

Aan het ministerie van Volksgezondheid Welzijn & Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Utrecht, 7 augustus 2018

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051 3502 LB Utrecht

088 440 42 03
directiesecretariaat@fed.knmg.nl

Referentie

SN

Onderwerp

Reactie internetconsultatie Wetvoorstel bevolkingsonderzoek (Wbo)

Geachte mevrouw, heer,

Artsenfederatie KNMG heeft kennisgenomen van het conceptwetsvoorstel 'wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief medisch onderzoek' (hierna te noemen: wetsvoorstel). Dit wetsvoorstel werd op 27 juni jongstleden in internetconsultatie gebracht en de KNMG maakt graag gebruik van de mogelijkheid om via deze internetconsultatie haar visie op het wetsvoorstel te geven.

De KNMG gaat in haar reactie achtereenvolgens in op 1) de verruiming van de werkingssfeer van de Wbo en de categorisering van bevolkingsonderzoek; 2) de informatieverstrekking door aanbieders en uitvoerders van bevolkingsonderzoek; 3) de druk op doelmatigheid en toegankelijkheid van publiek gefinancierde zorg en 4) het vervallen van de vergunningplicht van bevolkingsonderzoek van rijkswege. De KNMG verzoekt u om bij het opstellen van het uiteindelijke wetsvoorstel deze inbreng te betrekken.

CONTEXT EN INHOUD WETSVOORSTEL

Er is sprake van een toenemend aanbod van bevolkingsonderzoeken, ook wel 'health checks' genoemd. Te denken valt aan 'full body scans', DNA-, cholesterol- en bloedwaardentesten. Het RIVM heeft eind 2016 een inventarisatie gemaakt van de toen aangeboden 'health checks'.¹ Aan die inventarisatie is te zien dat het om een veelheid aan veelsoortige testen gaat. Het wetsvoorstel wil voor deze bevolkingsonderzoeken regels stellen. Enerzijds wil het de flexibiliteit in het aanbod bevorderen, zodat consumenten meer keuzevrijheid hebben als het gaat om bevolkingsonderzoek. Anderzijds wil het wetsvoorstel bescherming bieden aan consumenten die aan bevolkingsonderzoek mee (willen) doen, in die zin dat zij erop kunnen vertrouwen dat het aanbod veilig en kwalitatief goed is.

Het wetsvoorstel regelt dat alle bevolkingsonderzoeken voortaan onder de Wbo vallen en dat de vergunningplicht, zoals die nu geldt, wordt beperkt tot die bevolkingsonderzoeken waarvoor dat echt nodig wordt geacht. Daartoe wordt bevolkingsonderzoek ingedeeld in drie categorieën, waarvoor verschillende beschermingsregimes gelden. Deze drie categorieën zijn achtereenvolgens:

1) bevolkingsonderzoek zonder medisch risico²;

¹ RIVM (2016). Inventarisatie van health checks. Indeling en dilemma's. Technische rapportage. Documentnummer: V/120302/01/RA. https://www.internetconsultatie.nl/wet_bevolkingsonderzoek.

² Bevolkingsonderzoek zonder medisch risico wil zeggen: voor de uitvoering van dit onderzoek hoeft geen voorbehouden handeling als bedoeld in de Wet BIG (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg) te worden uitgevoerd.

2) bevolkingsonderzoek waarvan de uitvoering een medisch risico met zich brengt; of

3) bevolkingsonderzoeken, waarbij:

- ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen;
- gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling;
- dezelfde ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden.

De bijbehorende beschermingsregimes hebben een oplopende mate van kwaliteitsborging en toezicht en dit betekent respectievelijk:

ad categorie 1) dat voor deze bevolkingsonderzoeken in de Wbo geen nadere regels worden gesteld;

ad categorie 2) dat deze bevolkingsonderzoeken kunnen worden aangeboden en verricht voor zover deze voldoen aan beroepsnormen en de bijbehorende kwaliteitseisen zoals vastgelegd in de professionele standaard. Bij ontbreken van zodanige professionele standaard geldt de vergunningplicht;

ad categorie 3) dat deze bevolkingsonderzoeken alleen mogen worden aangeboden en verricht wanneer hiervoor een vergunning is verleend.

Daarnaast verruimt het wetsvoorstel de werkingssfeer van de Wbo door ook het enkel aanbieden van bevolkingsonderzoek hieronder te laten vallen en eventuele (niet beoogde, maar wel te voorziene) nevenbevindingen van bevolkingsonderzoek hierin te betrekken. Tenslotte wordt in het wetsvoorstel het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (hierna: IGJ) verruimd.

REACTIE VAN DE KNMG

Dit wetsvoorstel kent een lange aanloop, waarin de KNMG een aantal keren haar zorgen heeft geuit over de toename van bevolkingsonderzoeken³ en de kwaliteit daarvan. Deze zorgen heeft de KNMG op verschillende momenten kenbaar gemaakt. In het bijzonder wijst de KNMG op haar inbreng op de rondetafelbijeenkomst op 3 maart 2016, waarvoor zij tevens een Position Paper met de hoofdpunten van haar zorgen heeft gemaakt, en haar Position Paper over preventiebeleid aan de Vaste Kamercommissie van VWS, dd 1 december 2016.⁴ Tevens is in dit verband relevant de Evaluatie die de KNMG heeft uitgevoerd naar de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek, waarin zij enkele aanbevelingen heeft gedaan.⁵

De KNMG heeft er eerder onder meer voor gepleit regels te stellen voor kwaliteitsborging van bevolkingsonderzoek ter bescherming van de personen die deze (willen) laten doen en om bevolkingsonderzoek met ioniserende straling vergunningplichtig te laten. De KNMG is verheugd vast te stellen dat dit wetsvoorstel voor een deel aan deze aanbevelingen tegemoet komt en een aantal van haar zorgen adresseert. Voorts vindt de KNMG het positief dat op basis van dit wetsvoorstel de Wbo ook gaat gelden voor het aanbieden van bevolkingsonderzoek, wat vooral van belang is voor de situaties dat het aanbod in Nederland wordt gedaan, terwijl de uitvoering van dat onderzoek in het buitenland plaats vindt. Tot slot ziet de KNMG het als winst dat ook mogelijke nevenbevindingen worden betrokken bij de categorisering van bevolkingsonderzoek.

³ De KNMG spreekt in deze reactie, in navolging van het wetsvoorstel, ook van bevolkingsonderzoek en niet zoals voorheen van bijvoorbeeld 'health checks', 'preventief medisch onderzoek' etc.

⁴ Kamerstukken II 2015/16, 32 793, nr. 199; KNMG, Position Paper aan de Tweede Kamercommissie VWS, dd. 25 januari 2016. Position Paper KNMG aan de Vaste Kamercommissie VWS, dd. 14 december 2016.

⁵ KNMG (2017). Autorisatie, Beheer, Implementatie, Evaluatie Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek. Eindrapportage.

Toch ziet de KNMG in het wetsvoorstel nog een aantal aspecten die onderbelicht zijn en waar nadere regeling wenselijk lijkt. Deze betreffen: 1) de verruiming van de werkingssfeer van de Wbo en de categorisering van bevolkingsonderzoek; 2) de informatieverstrekking door aanbieders en uitvoerders van bevolkingsonderzoek; 3) de druk op doelmatigheid en toegankelijkheid van publiek gefinancierde zorg en 4) het vervallen van de vergunningplicht van bevolkingsonderzoek van rijkswege. Onderstaand zal de KNMG deze aspecten toelichten.

1. Verruiming werkingssfeer van Wbo en categorisering

Door de voorgestelde verruiming van de werkingssfeer van de Wbo, valt een heel scala aan health checks, zoals bodyscans, zelftesten en andere mogelijkheden van bevolkingsonderzoek onder de Wbo. Veel daarvan zullen onder categorie 1 vallen, waarvoor het wetsvoorstel geen nadere eisen stelt. Het betreft hier zogenoemd 'bevolkingsonderzoek zonder medisch risico'.⁶ Aan de overige categorieën bevolkingsonderzoek, die onder categorie 2 en 3 vallen, worden wel nadere eisen gesteld. De KNMG maakt onderstaand over deze verschillende categorieën en de bijbehorende beschermingsregimes een aantal opmerkingen. Deze opmerkingen kunnen tevens worden beschouwd als een antwoord op de vragen 2, 3, 4 en 5, die door u op de website bij dit wetsvoorstel zijn gesteld.

a. Schijn van verantwoorde uitvoering door opname in Wbo

De Memorie van toelichting (hierna: de toelichting) merkt over categorie 1-bevolkingsonderzoek op dat gebleken is dat dergelijke onderzoeken zelden als dienst (en dus als bevolkingsonderzoek) worden aangeboden en dat het "veelal om zelftesten gaat waarbij gebruik wordt gemaakt van medische hulpmiddelen, waaronder in-vitro diagnostica. Deze producten worden gereguleerd via een ander wettelijk kader (de Wet op de medische hulpmiddelen en de daaronder vallende besluiten)."⁷ Ook worden overige wettelijke kaders genoemd die van toepassing kunnen zijn op dergelijke testen, afhankelijk van wat voor soort test het is en wie deze aanbiedt. Genoemd worden onder meer de Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg), de WGBO (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) en de Wet op bijzondere medische verrichtingen.⁸

De KNMG begrijpt dat het wetsvoorstel wil inspelen op de bestaande situatie waarin allerlei soorten bevolkingsonderzoek al worden aangeboden en dat hierop verschillende wetsregimes van toepassing kunnen zijn. De KNMG meent echter dat het expliciet onderbrengen van dergelijk onderzoek als categorie 1 bevolkingsonderzoek in de Wbo ook nadelen heeft. Zo kan het ten onrechte de schijn van verantwoorde uitvoering, kwaliteit en nut wekken, terwijl de Wbo aan dit bevolkingsonderzoek geen nadere eisen stelt. De verschillende genoemde wetsregimes hebben veelal een ander oogmerk dan de Wbo, in die zin dat zij niet toezien op de centrale vraag die bij bevolkingsonderzoek aan de orde is, namelijk of de voordelen van het onderzoek voor het betreffende individu of voor de bevolking als geheel tegen de nadelen opwegen. Ook stelt die andere wet- en regelgeving doorgaans geen eisen aan de informatieverstrekking die aan het ondergaan van het bevolkingsonderzoek idealiter vooraf zou moeten gaan, noch aan de uitleg en interpretatie van de testuitslag nadien. De KNMG denkt hier onder meer aan de complexe materie van fout-positieve en fout-negatieve uitslagen en het (wel risicovolle) vervolgonderzoek dat eventueel aangewezen is.

Door het hele genoemde scala aan health checks, zoals bodyscans, zelftesten en andere mogelijkheden van bevolkingsonderzoek te vatten onder categorie 1 en onder te brengen in de Wbo, blijft volgens de KNMG alsnog de nodige onduidelijkheid bestaan als het gaat om de aspecten van informatieverstrekking,

⁶ Zie ook de eerder genoemde inventarisatie van health checks door de RIVM (2016).

⁷ Memorie van Toelichting, p. 4.

⁸ Memorie van Toelichting, paragraaf 8, pp. 9 e.v.

afweging voor- en nadelen, kwaliteitsbewaking en ook toezicht en handhaving. De KNMG acht daarom nadere wet- en regelgeving voor categorie 1 bevolkingsonderzoek aangewezen om personen te beschermen tegen de risico's en gevolgen van dat onderzoek.

b. Onderverdeling in risicovol en niet-risicovol onderzoek ontoereikend

Voorts meent de KNMG dat de onderverdeling in risicovol en niet-risicovol bevolkingsonderzoek onvoldoende recht doet aan de werkelijkheid. Met 'risicovol' wordt in dit wetsvoorstel bedoeld dat bij het doen van het onderzoek zélf een voorbehouden handeling als bedoeld in de Wet BIG moet worden uitgevoerd. Dit is volgens de KNMG een te beperkte opvatting van het begrip risico. Ze wijst er op dat, hoewel het afnemen of uitvoeren van de test op zichzelf geen risico inhoudt, de onderzoeksuitkomst als zodanig en/of mogelijk geïndiceerd vervolgonderzoek wel degelijk een gezondheidsrisico met zich kunnen brengen. Als voorbeeld noemt de KNMG het aanbod van zelftesten en medicatie die te bestellen zijn via internet. Het kan daarbij gaan om aandoeningen met betrekking tot cholesterol, maar ook over SOA's, genetisch paspoort, en dergelijke. Een ander voorbeeld is een aanbod om feces te verzamelen en op diverse afwijkingen te laten onderzoeken. Het verzamelen van het materiaal levert uiteraard geen medisch risico op, maar aan mogelijk geïndiceerd vervolgonderzoek, zoals het laten uitvoeren van een coloscopie of het nemen van een biopsie, is wel degelijk een medisch risico verbonden. In eerder genoemde inventarisatie wijst het RIVM voorts op de mogelijk nadelige psychische gevolgen die een testuitslag met zich mee kan brengen.

Tegen deze achtergrond vindt de KNMG dat de indeling in wel- en niet-risicovol onderzoek voorbijgaat aan de feitelijke risico's die aan een bevolkingsonderzoek verbonden (kunnen) zijn.

c. Categorisering bevolkingsonderzoeken niet statisch en soms diffuus

Verder wijst de KNMG er in dit verband op dat de categorisering van bevolkingsonderzoeken 'per uitkomst' en in de tijd kunnen verschillen. Zo valt fecesonderzoek voor zover het zich richt op darmkanker bij een bepaalde bevolkingsgroep onder categorie 3, terwijl dat voor een aandoening als coeliakie niet geldt (categorie 1). Vaak worden dergelijke uitkomsten echter door een en dezelfde test gegenereerd. Voorts kan de steeds verdergaande ontwikkeling van behandelmethoden betekenen dat een niet-behandelbare aandoening op enig moment moet worden opgevat als behandelbaar, waardoor het bijbehorend bevolkingsonderzoek van categorie 3 naar categorie 1 verhuist. Ook wijzigt van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek regelmatig (aandoeningen onderzocht bij hiepriek; recent ingevoerde darmkankerscreening), waardoor bevolkingsonderzoek van categorie 1 of 2 in categorie 3 terecht kan komen. Tot slot noemt de KNMG het voorbeeld van echografisch onderzoek en MRI-scans, die als nevenbevinding kunnen hebben dat ernstige ziekten worden ontdekt waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Aangezien dergelijke nevenbevindingen uit de aard der zaak niet beoogd, maar mogelijk wel te verwachten zijn, vraagt de KNMG zich af of al deze vormen van bevolkingsonderzoek onder categorie 3 vallen. En zo ja, of aanbieders van dergelijke onderzoeken zich daarvan bewust zullen zijn en daadwerkelijk een vergunning zullen aanvragen.

Het is de KNMG, kortom, niet duidelijk hoe wordt omgegaan met bevolkingsonderzoek dat tegelijkertijd in verschillende categorieën valt en wie bijhoudt en regelt dat bevolkingsonderzoek, indien aan de orde, onder een andere categorie komt te vallen. Meer duidelijkheid hieromtrent is volgens de KNMG vereist.

d. Verantwoordelijkheid voor en eisen aan professionele standaarden en vergunningen onduidelijk

Het wetsvoorstel regelt dat bevolkingsonderzoek dat in categorie 2 valt kan worden aangeboden en verricht voor zover dat voldoet aan de van toepassing zijnde professionele standaard.⁹ De KNMG merkt hierover op dat de richtlijnen zoals die door haar achterban worden ontwikkeld doorgaans zijn gericht op

⁹ Voorgestelde artikel 2, lid 1, onderdeel 2, van de Wbo.

reguliere zorg, dat wil zeggen op zorg die aangeboden wordt als een patiënt zicht meldt met een gezondheidsprobleem, op indicatie en na verwijzing. Bevolkingsonderzoek gaat daar per definitie niet van uit – immers, er is daar op voorhand geen sprake van een individuele hulpvraag of medische indicatie.¹⁰ Dit leidt voor de KNMG tot de vraag bij wie precies de verantwoordelijkheid ligt voor eventuele verdere ontwikkelingen van dergelijke – op bevolkingsonderzoek toegespitste – (aanvullingen op) professionele standaarden en op welke termijn die worden verwacht. Volgens de toelichting zijn op dit punt geen nieuwe administratieve verplichtingen te verwachten voor aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek. De KNMG vreest echter wel voor regedruk op dit punt, als ontwikkeling van nieuwe of aanvulling van bestaande richtlijnen wordt verwacht van de partijen die normaliter hiervoor zorgdragen. In ieder geval zal dit een ontwikkeling zijn die niet meteen door de achterban van de KNMG op zich genomen kan worden.

Voor zover er geen toepasselijke professionele standaard is, mag bevolkingsonderzoek alleen worden aangeboden en verricht wanneer hiervoor een vergunning is verleend. Het voorgestelde artikel 7 Wbo stelt nadere eisen aan het verlenen van zo'n vergunning. Noch uit dit voorgestelde wetsartikel, noch uit de toelichting wordt echter duidelijk door wie en op grond van welke criteria de in dit wetsartikel genoemde deugdelijkheid, voor- en nadelen, belang en bijzondere omstandigheden worden beoordeeld. Voorts is niet duidelijk wat een Nederlandse vergunning voor bevolkingsonderzoek dat in Nederland wordt aangeboden maar in het buitenland wordt uitgevoerd, in concreto betekent voor de uitvoering van dat buitenlandse onderzoek. Hoe verhoudt die vergunning, en de daarin mogelijk vervatte eisen, zich tot de (eventueel) geldende regels daarvan in het land van uitvoering? De KNMG vindt dat het wetsvoorstel op dit punt nadere uitleg behoeft.

Zoals gezegd is de KNMG verheugd dat voor alle bevolkingsonderzoeken met ioniserende straling een vergunning verplicht blijft. Het is voor de KNMG echter niet duidelijk op basis waarvan vergunningen voor dit soort bevolkingsonderzoeken, als dat niet van rijkswege wordt aangeboden, worden verleend. Toepassing van ioniserende straling in de reguliere gezondheidszorg en bij van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek vindt alleen plaats na zorgvuldige afweging tussen de medische noodzaak of de verwachte gezondheidswinst enerzijds en de mogelijke schade door de ioniserende straling anderzijds. Bij niet van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek bestaat veel discussie over de te verwachten gezondheidswinst en is deze afweging dus moeilijk te maken. De KNMG vindt dat ook op dit punt het wetsvoorstel nadere uitleg behoeft.

2. Informatieverstrekking door aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek

In aansluiting op het voorgaande wijst de KNMG er op dat in het voorgestelde regime van bevolkingsonderzoek de aanbieders en uitvoerders zelf verplicht zijn om adequate informatie te verstrekken over dat onderzoek. Adequate informatievoorziening is cruciaal voor een verantwoord aanbod en uitvoering van bevolkingsonderzoek. De KNMG betwijfelt echter of alle partijen zodanige informatie daadwerkelijk (zullen) bieden.

Zoals boven vermeld heeft de KNMG evaluatieonderzoek gedaan naar de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek, op grond waarvan zij haar steun voor deze richtlijn heeft ingetrokken. Uit dit evaluatieonderzoek is gebleken dat commerciële aanbieders van bevolkingsonderzoek te weinig evenwichtige informatie over nut, noodzaak en risico's van dat onderzoek geven. De KNMG gaf daarom als aanbeveling dat per bevolkingsonderzoek objectieve, begrijpelijke voorlichting beschikbaar zou zijn over nut, doelgroep en wetenschappelijk onderzoek daarvan. In dit verband is ook het onderzoek uit 2008

¹⁰ Voorgestelde definitie van bevolkingsonderzoek in artikel 1, onderdeel c, van het wetsvoorstel.

van de toenmalige Inspectie van de gezondheidszorg relevant, waarin geconcludeerd werd dat aanbieders lang niet altijd wisten dat ze onder de Wbo vielen en dat zij vergunningplichtig onderzoek aanboden en/of uitvoerden.¹¹

Uit recent NIVEL-onderzoek blijkt voorts dat iets meer dan de helft van de mensen die een bevolkingsonderzoek laten doen, zich hier onvoldoende op voorbereidt.¹² Dat wil zeggen dat zij niet voldoende informatie verkrijgen of vergaren op grond waarvan zij een afgewogen keuze voor of tegen het laten uitvoeren van bevolkingsonderzoek (kunnen) maken. In het algemeen overleg over preventiebeleid op 17 mei jl. zijn daarover ook in de Tweede Kamer zorgen geuit en vragen gesteld.¹³ In antwoord daarop heeft de Staatssecretaris van VWS laten weten dat hij het RIVM zal verzoeken de informatie op de RIVM-website over zogenoemd 'health checks' te verbeteren.¹⁴ Ook wijst hij op de informatie die patiënten- en consumentenorganisaties hieromtrent bieden.

De KNMG vindt het principiële onjuist om te verwijzen naar informatie die door anderen dan de eigenlijke aanbieders en uitvoerders van bevolkingsonderzoek gegeven kan of zou moeten worden. RIVM en patiënten- en consumentenorganisaties zijn hiervoor immers niet (mede)verantwoordelijk. Het is aan de aanbieders en uitvoerders zelf om voor adequate informatie zorg te dragen. Door een deel van deze informatieplicht elders te beleggen wordt afbreuk gedaan aan het uitgangspunt dat die informatie door aanbieders en uitvoerders van bevolkingsonderzoek zélf moet worden gegeven. De KNMG ziet op dit punt in ieder geval geen taak voor zichzelf weggelegd.

Omdat dit wetsvoorstel uitgaat van keuzevrijheid van de consument, lijkt het de KNMG aangewezen meer waarborgen in te bouwen voor het daadwerkelijk beschikbaar zijn van adequate informatie over onder meer het nut, de voor- en nadelen en het wetenschappelijk onderbouwd zijn van bevolkingsonderzoek door de aanbieders en uitvoerders daarvan zelf. Ook zou het goed zijn aan te geven hoe hierop toezicht kan en zal worden gehouden. Zonder deze waarborgen is de veronderstelde keuzevrijheid en bescherming van de consument volgens de KNMG illusoir.

3. Druk op doelmatigheid en toegankelijkheid publiek gefinancierde zorg

De KNMG heeft eerder haar zorgen geuit dat door bevolkingsonderzoek op deze wijze in de Wbo onder te brengen, de doelmatigheid en toegankelijkheid van publiek gefinancierde zorg onder druk komt te staan.¹⁵ De kosten voor vervolgonderzoeken komen immers ten laste van het reguliere zorgbudget van zowel de huisartsenzorg als de medisch specialistische zorg.

In de toelichting wordt slechts kort op dit punt ingegaan.¹⁶ Volgens de toelichting heeft het wetsvoorstel geen directe financiële gevolgen, omdat gebruikers van bevolkingsonderzoek zelf bepalen of zij dit onderzoek willen ondergaan en zo ja, willen betalen. De toelichting noemt wel dat de uitkomsten van bevolkingsonderzoek er toe kunnen leiden dat de gebruiker zicht wendt tot de reguliere zorg, die gefinancierd wordt uit de collectieve middelen. Volgens de toelichting heeft verkennend onderzoek echter laten zien dat lang niet iedereen die een ongunstige uitslag krijgt zich tot de reguliere zorg wendt,

¹¹ Inspectie voor de gezondheidszorg (2008). Toezicht op preventief medisch onderzoek.

¹² NIVEL (2017). Health checks en de effecten op het gebruik van zorg in de huisartsenpraktijk, p. 22. https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Kennisvraag_health_checks.pdf

¹³ Kamerstukken II 2017-2018, 32 793, nr. 312.

¹⁴ Kamerstukken II 2017-2018, 32 793, nr. 316.

¹⁵ KNMG, Position Paper, 25 januari 2016.

¹⁶ Memorie van Toelichting, p. 13-14.

en dat, waar dit wel gebeurt, huisartsen effectieve poortwachters lijken te zijn.¹⁷ Uit onderzoek zou voorts blijken dat huisartsen slechts beperkt doorsturen naar tweedelijnszorg en de toelichting vat dit op als een indicatie dat de kosten van vervolgonderzoek mee zouden kunnen vallen.¹⁸

De KNMG herkent zich niet in deze veronderstelde beperkte gevolgen van bevolkingsonderzoek voor de eerste- en tweedelijns zorg. Vanuit haar achterban ontvangt zij namelijk andere signalen op dit punt. Daar wordt wel degelijk een toenemend aantal patiënten gezien ten gevolge van zogenoemde 'health checks'. Huisartsen worden in de praktijk geconfronteerd met patiënten die in Nederland of in het buitenland bevolkingsonderzoek hebben laten doen en zich vervolgens wél tot hun huisarts wenden. Soms begrijpen de patiënten de uitslag niet of maken zij zich ongerust en dringen aan op vervolgonderzoek. Huisartsen moeten zich dan een oordeel vormen over de wijze waarop het betreffende bevolkingsonderzoek is uitgevoerd. Zij merken daarbij soms dat het onderzoek niet volgens de regelen der kunst is uitgevoerd. Een voorbeeld is een glucosetest die is uitgevoerd bij een patiënt die niet nuchter was. Ook moeten zij vaak helpen bij de interpretatie van de uitslag en uitleg geven over fout-positieve als fout-negatieve uitkomsten die door bevolkingsonderzoek altijd gegenereerd worden. Gezien het aantal en de verschillende soorten bevolkingsonderzoeken vergt dit van huisartsen de nodige tijd en inspanning en legt dit wel degelijk een druk op de huisartsenzorg. Eenzelfde geluid ontvangt de KNMG uit de tweedelijns zorg.

Verder merkt de KNMG op dat de situatie in het verleden niet per se voorspellend is voor de toekomst. Temeer nu de werkelijkheid laat zien dat het aanbod van bevolkingsonderzoek toeneemt, meent de KNMG dat de werkdruk en financiële druk die dit voor de eerste en tweede lijn met zich meebrengt niet onderschat moet worden. In dit verband wijst de KNMG met name op enerzijds schijnzekerheid die wordt gecreëerd door een geruststellende uitslag, waardoor personen volharden in een ongezonde levensstijl omdat er 'immers niks aan de hand is'. Hierdoor werkt de beoogde preventieve functie van bevolkingsonderzoek juist averechts en leidt het tot meer ongezond gedrag. Anderzijds wijst de KNMG op de overdiagnose door fout-positieve uitslagen, die tot onnodig vervolgonderzoek en dus belasting van de collectieve middelen leidt.

De KNMG ziet voor een nuancering van de in de toelichting veronderstelde beperkte werkdruk en vervolgkosten voor de reguliere zorg ook aanwijzingen in eerder genoemd NIVEL-onderzoek waar wordt gesteld dat overig onderzoek laat zien dat "(h)et percentage mensen dat naar aanleiding van een ongunstig testresultaat contact zegt op te nemen met de huisarts varieert van 25 tot 80."¹⁹ Ook uit het in de toelichting aangehaalde onderzoek van Panteia blijkt dat het lastig is om met zekerheid uitspraken te doen over de vervolgkosten van brede screening en Preventief Zelfonderzoek (PZO). Een en ander is volgens de KNMG op zijn minst reden om hiernaar meer diepgaand onderzoek te doen.

Het wetsvoorstel voorziet wel in een remming van bevolkingsonderzoek dat de collectief gefinancierde zorg te veel zou belasten: bij algemene maatregel van bestuur kan, als dit in het kader van de volksgezondheid of de kostenbeheersing in de zorg noodzakelijk is, bevolkingsonderzoek worden aangewezen waarvoor het volgen van de professionele standaarden verplicht wordt. Als deze standaard er niet is, is een vergunning vereist. Als voorbeeld noemt de toelichting bevolkingsonderzoeken met een MRI-scan.

¹⁷ Memorie van Toelichting, p. 14. Daarin wordt verwezen naar: Nivel, Huisarts ziet weinig patiënten na gezondheidstest, Huisarts en wetenschap, maart 2016.

¹⁸ Memorie van Toelichting, p. 14. Daarin wordt verwezen naar: Panteia, Effecten van preventief zelfonderzoek op de zorgkosten, juni 2014; TK 32 793 nr. 152).

¹⁹ Nivel (2017), p. 5.

Hoewel dit op zich een goede mogelijkheid is om kosten te beperken, vraagt de KNMG zich af of deze maatregel in de praktijk niet vaak te laat zal zijn, omdat kosten pas zullen blijken nadat bepaald bevolkingsonderzoek is aangeboden en uitgevoerd. In die zin is het geen maatregel die een druk op de reguliere zorg en zorgkosten vooraf kan voorkómen. Bovendien zal het vaak moeilijk zijn alsnog een rem te zetten op het betreffende bevolkingsonderzoek, omdat dat dan waarschijnlijk maatschappelijk al geaccepteerd zal zijn.

De KNMG is, kortom, bezorgd over de werkdruk en de kosten die voor de reguliere zorg kunnen ontstaan door toenemend bevolkingsonderzoek. Dit klemt temeer nu de meerwaarde van dergelijk bevolkingsonderzoek in termen van gezondheidswinst zeer omstreden is. De KNMG meent dat het goed zou zijn om aan de aanbieders en uitvoerders op enigerlei wijze een verplichting op te leggen dat zij bij voorbaat inzichtelijk maken welk vervolgonderzoek bij een ongunstige uitslag nodig kan zijn. Ook acht de KNMG het wenselijk dat, zoals in punt 1 al is aangegeven, op enigerlei wijze de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek zelf en de informatievoorziening daaromtrent gewaarborgd wordt. Op die manier kan de overheid meer proactief optreden dan het wetsvoorstel nu toelaat en kan voorkomen worden dat de collectief gefinancierde zorg te veel met de gevolgen van bevolkingsonderzoek geconfronteerd wordt.

4. Geen vergunningplicht voor bevolkingsonderzoek vanwege de overheid

Het wetsvoorstel regelt dat, anders dan nu, geen vergunning meer nodig is voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege aangeboden en verricht worden. Volgens de toelichting is dit overbodig, omdat de benodigde voorwaarden met betrekking tot veiligheid, betrouwbaarheid en effectiviteit ook als voorwaarde bij de subsidie- of opdrachtverlening kunnen worden gesteld. "Het is gewoonte dat de Gezondheidsraad om advies wordt gevraagd voordat een bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden en verricht. Ook gelet daarop is het overbodig om hiervoor een vergunning te verlenen omdat de Gezondheidsraad dan nog een keer moet adviseren op grond van artikel 6 van de Wbo", aldus de toelichting.²⁰

De KNMG merkt op dat 'de gewoonte' om de Gezondheidsraad om advies te vragen, geen verplichting is zoals die thans wel bestaat. Het grote voordeel van een verplicht advies door de Gezondheidsraad is dat er op deze manier één ter zake deskundig adviesorgaan alle bevolkingsonderzoeken van rijkswege op dezelfde wijze beoordeelt en in hun samenhang beziet. De KNMG ziet hierin een meerwaarde, temeer daar bevolkingsonderzoek van rijkswege een publiek belang dient, gezondheidswinst op populatieniveau moet opleveren en met goede waarborgen moet zijn omgeven.

Voorts ontstaat door het vervallen van de vergunningplicht voor bevolkingsonderzoek van rijkswege de situatie dat hierover niet meer door de Gezondheidsraad hoeft te worden geadviseerd, terwijl over dergelijk onderzoek door anderen dan de overheid wel door de Gezondheidsraad geadviseerd moet worden. Immers, die anderen die soortgelijk bevolkingsonderzoek dan de overheid aanbieden hebben een vergunningplicht op grond van het voorgestelde artikel 2, eerste lid, Wbo, waarbij artikel 6 van de Wbo wel geldt.²¹

De KNMG vindt het moeilijk te begrijpen dat hetzelfde soort onderzoek op deze manier anders beoordeeld wordt en adviseert het wetsvoorstel op dit punt aan te passen, zodat ook voor bevolkingsonderzoek van rijkswege advisering door de Gezondheidsraad verplicht blijft. Temeer daar de huidige werkwijze bij haar weten niet tot substantiële problemen leidt of heeft geleid.

²⁰ Memorie van Toelichting, p. 19.

²¹ Artikel 6 van de Wbo luidt als volgt: "Alvorens op een aanvraag te beslissen, hoort Onze Minister de Gezondheidsraad."

De KNMG hoopt dat u aan bovengenoemde vier punten bij de verdere ontwikkeling van het wetsvoorstel aandacht zult schenken. Uiteraard is de KNMG graag bereid om, indien nodig, een nadere toelichting te geven. Daarvoor kunt u zich wenden tot bovenvermeld mailadres.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R.A.C.L.', written in a cursive style.

R.A.C.L. (René) Héman, arts M&G, MBA
Voorzitter KNMG