger zijn dan 50 worden gekwalificeerd. Of is dit zelfs niet meer mogelijk? De primaire vraag hierbij is waarom voor deze onderzoeken een vergunningsplicht zou moeten worden geïntroduceerd en niet kan worden volstaan met categorie 2 indien zij voldoen aan de criteria daarvoor?

3. Aan de drie categorieën wordt een oplopende mate van kwaliteitsborging en toezicht verbonden. Zijn de aan de categorieën verbonden voorwaarden adequaat?

De categorieën zijn logische gerangschikt en met betrekking tot categorie 1 en 2 valt goed te werken. Maar met betrekking tot categorie 3 – de vergunningplichtige onderzoeken – is nog veel onduidelijk. Het wetsvoorstel zegt meer ruimte te willen geven aan mensen om zelf een keuze te maken voor het al dan niet gebruiken van een bevolkingsonderzoek en dat het nut voor een individuele persoon meer centraal gesteld zal worden. Verdere uitwerking ontbreekt. Het voorstel bevat op een aantal punten nadere aanwijzingen aan het RIVM en de Gezondheidsraad voor wat betreft de afhandeling en coördinatie van vergunningaanvragen. De gewijzigde toetsingscriteria zelf voor vergunningsplichtig onderzoek (die enige verruiming van de vergunningsplicht moet gaan bewerkstelligen) zijn evenwel niet opgenomen in of aangehecht aan het wetsvoorstel. Daardoor is het niet mogelijk om een eindoordeel te geven over het voorgestelde wettelijke kader. Immers, veel zal afhangen van de invulling die wordt gegeven aan de genoemde criteria. Wij verzoeken het ministerie dan ook deze criteria ook open te stellen voor internetconsultatie en deze in samenhang met het wetsvoorstel verder te behandelen.

Ioniserende straling

In het conceptwetsvoorstel wordt – gelijk de bestaande praktijk – bevolkingsonderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling onder vergunningplichtig onderzoek gebracht. Reden die in de memo van toelichting wordt aangegeven is de volgende: “*Toepassing van ioniserende straling in de gezondheidszorg gebeurt alleen na een afweging tussen de medische noodzaak en de mogelijke schade die dit met zich mee brengt. Bij een bevolkingsonderzoek is deze afweging vaak niet mogelijk; er bestaat immers geen medische noodzaak.*” Wij achten deze opstelling te star en ook onjuist. Het zou passend zijn indien bij een bevolkingsonderzoek de afweging tussen medische noodzaak en mogelijke schade wel is te maken, dat ioniserende straling ook toelaatbaar is categorie 2. Een concreet voorbeeld. Vanuit de literatuur is voldoende bekend dat rokers die langer dan 15 jaren meerdere pakjes per dag roken een sterk verhoogd risico hebben op longkanker. Immers de tekst “roken is dodelijk” dient door fabrikanten verplicht door de overheid op de verpakking te worden gemeld. Bij deze groep burgers is wel degelijk een afweging te maken tussen noodzaak en mogelijke schade als gevolg van bestraling.

Professionele standaard en richtlijn preventief medische onderzoek

Zoals beoogd in categorie 2, biedt regulering aan de hand van “professionele standaarden” ruimte voor medische professionals om preventief gezondheidszorg aan de consument aan te bieden. De richtlijn PMO biedt naar onze zienswijze een goed uitgangspunt voor normstelling van preventief medisch onderzoek. Met de richtlijn PMO is er sprake van een “professionele standaard” en kan het verfijnen van normstelling verder worden gestimuleerd. De KNMG heeft echter het voornemen, om deze richtlijn in te trekken. Wij vinden dat de richtlijn van grote betekenis is voor de bescherming van de burger. Intrekking van deze richtlijn in combinatie met het wetsvoorstel, maakt het risico dat geen “professionele standaard” aanwezig is voor preventief medisch onderzoek en hierdoor vele onderzoeken ineens vergunningplichtig worden. Dat staat wederom haaks op de doelstelling van het wetsvoorstel om burgers meer mogelijkheid en flexibiliteit te bieden op het gebied van het op eigen initiatief laten uitvoeren van preventief gezondheidsonderzoek.

4. Bieden de nieuwe indeling in categorieën en de gewijzigde criteria voor het verlenen van een vergunning enerzijds voldoende ruimte voor het aanbieden van nieuwe bevolkingsonderzoeken en anderzijds voldoende bescherming voor de gebruiker?

Recht om te weten

In het conceptwetsvoorstel wordt aangegeven dat het tot doel heeft voor consumenten meer flexibiliteit in het aanbod mogelijk te maken ‘*waardoor de consument meer keuzevrijheid krijgt*’. Delen van het conceptwetsvoorstel zijn in strijd met dat doel en met het recht hebben op informatie over de aanwezigheid van eventuele niet behandelbare ziektes die zij mogelijk bij zich dragen zoals dit geregeld is in de WGBO. In algemene zin beschermt het wetsvoorstel burgers die niet willen weten of er iets ernstigs aan de hand is, maar datzelfde wetsvoorstel raakt burgers die nu juist *wel* willen weten of er iets aan de hand is. Het is aannemelijk te veronderstellen dat de burger die niet willen weten of er iets aan de

hand is, geen initiatief zal nemen voor een preventief gezondheidsonderzoek. Terwijl de burger die wel wil weten of er iets aan de hand is wel het initiatief zullen nemen. Het huidige wetsvoorstel werkt daarin dus contraproductief. Voor die groep burgers geldt nog altijd een beperking op hun recht te weten zonder dat hiervoor rechtvaardiging bestaat en/of gegeven is, met name daar waar ioniserende straling en nevenbevindingen aan de orde komt. De bepalingen over nevenbevindingen in het wetsvoorstel maken het soms – als een gevraagde vergunning niet wordt verleend – onmogelijk om volledig van het recht om te weten (en het bewuste recht om niet te weten) gebruik te kunnen maken. Een systeem waarbij medische kwaliteit, goede voorlichting en zelfbeschikking van het individu voorop staat ligt veel meer voor de hand. Het concrete recht om te allen tijde te kunnen weten of er sprake is van een ziekte zou veel meer centraal moeten staan in onderhavig wetsvoorstel. In het wetsvoorstel schiet de balans tussen keuzevrijheid van de burger en beschermingstaak van de overheid door naar de beschermingstaak, waardoor het zelfbeschikkingsrecht te ver wordt ingeperkt.

Informeren van de burger

Met betrekking tot het informeren van de burger over de voor en nadelen van het aangeboden gezondheidsonderzoek biedt het wetsvoorstel voldoende kapstokken om dit te borgen. Wel zou het principe van het waarborgen van ‘goed geïnformeerde keuze’ sterker mogen worden benoemd in het wetsvoorstel.

5. Het wetsvoorstel maakt de reikwijdte van de Wbo ruimer doordat er tevens rekening gehouden wordt met eventuele nevenbevindingen. Wat zijn volgens u de gevolgen daarvan.

Het conceptwetsvoorstel maakt elk onderzoek waarbij de kans bestaat dat een onbehandelbare ziekte *kan* worden aangetroffen vergunningplichtig. Dit zou mogelijk ook om onderzoeken kunnen gaan die primair gericht zijn op ziekten waarbij preventieve maatregelen nu juist soelaas kunnen bieden. Immers, hoewel dergelijk onderzoek gericht is op een geneselijke ziekte, is de kans dat er ook iets anders wordt aangetroffen altijd aanwezig. Dit geldt in het bijzonder voor onderzoeken die sterk visueel gericht zijn zoals scans en echo's. Hierop kan altijd een (indicatie voor een) onbehandelbare ziekte worden aangetroffen. Dat betekent de facto dat alle scans en echo's die gemaakt worden te allen tijde onder de vergunningsplicht van categorie 3 vallen. Beeldvormende diagnostiek zou daarmee per definitie onder de vergunningsplicht vallen. Die situatie is strijdig met de esprit van het wetsvoorstel zoals die spreekt uit onder meer de Memorie van Toelichting waarin met zoveel woorden wordt gesteld dat onderzoeken naar kanker in beginsel niet meer vergunningplichtig zullen zijn. Bovendien is in het wetsvoorstel is de term ‘onbehandelbare ziekte’ en ‘kans’ onvoldoende gedefinieerd. Door rekening te moeten houden met eventuele nevenbevindingen wordt naar onze mening de reikwijdte van de WBO niet of nauwelijks ruimer.

In de huidige beeldvormende diagnostiek is het vraagstuk van nevenbevindingen bekend. De Nederlandse Vereniging van Radiologie heeft de ‘Leidraad Kritieke Bevindingen NVvR’ ingevoerd, met als doel de verwijzer van de patiënt en z.s.m. wordt geïnformeerd over een kritische nevenbevinding en dat de verwijzer ook gaat handelen naar deze kritische nevenbevinding. M.a.w. indien sprake is van een medische indicatie bestaan er richtlijnen die er zorg voor dragen dat er zo snel mogelijk wordt gehandeld op een kritische nevenbevinding (of de patiënt die nu wil weten of niet). Het voorgestelde wetsvoorstel borgt o.a. dat gezondheidsonderzoek in categorie 2 conform geldende professionele standaarden dient te worden uitgevoerd. Het vinden van nevenbevindingen en hoe daar mee om te gaan is reeds in de huidige professionele standaarden adequaat geborgd en zou daarmee in categorie 2 kunnen worden ondergebracht. De voorgestelde WBO daarentegen werpt naar onze mening onnodige barrières op voor het initiatief van de burger om preventief gezondheidsonderzoek te laten uitvoeren gericht op het vinden van o.a. kanker.

Daarnaast willen wij hier nogmaals herhalen dat de gewijzigde toetsingscriteria zelf voor vergunningplichtig onderzoek evenwel niet zijn opgenomen in of aangehecht aan het wetsvoorstel. Daardoor is het niet mogelijk om een eindoordeel te geven over het effect van het voorgestelde wettelijke kader. Immers, veel zal afhangen van de invulling die wordt gegeven aan de genoemde criteria. Indien deze criteria er toe zouden leiden dat er nauwelijks vergunningen voor bevolkingsonderzoek in categorie 3 zullen worden afgegeven, zal het huidige wetsvoorstel geen positief effect hebben op ruimere keuze naar preventief gezondheidsonderzoek en op vergroten zelfbeschikkingsrecht van de burger. Verruiming van bestaande mogelijkheden, bereikbaarheid van dergelijk preventief gezondheidsonderzoek wordt mede bepaald door de vergunningscriteria. Wij verzoeken het ministerie dan ook deze criteria open te stellen voor internetconsultatie en deze in samenhang met het wetsvoorstel verder te behandelen.

6. In het algemeen leidt het wetsvoorstel tot een verruiming van de bestaande mogelijkheden waardoor geen overgangsrecht nodig is. Bepaalde bevolkingsonderzoeken gaan door het wetsvoorstel echter onder de vergunningplicht vallen. Voldoet de overgangsregeling voor deze bevolkingsonderzoeken?

Onderzoeken die voorheen zonder vergunning toegelaten waren en nu onder de vergunningsplicht zouden moeten vallen worden uiteraard het sterkst getroffen door dit wetsvoorstel. Voor betrokken zorgverlener, die volledig conform de wet en richtlijnen heeft gehandeld, zou de geboden overgangsregeling veel te kort zijn om zowel richtlijnen als het vergunningstraject te kunnen doorlopen. Het zou dan ook passend zijn de overgangsregeling dusdanig vorm te geven dat een dergelijk proces door de zorgverlener doorlopen kan worden.

Hoogachtend

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Che Hsin Falkenström', written over a horizontal line.

Dr. Ir. Che Hsin Falkenström
Voorzitter Stichting MRI Diagnostiek