

ZKN reactie op internetconsultatie wijziging Wbo

Aan : VWS
Van : ZKN
Datum : 7 augustus 2018

U beter. De zorg beter.

Inleiding

Afgelopen jaren is er veel aandacht voor preventief onderzoek geweest. Zo werd door minister Schippers meer ruimte voor health checks aangekondigd in de Kamerbrieven van 2015 en 2016 en in de rondetafel bijeenkomst die zij voorzat. De Gezondheidsraad heeft in 2015 het advies “Doorlichten doorgelicht” uitgebracht. In 2016 verscheen het RIVM onderzoek “Inventarisatie health checks: indeling en dilemma’s”. De KNMG startte haar evaluatie van de richtlijn Preventief Medisch Onderzoek (PMO), waar ZKN en zelfstandige klinieken aan hebben bijgedragen. 22 juni vorig jaar publiceerde de KNMG haar evaluatierapport, waarbij ze de steun voor haar richtlijn terugtrok. ZKN heeft de richtlijn altijd gesteund.

In oktober 2017 heeft het Zorginstituut ZKN via een mail aan het algemene mailadres gevraagd of ZKN tegen het terugtrekken van de richtlijn PMO is. Hier is voorsnog niet op gereageerd. ZKN is voor het behoud van de richtlijn.

VWS is 27 juni de internetconsultatie van de wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) gestart. De consultatie loopt tot 8 augustus. VWS geeft aan dat de wijziging bedoeld is om ‘aan te sluiten bij de ontwikkelingen van de laatste jaren’ waar het gaat om het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek.

ZKN heeft alle leden uitgenodigd om bij te dragen aan de gezamenlijke reactie. In een bijeenkomst is de wetswijziging besproken met klinieken die met de wetswijziging te maken hebben. Diverse klinieken hebben ook schriftelijke inbreng geleverd. Onderstaande reactie is vervolgens gezamenlijk opgesteld. Eerst wordt gestart met de impact en belangrijkste algemene punten bij de wetswijziging. Daarna volgt een antwoord op de vragen van VWS.

[Hier](#) zijn cijfers te vinden over hoeveel klinieken, met welke marktomvang en welke specialismen ZKN vertegenwoordigt.

Impact

ZKN herkent zich niet in de door VWS genoemde grotere keuzevrijheid voor consumenten. Door delen van preventief gezondheidsonderzoek te verbieden, of een vergunning verplicht te stellen, perkt VWS de mogelijkheid voor het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek drastisch in. Groepen mensen worden juist uitgesloten van preventief gezondheidsonderzoek.

Mensen die niet willen deelnemen aan het bevolkingsonderzoek, hebben in het huidige voorstel geen alternatief, zij vallen tussen wal en schip. Het zou met het voorstel verboden worden dit aan te bieden. Er kunnen tal van redenen zijn om wel preventief onderzoek te willen, maar niet binnen het rijkspreventie programma. Niet iedereen is tevreden met het aangeboden bevolkingsonderzoek. Als mensen zelf willen betalen voor een betere test, bijvoorbeeld omdat die een hogere sensitiviteit heeft, mogen zij die test volgens het voorstel niet ondergaan. Of een ander voorbeeld: bij een gynaecologische check up gaat het om gezondheid in een veel breder perspectief. Sommige mensen zijn bereid extra te betalen om meer tijd te krijgen voor het beantwoorden van vaak intieme vragen. Zeker bij een uitstrijkje heeft dit voor vrouwen toegevoegde waarde. En er zijn vrouwen die om psychosociale redenen niet aan het bevolkingsonderzoek mee willen doen. Zij hebben bv. een incest verleden en hebben een mannelijke huisarts. Of zij zijn bezorgd en willen vaker een test dan het bevolkingsonderzoek voorschrijft. Wat is er op tegen als zij daarvoor bereid zijn zelf te betalen?

Belangrijkste punten

Belangrijkste punten voor ZKN in de beoordeling van de wijziging zijn:

- De gewijzigde Wbo pretendeert de keuzevrijheid te vergroten, echter uit de Memorie van Toelichting blijkt juist een inperking van de keuzevrijheid.
- De gewijzigde Wbo pretendeert bescherming van mensen die niet willen weten 'of er iets aan de hand is'. Echter deze groep doet geen beroep op preventief onderzoek. ZKN ondersteunt VWS uiteraard in het feit dat consumenten goed moeten worden voorgelicht over de mogelijke risico's van preventief gezondheidsonderzoek.
- De wet en/of memorie van toelichting noemen enkel dat er 'beschermt moet worden tegen screening'. De voordelen van screening dienen ook genoemd te worden.
- Het huidige voorstel sluit mensen uit van preventief onderzoek. Het is logisch dat de staat geen concurrentie op het bevolkingsonderzoek van rijkswege toestaat. Echter, dit kan ook door het verbod specifieker te omschrijven met de betreffende onderzoeksmethode voor de betreffende aandoening. Nu kan geen enkel preventief onderzoek gedaan worden, als er de mogelijkheid bestaat (ook) de betreffende aandoening te vinden. Mensen die graag een betere (sensitievere) test voor deze aandoening willen en hier voor willen betalen, zouden deze mogelijkheid moeten hebben. Ander type onderzoek, wat geschikt is voor het vinden van de betreffende aandoening, zou onder categorie 2 moeten vallen.
- De wet teksten zijn onvoldoende duidelijk. Wat wordt er bedoeld met:
 - Onbehandelbare aard
 - Gereede kans
 - Medisch risico
 - Professionele standaard

In de Memorie van Toelichting staan daarnaast uitwerkingen die niet uit de wet blijken. Bijvoorbeeld: in de wet lijken MRI scans categorie 2 te zijn. De toelichting levert andere informatie waaruit blijkt dat deze vallen onder categorie 3. Hetzelfde geldt voor preventief onderzoek naar onbehandelbare ziekten.

- De wet zou moeten differentiëren naar de mate van ioniserende stralingsbelasting. Sommige (nieuwere) diagnostische apparatuur is zo weinig belastend dat de vergunningsplicht een te zwaar instrument is.
- De Wbo stelt beroepsrichtlijnen verplicht voor het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek. De NVvR richtlijn verplicht radiologen om ongevraagd een nevenbevinding van een onbehandelbare ziekte te melden. De wet is daarmee in strijd met de NVvR richtlijn.

Vragen en antwoord ZKN

Vraag 1

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

De voorgestelde definitie van bevolkingsonderzoek is:

“onderzoek van personen dat wordt verricht ten behoeve van personen zonder individuele hulpvraag en zonder medische indicatie en dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren”

Waarom is de term 'individuele hulpvraag' hier toegevoegd? 'Zonder medische indicatie' zou hier voldoende moeten zijn. Mensen die preventief medisch onderzoek doen, hebben wél een individuele hulpvraag, namelijk inzicht krijgen in de eigen gezondheid. Valt onderzoek aan deze groep buiten de wet?

Vraag 2

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

ZKN begrijpt het nut van een indeling van preventief medisch onderzoek. De huidige indeling levert echter onduidelijkheid op.

De wet zou moeten differentiëren naar de mate van ioniserende stralingsbelasting. Sommige (nieuwere) diagnostische apparatuur is zo weinig belastend dat de vergunningsplicht een te zwaar instrument is. Of het nut van het preventief medisch onderzoek met ioniserende straling opweegt tegen de mogelijke schade door de stralingsbelasting is een individuele afweging. Dat een afweging bij bevolkingsonderzoek niet mogelijk is, klopt niet. In hoog risicogroepen kan het nut van het tijdig opsporen van een ziekte opwegen tegen de stralingsbelasting.

Vraag 3

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

ZKN staat achter de eis dat professionele richtlijnen of beroepsnormen gevolgd moeten worden voor het leveren van preventief medisch onderzoek. De huidige richtlijn Preventief Medisch Onderzoek beschouwt ZKN als veldnorm voor de sector. Deze kan desnoods verder uitgebouwd worden.

De KNMG heeft helaas haar steun voor de huidige richtlijn PMO ingetrokken. Het Zorginstituut heeft de richtlijn nog wel in haar database opgenomen, maar alle betrokken partijen benadert met de vraag of de richtlijn verwijderd kan worden. Helaas is deze vraag per mail, niet gericht aan een persoon verstuurd. ZKN vindt dat de richtlijn actief moet blijven, zodat er een kwaliteitskader blijft voor preventief medisch onderzoek, waar ook IGJ aanbieders op kan toetsen.

Vraag 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?

De criteria voor het beschermen van het bevolkingsonderzoek van het rijksprogramma zijn te ruim omschreven. Daardoor worden mensen uitgesloten die zelf willen betalen voor beter bevolkingsonderzoek. Het verbod mag specifiekere omschreven worden zodat alleen de betreffende onderzoeksmethode bij de aandoeningen onder het verbod valt.

Daarnaast zijn de criteria voor de vergunningsverlening niet concreet. De impact op de praktijk is daardoor onduidelijk, of kan zelfs leiden tot willekeur. Om rechtszekerheid te garanderen moet vooraf duidelijk zijn wanneer wel of niet een vergunning verleend wordt.

Vraag 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?

De huidige wet en memorie van toelichting zijn onduidelijk op dit punt. Wat is de definitie van nevenbevindingen? Wanneer mag worden aangenomen dat iets onbehandelbaar is? De definitie die in de wet genoemd wordt is onvoldoende duidelijk.

Gaat het om het **kún** vinden van nevenbevindingen, of **een gerede kans** op het vinden van nevenbevindingen? Beide worden genoemd. ZKN is voorstander van 'een gerede kans', als een reële kans bedoeld wordt. Het **kún** vinden van nevenbevindingen leidt er toe dat elke vorm van diagnostiek met een verwaarloosbare kans op een nevenbevinding, al vergunningsplichtig is. Dit is niet wenselijk.

Vraag 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?

ZKN is tegen de uitbreiding van de wet voor wat betreft de vergunningsplicht.

Op de genoemde verruiming van de bestaande mogelijkheden is nog geen zicht. Het effect van de Wbo hangt af van de richtlijnen voor het verstrekken van de vergunning. De interpretatie van de 3 eisen voor vergunning laat nog teveel ruimte. Deze zijn onduidelijk.

Overige overwegingen

- Het is voor ZKN evident dat aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek zorgvuldig en volledig moeten voorlichten over het preventief onderzoek. In het ZKN-keurmerk zijn uitgebreide criteria opgenomen over de voorlichting aan consumenten, en staat dat deze objectief en met feiten onderbouwd moet zijn. ZKN-keurmerk klinieken worden hier jaarlijks door een onafhankelijke keuringsorganisatie op getoetst.
- Het is het standpunt van ZKN dat aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek de kans op het vinden van een ernstige onbehandelbare aandoening moeten melden. De keuze is vervolgens aan de consument om het onderzoek vervolgens wel of niet uit te voeren. Deze voorlichting moet verplicht in de richtlijn opgenomen worden. Mensen die 'niet willen weten', moeten niet onderzocht worden.