

Vergaderjaar 2019–2020

35 384

Wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 30 oktober 2019 en het nader rapport d.d. 3 februari 2020, aangeboden aan de Koning door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 10 juli 2019, no. 2019001348, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 30 oktober 2019, no. W13.19.0187/III, bied ik U hierbij aan. Het advies is integraal opgenomen in het nader rapport en cursief gedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 10 juli 2019, no. 2019001348, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief medisch onderzoek, met memorie van toelichting

Het wetsvoorstel wijzigt de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: Wbo), om deze wet beter te laten aansluiten op de ontwikkelingen van de laatste jaren in het aanbod van preventief gezondheidsonderzoek. Het wetsvoorstel beoogt de definitie van het begrip «bevolkingsonderzoek» te verruimen. Daardoor gaat onder meer het in Nederland aanbieden van een dergelijk onderzoek dat in het buitenland verricht wordt onder de Wbo vallen. Voorgesteld wordt voorts om bevolkingsonderzoek in te delen in drie risico-categorieën, waaraan naar gelang het risico zwaardere eisen gesteld worden. Daarnaast wordt voorgesteld de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker te laten vervallen.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt onder meer opmerkingen over de motivering van het voorstel. De Afdeling acht een nadere uiteenzetting van de voor- en nadelen van preventieve gezondheidsonderzoeken in de toelichting noodzakelijk, evenals een motivering van de gemaakte keuzes in de regulering van preventieve gezondheidsonderzoeken in relatie tot de kwaliteit en veiligheid ervan, het recht op zelfbeschikking en de beheersing van de zorgkosten. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het wetsvoorstel en de toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) adviseert om het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer in te dienen, maar acht aanpassing van het wetsvoorstel en de toelichting wenselijk. Het advies treft u hieronder aan, met tussengevoegd mijn reactie daarop.

1. Inleiding: achtergrond van het voorstel

Preventieve gezondheidsonderzoeken (veelal aangeduid als «health checks») zijn onderzoeken waarbij geen sprake is van een individuele hulpvraag of medische indicatie, met als doel het ten behoeve van betrokkenen opsporen van ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren. Daarbij kan worden gedacht aan onderzoek naar bloedwaarden en cholesterol, DNA-testen en «full body scans».

Preventief gezondheidsonderzoek dat wordt aangeboden als dienst valt onder het begrip «bevolkingsonderzoek» in de zin van de Wbo. Het begrip «bevolkingsonderzoek» heeft voor velen de connotatie van een programmatisch collectief onderzoek van (een groot deel van) de bevolking, zoals bijvoorbeeld de onderzoeken naar darmkanker. Onder dit begrip valt echter ook preventief gezondheidsonderzoek dat een individu op eigen initiatief en kosten ondergaat. Kenmerkend bij bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo is dat het gaat om onderzoek zonder hulpvraag of medische indicatie. Zelftesten, waarbij gebruik wordt gemaakt van medische hulpmiddelen, worden zelden als dienst aangeboden en de Wbo is hierop dan ook niet van toepassing. Deze producten worden gereguleerd via een ander wettelijk kader.

Het wetsvoorstel regelt dat bevolkingsonderzoek wordt ingedeeld in drie categorieën, waarvoor verschillende beschermingsregimes gelden:

- a. Bevolkingsonderzoek zonder medisch risico: voor dit bevolkingsonderzoek worden in de Wbo geen nadere regels gesteld.*
- b. Bevolkingsonderzoek met een medisch risico, dat wil zeggen onderzoek waarbij een voorbehouden handeling in de zin van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)² wordt verricht: deze mogen worden verricht als daarvoor een toepasselijke kwaliteitsstandaard of professionele standaard geldt.³*
- c. Bevolkingsonderzoek waarbij:*
 - het onderzoek betreft naar ernstige ziekten en afwijkingen 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;*
 - het onderzoek al van rijkswege wordt aangeboden aan bepaalde doelgroepen;*

² Artikel 36 van de Wet BIG,

³ Artikel 9a, eerste lid, van de Wbo. In het belang van de volksgezondheid of de kostenbeheersing in de zorg kunnen op grond van het tweede lid daarnaast ook vormen van bevolkingsonderzoek aangewezen worden waarbij geen voorbehouden handelingen worden verricht bij algemene maatregel van bestuur onder het eerste lid gebracht worden.

- sprake is van voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG terwijl er geen kwaliteitsstandaard of professionele standaard van toepassing is.

Voor dit bevolkingsonderzoek is een vergunning vereist.⁴

Daarnaast kent het wetsvoorstel een tweetal delegatiegrondslagen om bij algemene maatregel van bestuur (amvb) bij bevolkingsonderzoeken de naleving van een van toepassing zijnde professionele of kwaliteitsstandaard te verplichten, dan wel het bevolkingsonderzoek geheel te verbieden.

Het wetsvoorstel geeft een prikkel om ten aanzien van bevolkingsonderzoek met een medisch risico te komen tot professionele en kwaliteitsstandaarden. In dat geval hoeft namelijk geen vergunning te worden aangevraagd.

2. Motivering van het voorstel

De toelichting beschrijft in het kort de aanleiding van het voorstel. Het voorstel kent echter een lange voorgeschiedenis. Zo heeft de Gezondheidsraad in 2015 een advies uitgebracht over preventieve gezondheidsonderzoeken,⁵ waarnaar in de toelichting verwezen wordt. De Gezondheidsraad stelt dat onduidelijk is wat de voordelen zijn van preventieve gezondheidsonderzoeken en dat er diverse (grote) risico's en nadelen zijn. Hij is daarom van oordeel dat het huidige wettelijke kader onvoldoende garantie biedt voor een verantwoord aanbod van preventieve gezondheidsonderzoeken. Tegelijkertijd ziet de Gezondheidsraad ruimte voor meer keuzevrijheid en adviseert hij een oplopende schaal van bescherming bij preventieve gezondheidsonderzoeken met de vergunningplicht als meest verregaande maatregel. Uit de reactie van de KNMG komt het beeld naar voren dat preventief gezondheidsonderzoek leidt tot druk op de eerste en tweede lijn.⁶

Empirisch onderzoek van Panteia⁷, Nivel⁸ en Celsus⁹ laat echter een ander beeld zien. In 2014 heeft Panteia onderzoek gedaan naar de effecten van preventief medisch onderzoek op de zorgkosten.¹⁰ Uit dit onderzoek blijkt dat het lastig is om betrouwbare voorspellingen te doen over de mogelijke zorgkosten voor de tweede lijn en de mogelijke besparingen aan zorgkosten. In 2016 is door Nivel onderzoek gedaan naar de effecten van het gebruik van gezondheidstesten op de eerste lijn.¹¹ Hierin zijn ook de verwijzingen naar de tweede lijn in beeld gebracht. Algemeen beeld was dat huisartsen weinig patiënten zien naar aanleiding van gezondheidstesten. Ook zijn er geen aanwijzingen dat door de toename in het gebruik van die testen het aantal consulten in de huisartsenpraktijk toeneemt. Het onderzoek is in 2017 herhaald. Dit leverde geen ander beeld op. Ook Celsus heeft in 2017 onderzoek gedaan naar het gebruik van

⁴ Artikel 2, eerste lid, in samenhang met artikel 3, eerste lid en artikel 7 van de Wbo.

⁵ Gezondheidsraad: Doorlichten doorgelicht; gepast gebruik van health checks, 5 maart 2015.

⁶ Zie hierover ook de KNMG, Reactie internetconsultatie Wetsvoorstel bevolkingsonderzoek (Wbo), d.d. 7 augustus 2018.

⁷ Panteia is een onafhankelijk onderzoeksbureau voor economisch en sociaal beleidsonderzoek, transportonderzoek en marktonderzoek.

⁸ Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg. Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn verzamelt gegevens bij de eerstelijns zorgverleners en levert cijfers bij actuele vragen.

⁹ Celsus, Academie voor betaalbare zorg was een kennisprogramma van de Radboud Universiteit Nijmegen dat in april 2018 is afgerond.

¹⁰ Panteia, Effecten van preventief zelfonderzoek op zorgkosten, Zoetermeer, 16 juni 2014. Kamerstukken II 32 793, nr. 152.

¹¹ Nivel Zorgregistraties eerste lijn – Peilstations 2016, mei 2018.

preventieve gezondheidsonderzoeken.¹² Daaruit bleek dat de ervaringen van consumenten met preventieve gezondheidsonderzoeken doorgaans positief waren en dat gebruikers de resultaten ervan als geruststellend ervoeren. Slechts zelden was er aanleiding tot verder huisartsbezoek of gespecialiseerde zorg.

De Afdeling begrijpt het voorstel als een invulling van de plicht voor de overheid de volksgezondheid te bevorderen. De overheid moet burgers op grond daarvan beschermen tegen de nadelen en risico's van preventieve gezondheidsonderzoeken, bijvoorbeeld omdat gebruik gemaakt wordt van kwalitatief mindere testen. De overheid mag daarbij echter niet onnodig ingrijpen in de keuzevrijheid van het individu.¹³ Tevens dient gewaakt te worden voor de beheersbaarheid van de zorgkosten, een noodzakelijke voorwaarde om het zorgstelsel in stand te houden.

De Afdeling mist in de toelichting een bespreking van de hiervoor genoemde onderzoeken wat betreft de effecten van preventieve gezondheidsonderzoeken, alsook een beoordeling en weging daarvan. Beperking door de overheid van de keuzevrijheid ten aanzien van het gebruik van preventief gezondheidsonderzoek is in beginsel immers alleen aangewezen indien sprake is van evidente nadelen of risico's van die gezondheidsonderzoeken of onnodige vervolgzorgkosten. Uit de toelichting wordt voorts onvoldoende duidelijk wat de aanleiding voor het voorstel is, welke doelen met het voorstel worden nagestreefd en hoe deze doelen zich tot elkaar verhouden. Zo is niet helder of het doel van het voorstel primair is gelegen in het vergroten van de keuzevrijheid, het waarborgen van voldoende kwaliteit of de behoefte om onnodige vervolgzorgkosten tegen te gaan.

Gelet op het voorgaande is een heldere uiteenzetting van de voor- en nadelen van preventieve gezondheidsonderzoeken noodzakelijk. De toelichting dient voorts inzichtelijk te maken welke ontwikkelingen of risico's deze vorm van regulering van preventieve gezondheidsonderzoeken noodzakelijk maken. De Afdeling adviseert de toelichting overeenkomstig het voorgaande aan te vullen.

De Afdeling mist in de toelichting een bespreking van onder andere de onderzoeken van Panteia, Celsus en Nivel. De genoemde onderzoeken gaan onder meer over de mogelijke financiële gevolgen van preventief gezondheidsonderzoek. Deze onderzoeken worden daarom besproken in paragraaf 10 van de memorie van toelichting, Financiële gevolgen. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is deze paragraaf aangevuld.

Voorts stelt de Afdeling dat uit de toelichting onvoldoende helder wordt welke doelen met het wetsvoorstel worden nagestreefd en hoe deze doelen zich tot elkaar verhouden. Met de huidige Wet op het bevolkingsonderzoek wordt voornamelijk het doel nagestreefd om personen te beschermen tegen de mogelijke negatieve effecten van preventief gezondheidsonderzoek. Uitgangspunt bij het uitvoeren van preventief gezondheidsonderzoek is dat dit geen schadelijke gevolgen met zich meebrengt.

Het doel van het voorliggende wetsvoorstel is om de keuzevrijheid met betrekking preventief gezondheidsonderzoek te vergroten, zonder daarmee afbreuk te doen aan de doelen die met de huidige wet worden

¹² Celsus, Academie voor betaalbare zorg, Gewoon even kijken of ik nog gezond ben: Ervaringen met health checks, Nijmegen, augustus 2017.

¹³ Aldus ook de Gezondheidsraad, Doorlichten doorgelicht; gepast gebruik van health checks, 2015, p. 37.

nagestreefd. Daarnaast is het noodzakelijk om, als de mogelijkheden voor preventief gezondheidsonderzoek worden vergroot, aanvullende eisen op te nemen om de kwaliteit van het onderzoek te waarborgen en daarmee onnodige vervolgzorgkosten te voorkomen. De memorie van toelichting is in deze zin aangevuld.

3. Clausuleringen

Het wetsvoorstel bevat in artikel 9a, tweede lid, de mogelijkheid om in het belang van de gezondheid of de kostenbeheersing in de zorg bij amvb categorieën van bevolkingsonderzoek zonder medisch risico aan te wijzen, maar waarvoor toch een toepasselijke kwaliteitsstandaard of professionele standaard gevolgd moet worden. Ingrijpend is artikel 9b, tweede lid. Op grond van deze bepaling kan bij amvb worden bepaald dat het verboden is bepaalde bevolkingsonderzoeken aan te bieden of te verrichten. Het gaat dan om bevolkingsonderzoeken die, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, ongewenst zijn. Uit de toelichting blijkt dat daarbij kan worden gedacht aan bevolkingsonderzoek dat de kosten voor de reguliere gezondheidszorg zeer sterk laat stijgen, of dat een bepaalde negatieve stigmatisering van bevolkingsgroepen tot gevolg heeft. Voorts is toegelicht dat bij de vormgeving van deze clausule is aangesloten bij artikel 3 Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).

De Afdeling heeft begrip voor het opnemen van mogelijkheden om preventief gezondheidsonderzoek om andere redenen dan medische risico's te beperken. De vraag rijst echter in hoeverre de hier ruim geformuleerde mogelijkheden om een bevolkingsonderzoek om de genoemde redenen bij amvb te verbieden, dan wel aan een kwaliteitsstandaard of professionele standaard te binden, passen bij de hier gekozen systematiek en de uitgangspunten die daaraan ten grondslag liggen. Bij de indeling van bevolkingsonderzoeken in drie categorieën heeft men er immers voor gekozen aan te sluiten bij het medische risico dat het bevolkingsonderzoek met zich brengt: hoe groter het risico, hoe meer eisen daaraan worden gesteld, met als sluitstuk de vergunningplicht.

De voorgestelde clausuleringen doorkruisen die systematiek door de regering de bevoegdheid te geven met het oog op kostenbeheersing een dergelijk onderzoek aan een standaard te binden, dan wel te verbieden vanwege de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten (waaronder kostenbeheersing). De toelichting gaat niet in op de vraag waarom het noodzakelijk is een dermate ruime clausulering op te nemen en hoe deze zich verhoudt tot het hier gekozen systematiek.

Daarnaast is in artikel 3 Wbmv, dat model heeft gestaan voor het voorgestelde artikel 9b, tweede lid, Wbo, voorzien in voorhang bij de Kamers van de Staten-Generaal. Ook vervalt de desbetreffende amvb als er niet binnen twee jaar een wet in formele zin is aangenomen die de medische verrichting verbiedt. Deze elementen ontbreken in artikel 9b, tweede lid, Wbo. De toelichting gaat ook op dat verschil niet in. De Afdeling adviseert in de toelichting te motiveren waarom is voorzien in deze ruime afwijkmogelijkheid.

De Afdeling stelt enkele vragen bij de gekozen clausuleringen bij de mogelijkheden om bepaalde zaken bij algemene maatregel van bestuur te regelen. Ten eerste vraagt de Afdeling zich af of de clausulering van het voorgestelde artikel 9b, tweede lid, (eerder 9a, tweede lid) wel past in de gekozen systematiek en de uitgangspunten die daaraan ten grondslag liggen. De gekozen clausulering was «in belang van de gezondheid van de mens of de kostenbeheersing in de zorg». Naar aanleiding van het advies

van de Afdeling is deze clausulering vervangen door «in het belang van de kwaliteit van het aangeboden preventief gezondheidsonderzoek». Deze clausulering sluit beter aan bij het gekozen middel. Het volgen van de van toepassing zijnde standaarden waarborgt de kwaliteit van het aangeboden preventieve gezondheidsonderzoek. Daarom past deze clausulering beter. In de toelichting is opgenomen dat het waarborgen van de kwaliteit van het preventieve gezondheidsonderzoek twee achterliggende belangen dient. Bij kwalitatief goed onderzoek is de kans op (psychische) schade aan de betrokkene en op onnodige vervolg zorgkosten kleiner, bijvoorbeeld omdat bepaalde grenswaarden worden aangehouden. Dit zijn daarmee de achterliggende belangen die worden gediend met het aanwijzen van categorieën van preventief gezondheidsonderzoek bij algemene maatregel van bestuur. Tevens wordt in de memorie van toelichting duidelijker tot uitdrukking gebracht dat artikel 9b, tweede lid, in het wetsvoorstel is opgenomen in aanvulling op het eerder ingenomen standpunt waarin voor de tweede categorie van preventieve gezondheids-onderzoeken slechts was aangesloten bij het medische risico dat aan het preventieve gezondheidsonderzoek is verbonden.

Daarnaast stelt de Afdeling dat bij artikel 9c, tweede lid, (eerder 9b, tweede lid) artikel 3 uit de Wet bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) model heeft gestaan, maar dat dit model niet geheel is gevolgd. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is artikel 9c, tweede lid, aangepast. Opgenomen is dat een algemene maatregel van bestuur op grond van dit artikel na twee jaar vervalt als er binnen die termijn geen wetsvoorstel is ingediend bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal dat het onderwerp regelt. Dit is ook opgenomen in artikel 3 Wbmv. In artikel 3 Wbmv is ook een voorhang bij beide Kamers der Staten-Generaal bij de algemene maatregel van bestuur. Deze voorhang is niet overgenomen nu het uitgangspunt is dat geen formele betrokkenheid van het parlement bij gedelegeerde regelgeving wordt geregeld (Aanwijzing 2.35 van de Aanwijzingen voor de regelgeving). Van bijzondere redenen om hiervan af te wijken, is geen reden nu de parlementaire betrokkenheid voldoende geregeld is met de bepaling dat er binnen twee jaar een wetsvoorstel moet worden ingediend dat het onderwerp regelt.

4. Kwaliteits- en professionele standaarden

Het wetsvoorstel bevat een prikkel voor aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoeken die een medisch risico met zich brengen om te komen tot een professionele standaard¹⁴ of kwaliteitsstandaard.¹⁵ Indien er geen standaard is vastgesteld, is het bevolkingsonderzoek met een medisch risico immers vergunningplichtig. De toelichting noemt de

¹⁴ De professionals hanteren, zonder betrokkenheid van organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders en cliëntenorganisaties, private regels en normen die invulling geven aan het professioneel handelen van collega-zorgverleners of zorgaanbieders. Deze afspraken en gedeelde inzichten vormen tezamen de professionele standaard. De professionele standaard is vormvrij, er geldt geen voorgeschreven procedure en er vindt geen toetsing van overheidswege plaats. Ook zonder toetsing van overheidswege werkt de professionele standaard, als onderdeel in de vereisten van goede zorg, door in het toezicht van de Inspectie en de tariefstelling door de NZa.

¹⁵ Kwaliteitsstandaarden zijn een betrekkelijk nieuw instrument. Doel van het instrument is het bevorderen van een door zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders gedragen en transparant invullen van goede zorg. Een kwaliteitsstandaard:
1° heeft betrekking op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces,
2° legt vast wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen, en
3° is overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw)¹² in een openbaar register opgenomen.

Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek¹⁶ als een dergelijke norm die randvoorwaarden biedt voor de kwaliteit waaraan preventief gezondheidsonderzoek moet voldoen. De KNMG heeft blijkens zijn advies zijn steun voor deze richtlijn evenwel ingetrokken, omdat uit evaluatieonderzoek zou blijken dat commerciële aanbieders te weinig evenwichtige informatie over nut, noodzaak en risico's van dat onderzoek geven.¹⁷

De Afdeling merkt het volgende op. De vraag rijst of kwaliteitsstandaarden en professionele standaarden voldoende waarborgen bieden om de kwaliteit van het preventief gezondheidsonderzoek te garanderen. Voor kwaliteitsstandaarden geldt dat zij zijn opgenomen in het register kwaliteitsstandaarden van het Zorginstituut Nederland (ZIN). Daarmee zijn deze voor eenieder kenbaar en worden zij door het ZIN getoetst. Op deze wijze is in enige waarborgen voorzien.¹⁸ Daarbij doen zich echter wel complicaties voor met dit betrekkelijk nieuwe instrument. Want hoewel de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek nog steeds is ingeschreven in het register van het ZIN, heeft de KNMG zijn steun daarvoor ingetrokken. Dit roept de algemene vraag op wanneer kan worden gesproken van een standaard waarmee op een gedragen en transparante wijze goede zorg kan worden ingevuld. Meer in het bijzonder is het de vraag of deze richtlijn een waarborg kan zijn bij de regulering van preventief gezondheidsonderzoek, zoals in het wetsvoorstel wordt voorgesteld.

Die vraag speelt te meer bij professionele standaarden nu deze vormvrij zijn en geen toetsing plaatsvindt van overheidswege. Ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vraagt hier aandacht voor.¹⁹ De IGJ stelt zich op het standpunt dat de professionele standaard onvoldoende duidelijkheid biedt en de vraag oproept wanneer een beroeps- of branchevereniging het veld voldoende vertegenwoordigt.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan.

De Afdeling vraagt zich af of kwaliteitsstandaarden en professionele standaarden voldoende waarborgen bieden voor preventief gezondheidsonderzoek, ook omdat soms onduidelijk is of deze voldoende door het veld worden gedragen. Het kader voor het kwaliteitsbeleid in de zorg en dus ook voor preventief gezondheidsonderzoek, wordt gegeven door de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Uitgangspunt van de Wkkgz is dat aanbieders «goede zorg» moeten aanbieden. Onder goede zorg wordt in elk geval verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaard (artikel 2, tweede lid, onder b, van de Wkkgz). Het handelen volgens een kwaliteitsstandaard die in het openbare register van het Zorginstituut Nederland (hierna: ZIN) staat ingeschreven,

¹⁶ De Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek is opgenomen in het Kwaliteitsregister van het Zorginstituut Nederland, zie <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/preventief-medisch-onderzoek> (geraadpleegd op 11 oktober 2019). Blijkens dezelfde website heeft de KNMG op basis van een evaluatie van deze richtlijn in 2017 de steun voor de richtlijn ingetrokken. De richtlijn blijft blijkens de website van het ZIN niettemin in het Register van het Zorginstituut behouden.

¹⁷ Reactie internetconsultatie Wetsvoorstel bevolkingsonderzoek KNMG, d.d. 7 augustus 2018, p. 5.

¹⁸ Op grond van artikel 66b, eerste lid Zorgverzekeringswet dienen organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars de kwaliteitsstandaard daartoe gezamenlijk aan het Zorginstituut Nederland aan te bieden.

¹⁹ Inspectie voor de Gezondheidszorg, Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets concept-wetsvoorstel wijziging van de Wet bevolkingsonderzoek, d.d. 9 augustus 2017.

wordt gezien als een waarborg voor het aanbieden van goede zorg. Organisaties van zorgaanbieders en zorgprofessionals zijn zelf samen met organisaties van zorgverzekeraars en cliënten verantwoordelijk voor het (verder) ontwikkelen van dergelijke kwaliteitsstandaarden. Standaarden die voldoen aan het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten²⁰ komen in aanmerking voor opname in het Register van het ZIN.

De Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek (hierna: PMO-richtlijn) is een kwaliteitsstandaard die staat ingeschreven in het Register van het ZIN. De KNMG²¹ heeft weliswaar verzocht om de PMO-richtlijn in te trekken, maar gezien de bredere steun voor deze richtlijn, heeft ZIN besloten om de PMO-richtlijn als kwaliteitsstandaard te handhaven in het Register. De partijen die de PMO-richtlijn ondersteunen, hebben zich inmiddels verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Preventieve Gezondheidszorg. Een van de doelstellingen van deze vereniging is het zich inzetten voor het borgen en verbeteren van de kwaliteit van preventief medisch onderzoek.²² Een brancheorganisatie waarbij meerdere aanbieders zich hebben aangesloten kan, zeker bij afwezigheid van een andere organisatie met datzelfde doel, worden beschouwd als representatief voor de branche. Zolang de PMO-richtlijn als kwaliteitsstandaard in het Register is opgenomen, moeten zorgverleners in overeenstemming met deze kwaliteitsstandaard handelen.

Naast de kwaliteitsstandaarden kan ook de professionele standaard worden beschouwd als onderdeel van goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz. Een professionele standaard bepaalt de wijze van werken van zorgverleners en is de facto het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders. Onderdelen van de professionele standaard komen van oudsher tot stand door onderlinge afspraken van de beroepsgroep zelf. Deze worden ook wel veldnormen genoemd. Ze zijn vormvrij, er is geen procedure voorgeschreven en er vindt geen toetsing van overheidswege plaats. De professionele standaard bepaalt mede wat goede zorg is en biedt een kader aan de hand waarvan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) toezicht houdt. In het toezicht van de IGJ speelt de professionele standaard van oudsher een rol. Wanneer aanbieders aangeven te handelen op basis van het van toepassing zijnde onderdeel van de professionele standaard houdt dit in dat dit onderdeel kenbaar moet zijn voor andere aanbieders en ook voor de IGJ.

Gelet op het voorgaande is de regering van mening dat kwaliteitsstandaarden en de professionele standaard in algemene zin ook bij preventief gezondheidsonderzoek adequate middelen zijn om de kwaliteit van preventief gezondheidsonderzoek te borgen. Daar waar naar mening van de regering aanvullende waarborgen nodig zijn, zoals bijvoorbeeld bij preventief gezondheidsonderzoek met ioniserende straling, is de vergunningplicht daarvoor het geschikte instrument. De memorie van toelichting is in deze zin aangevuld.

²⁰ Vastgesteld op grond van artikel 66b, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet.

²¹ Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst.

²² Zie: www.nvvp.nl/visie-en-missie.

5. Handhaving in het buitenland door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Het wetsvoorstel brengt het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek onder het bereik van de Wbo. Bevolkingsonderzoek dat in Nederland wordt aangeboden, maar in het buitenland wordt uitgevoerd valt daarmee dus onder het bereik van de Wbo.

De Afdeling acht het begrijpelijk dat in navolging van het advies van de Gezondheidsraad ook het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek onder het bereik van de Wbo wordt gebracht. De vraag rijst echter in hoeverre de IGJ daadwerkelijk zal overgaan tot handhaving bij buitenlandse aanbieders van bevolkingsonderzoek en of daarbij afspraken tot samenwerking kunnen worden gemaakt met buitenlandse autoriteiten. Wat zijn de mogelijkheden van de IGJ indien het bevolkingsonderzoek wordt aangeboden in Nederland, maar uitgevoerd in België of in India? De toelichting gaat niet in op de vraag of de IGJ toezichtsbevoegdheden heeft in het buitenland en of een eventuele boete die wordt opgelegd aan een buitenlandse aanbieder kan worden geïnd.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan.

De Afdeling vraagt in te gaan op de vraag hoe de IGJ kan handhaven als een preventief gezondheidsonderzoek in Nederland wordt aangeboden, maar in een ander land wordt uitgevoerd. Hierbij moeten twee situaties worden onderscheiden. Ten eerste is er de situatie dat een bedrijf ook een Nederlandse vestiging heeft waar bijvoorbeeld de intake plaatsvindt. In dat geval kan de handhaving plaatsvinden bij de Nederlandse vestiging van het bedrijf. Ten tweede is er de situatie dat er geen Nederlandse vestiging is en er wel in Nederland preventief gezondheidsonderzoek wordt aangeboden. In dat geval kan de IGJ een verzoek indienen bij de autoriteiten van het andere land indien Nederland daarover afspraken heeft gemaakt met dat land. In strafrechtelijke zaken verloopt dit verzoek via het Openbaar Ministerie. In bestuursrechtelijke zaken verloopt dit via het Centraal Justitieel Incassobureau. De memorie van toelichting is in deze zin aangevuld.

6. Vervallen vergunningvereiste kankeronderzoek

Op grond van het huidige artikel 2, eerste lid, Wbo kan voor bevolkingsonderzoek naar kanker onder voorwaarden een vergunning worden verleend. Dit vergunningsvereiste komt met dit voorstel in beginsel te vervallen.

De Afdeling mist in de toelichting een motivering voor het vervallen van de vergunningplicht voor kankeronderzoek. De Afdeling begrijpt het vervallen van de vergunningplicht voor het van rijkswege aangeboden onderzoek naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker, omdat dit bevolkingsonderzoek reeds met de nodige waarborgen is omkleed.²³ Bij invoering van de Wbo is er voor gekozen ook het van niet-rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek naar kanker vergunningplichtig te maken omdat de aard van de op te sporen ziekte noopte tot extra waarborgen.²⁴ De vraag rijst waarom daarvan thans geen sprake meer is.

De Afdeling adviseert de toelichting overeenkomstig het voorgaande aan te vullen en zo nodig het voorstel aan te passen.

²³ Zie voorts paragraaf 2.3.3 van de memorie van toelichting.

²⁴ Kamerstukken II 1991/92, 21264, nr. 3, blz. 19; Kamerstukken II 1991/92, 21 264. nr. 19.

De Afdeling adviseert om nader toe te lichten waarom wordt voorgesteld om de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker te laten vervallen. Reden hiervoor is dat de behandelbaarheid van kanker in algemene zin, door ontwikkelingen in de geneeskunde is verbeterd. De regering vindt een vergunning voor het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek naar kanker daarom niet langer noodzakelijk. Ook was bij de inwerkingtreding van de Wbo de Wkkgz nog niet in werking. Onverzekerde zorg, zoals (veel) preventieve gezondheidsonderzoeken, vielen niet onder de reikwijdte van de toenmalige Kwaliteitswet zorginstellingen, waardoor de vergunningplicht de enige waarborg voor kwalitatief goede onderzoeken was. De memorie van toelichting is in deze zin aangevuld.

7. Definitie bevolkingsonderzoek

Zoals al opgemerkt in punt 1 heeft de term «bevolkingsonderzoek» voor velen de connotatie van een collectief aan (een groot deel van) de hele bevolking programmatisch aangeboden preventief onderzoek, zoals de bevolkingsonderzoeken naar borst- en darmkanker.²⁵ Onder de huidige en voorgestelde definitie van bevolkingsonderzoek in de Wbo valt echter ook preventief gezondheidsonderzoek dat een individu op eigen initiatief en eigen kosten ondergaat. De Afdeling wijst er op dat het voorgaande voor onnodige verwarring zorgt.

Gelet hierop adviseert de Afdeling in de Wbo de term «bevolkingsonderzoek» te wijzigen in «preventief gezondheidsonderzoek».

De Afdeling adviseert de term «bevolkingsonderzoek» te vervangen door «preventief gezondheidsonderzoek». Aan dit advies is gevolg gegeven. Dit heeft tot gevolg dat er aan het wetsvoorstel een aantal voorstellen tot wijziging zijn toegevoegd om deze term consequent in de Wbo door te voeren en het opschrift is gewijzigd. Ook wordt voorgesteld om de citeertitel van de wet aan te passen naar Wet preventief gezondheidsonderzoek. Ten slotte wordt ook in de memorie van toelichting nu gesproken over «preventief gezondheidsonderzoek» als algemeen begrip en over bevolkingsonderzoek wanneer het gaat om een van rijkswege aangeboden preventief gezondheidsonderzoek.

8. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

De eerste redactionele opmerking van de Afdeling is niet overgenomen, omdat daarmee de definitie van «preventief gezondheidsonderzoek» inhoudelijk wijzigt. Er is bewust niet gekozen voor de zinsnede «zonder dat er sprake is van een individuele hulpvraag of een medische indicatie», omdat een persoon met een individuele hulpvraag of een medische indicatie ervoor kan kiezen om niet via de huisarts het reguliere zorgstelsel in te gaan. In plaats daarvan kan iemand ervoor kiezen om vanwege zijn of haar individuele hulpvraag of medische indicatie in te gaan op het aanbod voor een organisatie die preventief gezondheidsonderzoek aanbiedt. In de gekozen definitie staat dus het aanbod van preventief gezondheidsonderzoek centraal en niet het motief van degene die daaraan wil deelnemen.

²⁵ Zie ook de Gezondheidsraad, Doorlichten doorgeleucht; gepast gebruik van health checks, 2015, p. 30.

De tweede redactionele opmerking van de Afdeling is overgenomen.

9. Ambtshalve wijzigingen

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een andere oplossing ten aanzien van nevenbevindingen in het wetsvoorstel op te nemen. In de versie die in internetconsultatie is geweest en in de versie die aan de Raad van State is voorgelegd, was opgenomen dat de vergunningplicht gold voor alle onderzoeken waarbij ernstige en onbehandelbare ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren daarop kunnen worden aangetroffen. Hetzelfde gold voor de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek waarbij ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren waarop ook het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek op is gericht, kunnen worden aangetroffen. Dit betekende dat de vergunningplicht niet alleen gold als een preventief gezondheidsonderzoek op een dergelijke ziekte, aandoening of risico-indicator gericht was, maar ook als er een gerede kans bestond dat deze ziekte, aandoening of risico-indicator als nevenbevinding kon worden aangetroffen. In de internetconsultatie kwamen veel vragen over wat precies onder «gerede kans» moest worden verstaan.

De regering vindt het onwenselijk dat het voor aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek niet duidelijk is wanneer zij vergunningplichtig zijn. Daarom is de vergunningplicht aangepast naar de ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren waarop het onderzoek is gericht. Een preventief gezondheidsonderzoek is in elk geval op bepaalde ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren gericht als deze in het aanbod worden genoemd of standaard worden teruggekoppeld aan de deelnemer. Om te voorkomen dat de vergunningplicht wordt omzeild door bepaalde bevindingen te duiden als onbedoelde nevenbevindingen, is in het wetsvoorstel een nieuw artikel 9a opgenomen. Hierin wordt voorgesteld om terugmelding van de genoemde nevenbevindingen te verbieden. Dit verbod is echter niet totaal, maar kan worden doorbroken als dit noodzakelijk is vanwege de nadelen die uit het niet-melden voor de betrokkene zelf of anderen kunnen voortvloeien. Met deze bewoordingen is aangesloten bij de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (artikel 449 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek).

Daarnaast zijn de verwijzingen naar de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de voorgestelde artikelen 3, tweede lid (nieuw) en 9c, eerste lid, onder c, vervangen door terminologie die al wordt gebruikt in de artikelen 3, derde lid (nieuw), en 9, eerste lid, onder e.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.19.0187/III

- Artikel I, onderdeel A, tweede lid als volgt formuleren:
«Onderdeel c komt te luiden:
preventief gezondheidsonderzoek: onderzoek van een foetus als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Embryowet of van een persoon dat wordt aangeboden of verricht zonder dat sprake is van een individuele hulpvraag of een 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;»
- Artikel I, onderdeel E, artikel 7, derde lid, onderdeel b als volgt formuleren:
«b. het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek voor de te onderzoeken personen opweegt tegen de risico's voor hun gezondheid.»