

Vergaderjaar 2020–2021

**35 384**

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

**Nr. 16**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN DER LAAN**

Ontvangen 9 september 2021

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

Aan artikel I, onderdeel G, wordt een artikel toegevoegd, luidende:

#### **Artikel 9ca**

1. Onverminderd de artikelen 448 en 449 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek kunnen bij regeling van Onze Minister aan inlichtingen die de aanbieder of verrichter van een preventief gezondheidsonderzoek aan de te onderzoeken persoon verstrekt voorwaarden gesteld worden over onder meer:

- a. de wijze waarop de inlichtingen aan de te onderzoeken persoon verstrekt worden;
- b. het nut van een onderzoek en de daaraan verbonden risico's voor de te onderzoeken persoon;
- c. de kans op een onjuiste uitslag;
- d. de kans dat bij het preventief gezondheidsonderzoek nevenbevindingen gevonden worden.

2. De in het eerste lid bedoelde regels kunnen verschillen voor de onderscheidene categorieën preventief gezondheidsonderzoek.

II

Aan artikel IV, onderdeel A, onder 2, wordt een artikel toegevoegd, luidende:

#### **Artikel 9ca**

1. Onverminderd de artikelen 448 en 449 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek kunnen bij regeling van Onze Minister aan inlichtingen die de aanbieder of verrichter van een preventief gezondheidsonderzoek aan de te onderzoeken persoon verstrekt voorwaarden gesteld worden over

onder meer:

- a. de wijze waarop de inlichtingen aan de te onderzoeken persoon verstrekt worden;
- b. het nut van een onderzoek en de daaraan verbonden risico's voor de te onderzoeken persoon;
- c. de kans op een onjuiste uitslag;
- d. de kans dat bij het preventief gezondheidsonderzoek nevenbevindingen gevonden worden.

2. De in het eerste lid bedoelde regels kunnen verschillen voor de onderscheidene categorieën preventief gezondheidsonderzoek.

## Toelichting

Het doel van voorliggend wetsvoorstel is om deelnemers te beschermen tegen de nadelen en risico's van preventief gezondheidsonderzoek. Dit amendement versterkt deze beschermende rol.

Deze extra bescherming is volgens de indiener noodzakelijk omdat op het gebied van «bescherming» geen nieuwe voorstellen zijn gedaan ten aanzien van de oude Wet op bevolkingsonderzoek. Dat terwijl de Gezondheidsraad in 2015 nog constateerde deze oude wet wel enige bescherming bood, maar dat deze niet afdoende was.<sup>1</sup> Ook de KNMG gaf in haar recente evaluatie van de richtlijn preventief medisch onderzoek aan dat wet- en regelgeving er moet zijn om burgers te beschermen tegen risico's van preventief medisch onderzoek.<sup>2</sup> Met de komst van mogelijk nieuwe spelers op de markt is er een kans dat deelnemers van preventief gezondheidsonderzoek onvoldoende en op een niet eenvoudige manier worden geïnformeerd over de risico's en het nut van deze onderzoeken.

Dit amendement sluit erbij aan dat dat bij preventief gezondheidsonderzoek de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO)<sup>3</sup> onverminderd van toepassing is op alle aanbieders. De WGBO voorziet erin dat alle aanbieders verplicht zijn de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over een voorgenomen onderzoek. Hierbij is expliciet bepaald dat de risico's ook benoemd moeten worden en dat er alternatieven besproken moeten worden. Indiener is van mening dat via een ministeriële regeling gerichte eisen moeten kunnen worden gesteld aan bepaalde type aanbieders of type categorieën van preventief gezondheidsonderzoek over de minimale eisen van informatievoorziening die zij moeten geven aan deelnemers<sup>4</sup> van deze preventieve gezondheidsonderzoeken. Met type categorieën wordt onder andere bedoeld: onderzoeken naar bepaalde aandoeningen of onderzoeken in een bepaalde vorm (zoals DNA-testen of vragenlijsten)

Deelnemers aan een preventief gezondheidsonderzoek hebben volgens de indiener het recht om op een heldere wijze te weten wat het nut is van het onderzoek en wat de risico's zijn voor deze individuele deelnemer. Een nut-risicoafweging is de fundering van alle preventieve gezondheidsonderzoeken. Dat geldt zowel vergunningplichtige onderzoeken (zoals zeldzame DNA-testen of bepaalde scans) als niet-vergunningplichtige onderzoeken (zelftesten, invasieve onderzoeken en vragenlijsten). Zo staat ook in het internationaal erkende normatieve kader voor screening.<sup>5</sup> Een deelnemer dient er altijd duidelijk over geïnformeerd te worden of het te verwachten nut van het onderzoek opweegt tegen de (fysieke en/of

<sup>1</sup> Gezondheidsraad, Doorlichten doorgelicht, 2015.

<sup>2</sup> <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/preventief-medisch-onderzoek.htm>.

<sup>3</sup> De WGBO betreft artikelen 446 tot en met 468 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

<sup>4</sup> Waar «deelnemer» staat kan ook «gebruiker», «de te onderzoeken persoon», «patiënt», «consumenten» of «klant» worden gelezen.

<sup>5</sup> Gezondheidsraad, Screening: tussen hoop en hype, 2008, p. 57.

psychische) gezondheidsrisico's van deelname. Men dient ervoor te waken dat er bijvoorbeeld ingewikkelde medische terminologie wordt gebruikt.

Veelvoorkomende vragen bij deelnemers zijn: «Heeft dit onderzoek voor mij toegevoegde waarde?», «Welk risico loop ik als ik dit onderzoek afneem?» en «Is er een kans dat de uitkomst niet klopt?». Het is vervolgens aan de deelnemer zelf om te kiezen wat diegene hiervan vindt. Goede informatievoorziening op eenvoudige wijze zien we terug op meerdere plekken in de maatschappij, zoals bij de komst van de Nutri-Score, de essentiële beleggersinformatie of bij de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Indien er is van mening dat dit amendement nodig is omdat voorliggend wetsvoorstel op dit moment geen mogelijkheid biedt voor de regering om nadere eisen te stellen in het geval dat informatievoorziening door aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek onvoldoende blijkt te zijn.

Van der Laan