

Vergaderjaar 2008–2009

**22 894**

## **Preventiebeleid voor de volksgezondheid**

**Nr. 179 HERDRUK<sup>1</sup>**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 juli 2008

#### **Aanleiding**

De meeste mensen hechten veel waarde aan een goede gezondheid. De toegenomen screeningsmogelijkheden bieden de gelegenheid om na te gaan of die gezondheid nu of op termijn misschien een risico loopt. Er komen steeds meer gezondheidstests op de markt en het aanbod van screeningsdiensten zoals total body scans, preventieconsulten en check-up's stijgt. Screening<sup>2</sup> kan gezondheid opleveren wanneer behandelbare ziekten in een vroeg stadium worden opgespoord. Ook kan screening mensen bewust maken van de gezondheidsrisico's die zij lopen, waardoor zij ervoor kunnen kiezen hun leefstijl aan te passen. Maar screening kent ook nadelen. Het kan leiden tot onnodige ongerustheid, valse geruststelling en uitsluiting van werk of verzekeringen. Het kan ook leiden tot onnodige medicalisering en daardoor ongewenste stijging van zorgkosten. Het goed interpreteren van screening is, zelfs voor professionals, in de regel geen eenvoudige zaak. Daarnaast zijn sommige onderzoeken zelf risicovol, zoals bijvoorbeeld scans met ioniserende straling.

Bovenstaande vormde aanleiding voor mijn adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad (GR) en aan de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) van 12 maart 2007 (zie bijlage 1)<sup>3</sup>. De adviezen heb ik op 28 april jl. aan u aangeboden<sup>4</sup>. Met deze brief geef ik mijn standpunt op de adviezen.

Kern van dit standpunt is de balans tussen het recht op autonomie van de burger om zelf te kunnen kiezen voor screening en de bescherming van diezelfde burger tegen de risico's van screening door het reguleren van kwaliteit en veiligheid. Deze balans speelt een rol binnen het eigen aanbod van de overheid, het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek, de Wet op het bevolkingsonderzoek, de zelftests en het overige aanbod aan screening.

<sup>1</sup> I.v.m. enkele tekstuele correcties.

<sup>2</sup> De begrippen screening en bevolkingsonderzoek worden vaak door elkaar gebruikt en in diverse interpretaties. Onder screening wordt hier het hele scala verstaan van opportunistische vroegopsporing tot aan het programmatisch opsporen van aanleg voor, de aanwezigheid van risicofactoren voor een aandoening dan wel het opsporen van een vroeg stadium van een ziekte, zoals gebeurt in het door de overheid aangeboden Nationale Programma voor Bevolkingsonderzoek. (Doe-het-)zelftests worden als los product of binnen een screening als onderdeel van een dienst gebruikt. In bijlage 3 worden de verschillende begrippen toegelicht.

<sup>3</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>4</sup> brief d.d. 29 april 2008 (Kamerstuk 22 894, nr. 166) en brief d.d. 13 november 2007 (Kamerstuk 22 894, nr. 148).

## Adviezen

Op 1 april jl. ontving ik de beide adviezen: het GR-rapport «Screening: tussen hoop en hype», en het RVZ-rapport «Screening en de rol van de overheid». Ik ben de raden zeer erkentelijk voor deze adviezen. Het zijn helder geschreven en gedegen analyses van bijzonder ingewikkelde materie. Het relatief korte tijdbestek waarin de adviezen zijn opgesteld is een compliment waard. De rapporten van de GR en de RVZ zijn vooral richtinggevend en geven nog geen pasklare, uitgewerkte oplossingen. Ik vind de adviezen waardevol omdat zij een agenda voor de toekomst bieden. Daarmee zijn bouwstenen gegeven voor een duurzame beleidsontwikkeling van de overheid en andere betrokken actoren.

Bij mijn beleidsvorming heb ik ook andere rapporten gebruikt. Ik noem de evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek door Zorgonderzoek Nederland (ZonMw), van december 2000 en de reactie daarop van de toenmalige minister van VWS<sup>1</sup> en het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) «Toezicht op preventief medisch onderzoek» dat ik u 19 mei jl. heb toegezonden<sup>2</sup>. Deze brief sluit verder aan bij de brieven «Gezond zijn, gezond blijven»<sup>3</sup>, «Dynamische eerstelijnszorg»<sup>4</sup>, «Programmatische aanpak van chronische ziekten»<sup>5</sup> en «Investeren in de zorgrelatie: zeven rechten voor de cliënt in de zorg»<sup>6</sup>.

### Advies GR

De GR weegt de beschermingstaak van de overheid zwaarder dan de keuzevrijheid van de burger. Het advies van de GR heeft de volgende kernboodschappen:

#### Geef een kwaliteitsimpuls aan deugdelijk aanbod.

Zowel op het punt van screening als op het punt van zelftesten. Ontmoedig het aanbieden van ondeugdelijke screening en geef een kwaliteitsimpuls door een «keurmerk» voor aanbod en aanbieders in te stellen. De WBO moet blijven als vangnet voor het meest risicovolle aanbod. De vergunningplicht van de WBO moet worden geflexibiliseerd, maar de reikwijdte moet ongewijzigd blijven. De regelgeving voor zelftesten moet worden verbeterd.

#### Verbeter de informatie en de voorlichting.

Betrouwbare beoordelingen van vormen van screening moeten voor een breed publiek beschikbaar komen op internet.

#### Handhaaf het huidige kader voor verantwoorde screening.

Het huidige kader zijn de criteria van Wilson & Jungner. Dit kader is toekomstbestendig. Het overheidsaanbod moet zich blijven beperken tot screening op behandelbare aandoeningen.

#### Voer centrale regie via een permanente Commissie Screening.

Deze commissie is een gezaghebbende en onafhankelijke instantie met de volgende taken:

- het bevorderen van onderzoek naar en het uitvoeren van wetenschappelijke beoordelingen van nieuwe mogelijkheden;
- het adviseren over de inhoud van het nationaal programma bevolkingsonderzoek en/of het verzekerd pakket;
- het informeren van burgers en professionals over zinvol gebruik van screening;
- het stimuleren van professionele richtlijnen en standaarden;
- adviseren over de reikwijdte WBO alsmede beoordelen van vergunningaanvragen.

De precieze inbedding en vormgeving moeten nog worden uitgewerkt.

Zowel de GR als de RVZ vinden dat de overheid zich actief moet opstellen: zinvolle screening beschikbaar en toegankelijk maken, burgers in staat stellen om zelf verantwoorde keuzes te maken en tot slot burgers beschermen tegen risico's van ondeugdelijke screening. Maar er zijn ook accentverschillen op het punt van de concrete aanbevelingen.

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2001–2002, 28 000 XVI, nr. 4.

<sup>2</sup> Kamerstuk 22 894, nr. 170.

<sup>3</sup> TK 2007–2008, 22 894, nr. 134.

<sup>4</sup> TK 2007–2008, 29 247, nr. 56.

<sup>5</sup> TK 2007–2008, 31 200 XVI, nr. 155.

<sup>6</sup> TK 2007–2008, 31 476, nr. 1.

#### **Advies RVZ**

De RVZ stelt de vrijheid van de burger om zich op eigen initiatief te laten testen voorop. De RVZ vindt het belangrijk om screening in internationale context te bezien: het is moeilijk uit te leggen dat net over de grens een screening wordt uitgevoerd die in Nederland verboden is. Het advies van de RVZ heeft de volgende kernboodschappen:

#### **Verbeter de kennis en de voorlichting.**

Er moet betrouwbare objectieve voorlichting komen over nut en noodzaak van screening, inclusief zelftests, zodat burgers verantwoorde keuzen kunnen maken. Het gaat om algemene informatie maar ook om de publicatie van lijsten met bewezen effectieve en ineffecieve screeningen en een lijst met screeningen die in het basispakket zitten. Informatie en voorlichting is ook relevant voor professionals. Er moet onafhankelijke informatie ontwikkeld worden en beschikbaar komen over de risico's van genetisch testen van personen die geen genetisch belaste persoonlijke of familiegeschiedenis hebben.

#### **Baseer kwaliteitsnormen voor screening op professionele standaarden.**

Zorgaanbieders en verzekeraars moeten zich beperken tot aanbod van «evidence-based» screening. Er moet meer duidelijkheid komen welke vormen van screening gerekend worden tot de professionele standaarden.

#### **Focus de beschermingstaak van de overheid op misbruik van (genetische) gegevens.**

Doel hiervan is om uitsluiting bij arbeid en verzekeringen te voorkomen. De RVZ beveelt aan om een commissie te laten adviseren over de wettelijke verankering hiervan in de Wet medische keuringen (WMK) dan wel nieuwe wetgeving.

#### **Verbeter de wettelijke regulering.**

De wet- en regelgeving moet worden verbeterd op het punt van zelftesten en op het punt van de WBO. De WBO moet uitsluitend fungeren als kwaliteitswet voor de landelijke programma's voor bevolkingsonderzoek die door de overheid worden gefinancierd en aangeboden.

## **Reactie**

### *Algemeen*

Ik ben het eens met de GR en de RVZ dat de overheid moet laveren tussen twee opgaven: het benutten van kansen voor burgers en het beschermen tegen risico's<sup>1</sup>. Voor het kabinet staat de vrijheid van de burger<sup>2</sup> om zelf te beslissen of hij zich wil laten testen voorop. Dit principe verwijst naar autonomie als waarde. Ik ga hier niet verder op in maar verwijs naar de beleidsbrief «ethiek»<sup>3</sup>. Bovendien hebben burgers belang bij hun gezondheid en hebben daarin ook een eigen verantwoordelijkheid. Het kennen van je risicofactoren en predisposities voor ziekten en de vroege opsporing van ziekten hoort daar ook bij. Ik verwijs hiervoor naar de «Kaderbrief 2007–2011 – Visie op gezondheid en preventie –» die het kabinet in november 2007 heeft uitgebracht.<sup>4</sup> Maar, willen burgers echt in staat zijn om een goed geïnformeerde, verantwoorde keuze te kunnen maken dan moet het aanbod wel aan minimale kwaliteitseisen voldoen. Aan die randvoorwaarde is nu niet voldaan.

### *Doelstellingen*

Dat brengt mij tot twee doelstellingen in mijn beleid:

1. een goedgeïnformeerde keuze van de consument mogelijk maken (de vraagzijde);
2. kwaliteit van alle screeningen garanderen (de aanbodzijde).

Hieronder werk ik beide doelstellingen nader uit en geef ik aan wat mijn concrete voornemens zijn. Uit onderstaande uitwerking blijkt dat een strikte scheiding niet mogelijk is: het gaat om twee kanten van één medaille.

<sup>1</sup> Artikel 22 van de Grondwet.

<sup>2</sup> Artikel 8 van het Europees verdrag voor Rechten van de Mens (EVRM) juncto artikel 10 van de Grondwet.

<sup>3</sup> Kamerstuk 30 800 XVI, nr. 183.

<sup>4</sup> Kamerstukken 2004–2005, 22 894, nr. 62.

## **Doelstelling 1: een goedgeïnformeerde keuze van de consument mogelijk maken**

### *Adviezen*

Er moet ruimte zijn voor de burger om te kiezen voor screening. Voor de RVZ staat dit uitgangspunt voorop. Maar het aanbod is ondoorzichtig. Uit beide adviezen blijkt glashelder dat het voor de leek onduidelijk is welke soorten screening nuttig zijn en welke niet. De burger die zich laat screenen zoekt vooral geruststelling en is zich niet altijd bewust van mogelijke nadelen, zoals onterechte ongerustheid na een fout-positieve of valse geruststelling bij een fout-negatieve uitslag. Ook weten burgers vaak niet dat kennis van screeningsuitslagen kan leiden tot uitsluiting bijvoorbeeld op het terrein van werk en verzekeringen. De uitslagen van kansbepalende testen zijn lastig te interpreteren omdat mensen geneigd zijn om te denken in termen van «ik heb het wel» of «ik heb het niet». Kennis over genetische testen ontbreekt bij veel mensen, soms ook bij professionals. Tot slot, veel onderzoeken zijn onschuldig wanneer het bijvoorbeeld gaat om een bloedprik om je cholesterol te meten. Maar onderzoeken kunnen wel degelijk risicovol zijn, bijvoorbeeld omdat kennis over een ongeneeslijke ziekte de psychische gezondheid van de betrokkene ernstig kan schaden.

«Wie is wie» op de screeningsmarkt. Ook dat is volgens de GR en de RVZ lang niet altijd duidelijk voor de consument. Om een weloverwogen keuze te kunnen maken kan die informatie wel relevant zijn. Er bewegen zich verschillende aanbieders op de markt met verschillende oogmerken. De overheid beoogt collectieve gezondheidswinst, universitaire medische centra willen wetenschappelijk onderzoek doen, werkgevers en arbodiensten hebben belang bij algemene health checks, verzekeraars willen klanten binden en patiëntenorganisaties en fondsen zijn vooral gericht op de bewustwording van het publiek op het terrein van chronische ziekten. Soms is er sprake van een winstdoel. De belangen van de deelnemers staan lang niet altijd voorop.

Ook bij wetenschappers en medische professionals bestaan overigens zorgen over bovenstaande ontwikkelingen. Huisartsen en andere zorgprofessionals waren voorheen terughoudend in het aanbieden van (ongericht) preventief onderzoek. Nu ziet de huisarts de eerste lijn meer en meer als geëigende setting voor vroegopsporing van chronische ziekten met behulp van bijvoorbeeld risicoprofilering of een preventieconsult.

### *Standpunt*

Ik ben het eens met de GR en de RVZ dat elke burger idealiter over basis-kennis en informatie moet kunnen beschikken over voor- en nadelen van screening. De RVZ merkt terecht op dat er aandacht moet zijn voor moeilijk bereikbare groepen. Mensen die zich willen laten onderzoeken moeten een zorgvuldige goed geïnformeerde afweging kunnen maken van individuele voor- en nadelen van zich-laten-testen of zichzelf-testen. Ook moeten burgers op basis van onafhankelijke informatie het kaf van het koren kunnen scheiden.

Mijn voornemens zijn de volgende:

- de adviezen ter kennis stellen van de relevante landelijke organisaties met het verzoek om uitvoering aan deze aanbevelingen te geven. Het gaat dan om meerdere partijen: patiënten- en consumentenorganisaties, professionals, verzekeraars, werkgevers en de overheid
- Ik zal zelf ten aanzien van de algemene informatie een impuls geven via de bestaande websites van het RIVM. Ik denk met name aan de site van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek en aan [www.kiesBeter.nl](http://www.kiesBeter.nl).

- Ik ben van plan om de bestaande informatie over het eigen aanbod van de overheid op internet uit te breiden en te verbeteren. Waarom biedt de overheid bepaalde bevolkingsonderzoeken aan en aan welke doelgroep? Waarom biedt de overheid ander onderzoek juist niet aan? Hier moeten burgers ook informatie kunnen vinden over mogelijke maatschappelijke en ethische gevolgen van screeningsuitslagen, zoals bijvoorbeeld het risico van uitsluiting bij arbeid of verzekeringen alsmede relevante verwijzingen.
- Ik ga een nadere verkenning doen hoe specifieke informatie over bewezen effectieve en ineffectieve screenings kan worden verkregen, gebundeld, actueel gehouden en gecommuniceerd. Ik wil hier samen met het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CVB) van het RIVM, maar ook met alle genoemde partijen op inzetten. Ik kom binnen een jaar met een voorstel.

## **Doelstelling 2: kwaliteit van alle screenings garanderen**

Ik ben van oordeel dat elk aanbod aan minimale eisen zou moeten voldoen op het punt van voorlichting en de deugdelijkheid van de gebruikte test. Dat het gaat om geneeskundig onderzoek bij mensen die ogenschijnlijk gezond zijn en geen klachten hebben weegt hierbij zwaar. In feite zou de burger de zekerheid moeten hebben dat al het screeningsaanbod op de Nederlandse markt voldoet aan minimale kwaliteitseisen. Het mooiste zou zijn als dergelijke minimale eisen op Europees niveau zouden gelden. Dergelijke garanties bestaan ook voor allerlei producten, geneesmiddelen en medische technologie.

Ik werk deze doelstelling uit in de volgende paragrafen:

- a. eigen aanbod overheid;
- b. Wet op het bevolkingsonderzoek;
- c. kwaliteit van producten (consument test zichzelf);
- d. kwaliteit van diensten (consument laat zich testen).

### *a. Eigen aanbod overheid*

#### *Het huidige beleid*

De overheid stelt een aantal grootschalige screeningsprogramma's beschikbaar door deze uit publieke middelen te financieren.

- I. Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB). Dit bestaat uit de door het rijk gefinancierde en door het RIVM aangestuurde landelijke screeningsprogramma's, zoals het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en de hiehprik. Voor de inhoud van het NPB en de achtergrondinformatie, verwijs ik naar bijlage 2.<sup>1</sup>
- II. Basispakket Jeugdgezondheidszorg<sup>2</sup>. Hierin is vastgelegd welke taken de gemeenten moeten uitvoeren op het gebied van screening: gehoor- en visusscreening, vaststelling van tijdige indaling testes (bij jongens) en screening op spraak- en taalstoornissen.
- III. GGD-taken op het gebied van de infectieziektenbestrijding: hieronder vallen de screening op tuberculose (tbc) van risicogroepen, inclusief asielzoekers, en screening op seksueel overdraagbare aandoeningen bij risicogroepen.

Deze brief beperkt zich, net als de adviezen, tot de screeningsprogramma's zoals genoemd onder I.

De overheid heeft de grondwettelijke taak om maatregelen te treffen die de volksgezondheid bevorderen. Minder ziektelast en minder voortijdige sterfte bij de Nederlandse bevolking is daarom een belangrijke doelstelling van het kabinet. Programmatische opsporing van ziekten bij risicogroepen door middel van een NPB is een succesvol instrument dat aan die doelstelling bijdraagt. In de beleidsnota «Gezond zijn, gezond blijven» die ik in september 2007 naar uw Kamer heb gestuurd, noem ik het instru-

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>2</sup> Besluit jeugdgezondheidszorg, Staatsblad 2002, 550, laatstelijk gewijzigd op 24 oktober 2005, Stb. 2005, 574.

ment van ziektepreventie niet voor niets de «dijkbewaking» van onze gezondheidszorg.

De overheid biedt bevolkingsonderzoek aan als daarmee tegen redelijke kosten veel gezondheidswinst op groepsniveau bereikt kan worden. Andere criteria zijn de wetenschappelijke onderbouwing (evidence-based) en de balans tussen nut en risico.

De programmatische aanpak maakt het mogelijk om de toegankelijkheid en de beschikbaarheid voor iedereen, ongeacht sociaal-economische achtergrond, uit oogpunt van volksgezondheid te waarborgen. Verder garandeert deze aanpak kwaliteitswaarborgen op het punt van aanbod, voorlichting en counseling, registratie en evaluatie. Een programmatische aanpak, tot slot, leidt tot een hogere deelnamegraad. Dat is een vereiste omdat kosteneffectiviteit een belangrijk criterium is. De internationaal aanvaarde criteria van Wilson & Jungner (zie bijlage 3)<sup>1</sup> vormen in ons land het kader voor de besluitvorming over het NPB. Internationaal staan de Nederlandse bevolkingsonderzoeken in aanzien.

De Europese Unie (EU) beveelt aan om bevolkingsonderzoek naar borst-, baarmoederhals- en darmkanker aan te bieden<sup>2</sup>. Mijn beslissing over de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker wacht nog op de afronding van enkele pilots dit jaar. Dat is uiteraard ook afhankelijk van de daarvoor beschikbare budgettaire ruimte.

#### *De adviezen*

De inhoud van de adviezen sluit aan op het gevoerde beleid. Beide raden vinden dat de overheid verantwoordelijk is voor het beschikbaar (laten) stellen van zinvolle screening. Beide raden zijn ook van oordeel dat de overheid moet zorgen voor een kwalitatief goed (eigen) aanbod.

In de adviesvraag is expliciet aandacht gevraagd voor screening op niet-behandelbare aandoeningen als onderdeel van het overheidsaanbod. Immers ook screening op niet-behandelbare aandoeningen kan gewenst en verantwoord zijn als de uitkomst voor betrokkenen zinvolle informatie bevat en/of leidt tot zinvolle handelingsopties. Dat kan het geval zijn bij beslissingen in verband met het krijgen van kinderen. Het nut van screening kan vanuit het belang van de individuele burger breder worden opgevat dan uitsluitend in termen van gezondheidswinst. Beide raden zijn van oordeel dat screening waarvan niet is aangetoond dat het leidt tot gezondheidswinst niet moet worden bekostigd uit collectieve of publieke middelen. De GR oordeelt verder dat het huidige kader voor verantwoorde screening toekomstbestendig is.

#### *Standpunt*

- Conform het advies van de GR heb ik besloten om vast te houden aan het oorspronkelijke criterium voor overheidsaanbod dat verwijst naar gezondheidswinst als eenduidig collectief belang. Invulling van individuele wensen van burgers beschouw ik met de GR niet als overheidsverantwoordelijkheid. Het gaat daarbij om een persoonlijke afweging van mensen.
- Ik zal de kwaliteit van het programmatische aanbod van bevolkingsonderzoek via het NPB permanent blijven bewaken en verbeteren. Sinds 1 januari 2006 is het grootste deel van de financiering en de uitvoering van het NPB onder directe sturing van de rijksoverheid gebracht en opgedragen aan het RIVM/Centrum voor bevolkingsonderzoek. Het RIVM bewaakt en verbetert de kwaliteit van het programmatische aanbod van bevolkingsonderzoek in samenwerking met de uitvoerende screeningsorganisaties. Het RIVM heeft een traject ingezet voor de evaluatie en verbetering van de landelijke voorlichtingsproducten bij het NPB. Dat sluit aan bij mijn voornemens om de eigen websites [www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeknaarkanker](http://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeknaarkanker) en [www.kiesBeter.nl](http://www.kiesBeter.nl) te

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>2</sup> Aanbeveling van de Raad van de Europese Unie van 2 december 2003, 2003/878/EG.

- verbeteren. Ik verwijs naar mijn voornemens onder doelstelling 1. «een goedgeïnformeerde keuze van de consument mogelijk maken».
- Burgers moeten kunnen vertrouwen op het overheidsaanbod als het gaat om kwaliteit van het aanbod, de voorlichting, de afweging van nut en risico en de aansluiting in de keten. Specifiek richt ik mij op de volgende instrumenten: het verbeteren van screening als onderdeel van de keten, het ontwikkelen van prestatie indicatoren per programma en het ontwikkelen van een systeem om kosteneffectiviteit en doelmatigheid te monitoren en te optimaliseren.
  - Om de taak van de overheid voor het NPB wettelijk te verankeren, overweeg ik opname in de Wet publieke gezondheid<sup>1</sup>.

#### *b. Wet op het bevolkingsonderzoek*

##### *Huidig beleid*

De Wet op het bevolkingsonderzoek<sup>2</sup> (WBO) wil de bevolking beschermen tegen de uitvoering van bevolkingsonderzoek dat een gevaar kan vormen. De wet kent een vergunningplicht voor drie categorieën onderzoek:

- Onderzoek naar kanker;
- Onderzoek met behulp van straling (CT-scan of röntgenstraling);
- Onderzoek naar aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

De GR adviseert mij over vergunningaanvragen. Deze worden beoordeeld op wetenschappelijke deugdelijkheid, overeenstemming met regels voor medisch handelen en de verhouding van het te verwachten nut versus de risico's voor de gezondheid van deelnemers.

##### *De adviezen*

Er zijn verschillende knelpunten bij de uitvoering en handhaving. Dat blijkt uit de dagelijkse uitvoeringspraktijk, uit de evaluatie van de WBO door Zorgonderzoek Nederland, uit het IGZ rapport «Toezicht op preventief medisch onderzoek» en uit de adviezen van GR en RVZ. De WBO-definities zijn ingehaald door de (technologische) ontwikkelingen. Zo is de definitie van bevolkingsonderzoek geschreven voor onderzoeken die zich duidelijk richten op één bepaalde aandoening of risicofactor. Maar bij de meeste «health checks» is vooraf niet precies duidelijk naar welke factoren en aandoeningen wordt gezocht. De IGZ wijst hier op. Verder is de afbakening met andere wetgeving zoals de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) niet helder. De categorieën zijn niet snel aan ontwikkelingen aan te passen omdat zij bij wet zijn bepaald. De IGZ constateert in haar rapport bovendien dat de bekendheid van aanbieders met de werkingsfeer van de WBO te wensen overlaat. De handhaafbaarheid geeft problemen, die met de groei van het aanbod nog zullen toenemen. Screeningen die in Nederland worden aangeboden, maar in het buitenland uitgevoerd, zijn lastig aan te pakken.

Uit de adviezen blijkt dat het doel van de WBO actueler is dan ooit. Vooral in het advies van de GR komt de waarde van de WBO naar voren. De toetsing vooraf van risicovolle onderzoeken heeft een positief effect op de kwaliteit van aanbod. Het RIVM gebruikt de WBO-vergunning als instrument om kwaliteit te waarborgen bij het Nationaal Programma bevolkingsonderzoek (NPB). De uitvoerende screeningsorganisaties zien de WBO-vergunning als een kwaliteitsstempel.

De IGZ heeft de afgelopen jaren intensiever toezicht gehouden op de naleving van de WBO en heeft daarmee bereikt dat aanbieders zich meer bewust zijn van de algemeen aanvaarde kwaliteitscriteria waar screening aan moet voldoen. De handhaving heeft zo een preventieve werking. Nederland is op dit moment nog het enige land ter wereld met een WBO, maar ons omringende landen doen naar analogie van de WBO voorstellen

---

<sup>1</sup> TK 2007–2008, 31 316.

<sup>2</sup> Staatsblad 1992, 611, inwerkingtreding 1 januari 1996.

voor beschermende regelgeving, zoals Vlaanderen doet met het preventiedecreet.

#### *Standpunt*

- Ik ga, zoals gezegd, verkennen hoe het aanbod in Nederland aan minimale kwaliteitseisen kan voldoen en wat daarvoor nodig is. Pas als er voldoende algemene waarborgen aan de aanbodkant beschikbaar zijn, kan overwogen worden de vergunningplicht voor risicovolle categorieën bevolkingsonderzoek uit de WBO te beperken of los te laten.
- Zolang dit niet is geregeld, wil ik de WBO handhaven en verbeteren, conform het advies van de GR en het evaluatierapport van ZonMw. Het doel van de WBO is nog steeds actueel en als instrument heeft de wet zich herhaaldelijk bewezen. Hoe de handhavingsproblematiek waar de IGZ op wijst, opgelost zou kunnen worden, bijvoorbeeld door een aanscherping van de huidige bepalingen ga ik nader onderzoeken. Ik kom daarop terug bij mijn voorstel tot wetswijziging.
- De GR adviseert om op dit moment genetische screening nog niet toe te voegen aan de vergunningplichtige categorieën, omdat de grootste risico's van genetische screening momenteel worden afgedekt door de categorie «onbehandelbare aandoeningen». Dit advies neem ik mee in bij de wijziging van de WBO.
- Het kabinet zal voor eind 2009 een wetsvoorstel voor de wijziging van de WBO bespreken.

#### *c. Kwaliteit van producten (consument test zichzelf)*

##### *Huidig beleid*

Zelftests zijn producten die verkrijgbaar zijn bij de apotheek, drogist of via internet. Hiermee kan de consument de test in de thuissituatie zelf uitvoeren en de uitkomst zonder tussenkomst van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar interpreteren (zie bijlage 3 voor een nadere toelichting op het begrip zelftest). Er is een breed scala aan tests op de markt, variërend van zwangerschaps- of vruchtbaarheidstest, tot tests op hiv en darmkanker. In dit verband gaat het om de veiligheid en kwaliteit van een product in plaats van een te verlenen dienst.

De veiligheid en kwaliteit van zelftests is geregeld in het Besluit in-vitro diagnostica (IVD-besluit), dat gebaseerd is op de Europese richtlijn 98/79/EG voor in-vitro diagnostica. Dit besluit bevat eisen voor kwaliteit en veiligheid voor alle in-vitro diagnostica, waaronder zelftests zijn te rekenen. Voor zelftests komen deze eisen op het volgende neer:

- tests moeten voldoen aan de essentiële eisen voor doeltreffendheid, doelmatigheid en veiligheid,
- de overheid heeft zogenaamde «aangemelde instanties» (keuringsinstanties) aangewezen, die zelftests aan een extra controle onderwerpen.
- Voordat deze tests op de markt worden toegelaten, worden de producten beoordeeld op bruikbaarheid en begrijpelijkheid, van onder andere de bijgevoegde informatie, voor leken.
- Aan sommige tests, zoals tests voor kanker en hiv wordt, gezien de ernst van de ziekte of impact op de volksgezondheid, een hoger risico toegedicht. De hoogrisico tests moeten aan strengere eisen voldoen voor een CE-markering en volledig beoordeeld worden door een keuringsinstantie.
- Voor hoogrisico diagnostica waaronder tests voor het opsporen van tumormarkers, diagnose voor erfelijke ziekte en voorspellende geneeskunde, geldt in Nederland een kanalisatieregeling. Deze tests mogen alleen door artsen of apothekers verstrekt worden.

##### *Adviezen*

In zijn «Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007, zelftests op lichaams-

materiaal»<sup>1</sup> constateert de GR dat er in Nederland zelftests op de markt zijn, waaronder tests met een CE-markering, waarvan de kwaliteit onvoldoende en de uitslag onbetrouwbaar is. De GR concludeert dat bij zeventien van de twintig onderzochte tests de diagnostische waarde, effectiviteit en nut/risico verhouding onvoldoende wetenschappelijk zijn onderbouwd.

De RVZ is voor aanscherping van de eisen voor CE-markering voor zelftests voor kanker en genetische tests. De RVZ stelt voor om zelftests naar kanker en genetische tests toe te voegen aan de opsomming van hoogrisico tests zodat deze tests in Nederland uitsluitend verkrijgbaar zijn via een arts of apotheker.

De RVZ pleit vervolgens voor een reclameverbod op zelftest uit de hoogrisico klasse, uitgezonderd de hiv-tests, bij voorkeur in Europees verband. Aangesloten kan worden bij de bepalingen in de nieuwe Geneesmiddelenwet, artikel 82 en verder.

#### *Standpunt*

- De conclusies van de GR in zijn Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007 zal ik meenemen bij de komende herziening van de Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen, waaronder de richtlijn voor in-vitro diagnostica. Bij deze herziening kan gezien worden in hoeverre de essentiële eisen waaraan de tests getoetst worden voor de toegang tot de markt, aangescherpt moeten worden. Het is de vraag of de bestaande essentiële eisen voor tests in voldoende mate betrekking hebben op de diagnostische waarde en de nut/risico verhouding van de producten.
- Ik zal bij mijn inzet in Brussel de aanbeveling van de RVZ voor aanscherping van de eisen voor CE-markering voor zelftests voor kanker en genetische tests positief betrekken.
- Thans zet ik mij in Brussel in om de huidige risico-indeling per productgroep die geldt voor CE markering/markttoelating van in-vitro diagnostica, zoals opgenomen in de bijlage van de Europese IVD-richtlijn, te vervangen door een flexibele risico indeling, namelijk een risico indeling gebaseerd op algemene criteria. Via algemene criteria kan effectiever ingespeeld worden op technologische ontwikkelingen. Het RIVM heeft hiervoor in 2006 een model ontwikkeld.
- Ik neem de aanbeveling van de RVZ voor een verbod op publieksreclame van zelftests van een hoog risico niet over. De RVZ stelt terecht dat zo'n verbod alleen op Europees niveau tot stand kan komen. Ik vrees dat zo'n verbod in EU-verband moeilijk haalbaar is, zeker ingeval het beperkt wordt tot een specifieke categorie van medische hulpmiddelen. Bovendien acht ik de huidige regels van het Burgerlijk Wetboek voor aanbod en verkoop, te weten de regels inzake de onrechtmatigheid van misleidende reclame en de algemene regels inzake de koopovereenkomst, voldoende voor de burger om langs privaatrechtelijke weg op te treden bij misleidende reclame. Ook zal het wetsvoorstel voor regels voor oneerlijke handelspraktijken<sup>2</sup> uitkomst kunnen bieden. Tot slot wijs ik op artikel 13 van de Wet op de Medische hulpmiddelen op grond waarvan aanprijzing van een ondeugdelijk medisch hulpmiddel strafbaar is.
- Ik zal bij de herziening van de Europese IVD-richtlijn de aanbeveling van de RVZ om zelftests naar kanker en genetische tests toe te voegen aan de opsomming van hoogrisico tests, inbrengen. Naast deze herziening is er reden, zoals de RVZ stelt, om op nationaal niveau de regeling in het IVD-besluit voor risico indeling voor kanalisatie van zelftests te herzien. Daarbij zal ik bezien in hoeverre de kanalisatieregeling beter aan kan sluiten op de risicoklassificatie voor markttoelating zoals neergelegd in de IVD-richtlijn. Overigens ben ik me er van bewust dat een regeling voor uitsluitende verkrijgbaarheid van hoog risico tests via arts of apotheker niet sluitend kan zijn. Via internet of anderszins is er

<sup>1</sup> «Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007, Gezondheidsraad 2006/26.

<sup>2</sup> Kamerstukken 2006–2007, 30 928.

een groot aanbod van tests uit Nederland en uit het buitenland beschikbaar. De kanalisatieregeling is dan ook moeilijk handhaafbaar. Dit is voor mij echter geen reden om af te zien van uitbreiding van de kanalisatie voor deze hoog risico-producten. Het is een signaal en een eerste stap om de consument beter te informeren over het gebruik, de voor- en nadelen en risico's.

- Ik zie echter geen reden om, zoals de RVZ aanbeveelt, de kanalisatieregeling voor de zelftests voor hiv te laten vervallen. De Raad acht een laagdrempelige toegang van deze tests in het belang van de volksgezondheid. Echter de uitsluitende verkrijgbaarheid van deze test via de apotheker staat mijns inziens de toegankelijkheid van de hiv-test niet in de weg. Voor een verantwoord gebruik van deze tests acht ik professionele begeleiding van een arts of apotheker essentieel.

#### *d. Kwaliteit van diensten (consument laat zich testen)*

##### *De adviezen*

Uit beide adviezen komt duidelijk de roep naar voren om de keuzevrijheid van de consument te respecteren. Maar ook de noodzaak om die consument de instrumenten te geven voor een goed geïnformeerde keuze. Die keuze wordt vergemakkelijkt als duidelijk is welk aanbod deugt.

##### *Privacy*

De beschermingstaak van de overheid zou zich volgens de RVZ moeten beperken tot de bescherming tegen misbruik van (genetische) medische gegevens.

##### *Professionele richtlijnen*

De RVZ en de GR benadrukken beide de rol van medische professionals en vinden dat er helderheid moet komen welke vormen van screening gerekend worden tot de professionele standaarden.

##### *Commissie van deskundigen*

De GR stelt een onafhankelijke permanente commissie screening voor. Deze commissie moet taken op het gebied van uitvoering, monitoring, advisering, stimulering en beoordeling krijgen. Deze commissie speelt een belangrijke rol bij het door de GR voorgestelde keurmerk.

##### *Keurmerk*

De GR bepleit het toekennen van een keurmerk voor verantwoorde screening. De GR laat nog open of dat een keurmerk van de test of van de aanbieder zou moeten zijn. Een keurmerk moet, aldus de GR, een kwaliteitsimpuls geven aan verantwoorde screening. Zo kunnen consumenten en zorgverleners objectieve informatie krijgen over welke screening verantwoord is en welke niet. Ook de RVZ vindt dat laatste van belang.

##### *Standpunt*

##### *Privacy*

Een specifiek aandachtspunt is de privacybescherming van burgers. De RVZ pleit voor extra wettelijke maatregelen om de burger te beschermen tegen misbruik van (genetische) gegevens. Ik deel de zorg van de RVZ voor het risico op maatschappelijke uitsluiting, maar ik ben terughoudend als het gaat om nieuwe wetgeving, zoals de RVZ voorstelt. De regelgeving op dit terrein zoals de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP), de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en Wet op de medische keuringen (WMK) voorkomt dat dergelijke gegevens zonder toestemming aan derden buiten de gezondheidszorg gegeven mogen worden. Met betrekking tot de aanbeveling van de RVZ om in dit verband allereerst

nader onderzoek te doen naar de toepassingsmogelijkheden van de WMK merk ik het volgende op. De WMK is in 2007 geëvalueerd; het kabinetsstandpunt is u in januari van dit jaar toegezonden (TK 2007–2008, 28 172, nr. 5). Uit het onderzoek komt naar voren dat de ontwikkelingen op dit terrein weliswaar snel gaan, maar dat er weinig aanleiding is aan te nemen dat de ontwikkelingen de bescherming door de WMK op korte termijn onder druk zullen zetten. Wel wil het kabinet, gezien de vele onzekerheden rond genetisch onderzoek, de ontwikkelingen op dit gebied vanuit de belangen van burgers kritisch blijven volgen.

#### *Professionele richtlijnen*

Over de aanbeveling om kwaliteitseisen te verbinden met professionele richtlijnen, merk ik het volgende op. Ik wil beroepsgroepen aanspreken op hun taak bij richtlijnontwikkeling en het opstellen van standaarden. Ik doel hier specifiek op richtlijnen over screening. De IGZ beveelt een multidisciplinaire richtlijn aan waarin die onderdelen van preventief onderzoek worden opgenomen die aan bepaalde vereisten, zoals wetenschappelijke onderbouwing voldoen. Ik kijk ook naar de EU. Immers, een normering op Europees niveau zou de voorkeur verdienen, mits het voldoende waarborgen biedt waar wij die nu ook kennen.

#### *Commissie van deskundigen*

Dit voorstel van de GR om een «permanente commissie screeningen» op te richten houd ik nog in beraad en zal ik bespreken met betrokken partijen. Bestaande kennis en deskundigheid in deze zou gebundeld kunnen worden. Een deel van de beoogde taken van deze commissie is namelijk reeds belegd. De GR heeft als taak het signaleren van wetenschappelijke ontwikkelingen en het adviseren over de WBO. Het RIVM is verantwoordelijk voor voorlichting op het terrein van bevolkingsonderzoek. Het stimuleren van onderzoek hoort tot de verantwoordelijkheid van ondermeer ZonMw en universiteiten.

#### *Keurmerk*

Ik ben er niet voor om al het aanbod vooraf te onderwerpen aan een toets. Maar zoals ik bij mijn doelstellingen heb aangegeven wil ik dat al het aanbod aan kwaliteitseisen voldoet. Burgers moeten daar ten allen tijde van uit kunnen gaan. Ik overweeg om deze kwaliteitseisen in algemene normen vast te leggen. Dergelijke normen geven geen mogelijkheid tot toetsing vooraf, zoals bij de vergunningplicht. Wel heeft de IGZ achteraf een basis om in te grijpen als een aanbod niet aan de minimaleisen voldoet.

Ik heb de volgende voornemens:

- Ik wil de mogelijkheid van een algemene normering nader verkennen, conform de aanbeveling van de GR. Een dergelijke normering dient in mijn optiek nader te worden uitgewerkt door betrokken partijen: beroepsgroepen, verzekeraars, maar ook patiënten en consumenten. Aanbieders van screeningen kunnen zich dan onderscheiden door aan de normen te voldoen en zich daarop te laten certificeren. Zo kan een keurmerk ontstaan waar de consument houvast aan heeft. Ik zal uw Kamer informeren over de uitkomsten van deze verkenning en mijn conclusies daaromtrent. Haalbaarheid, kosten en gevolgen voor administratieve lasten moeten bij de verkenning zorgvuldig worden meegewogen. Mijn inzet is om zoveel mogelijk zelfregulering te stimuleren en geen extra administratieve lasten op te leggen.
- Punt van overweging hierbij is de wettelijke verankering van genoemde algemene normering. Daarvoor zijn verschillende opties denkbaar. Zo kan de WBO daarvoor worden benut. Een andere optie is om te onderzoeken of de Kwaliteitswet zorginstellingen hiervoor een basis kan vormen dan wel de wetgeving over de cliëntenrechten die in

voorbereiding is. Hier kom ik op terug in het kader van de wijziging van de WBO.

- Van belang zijn ook de internationale ontwikkelingen. Zo heeft de Raad van de EU in de op 10 juni 2008 vastgestelde conclusies over het terugdringen van kanker een voorstel gedaan voor de ontwikkeling van een accreditatiesysteem voor kankerscreening.

### **Conclusie**

Er is een balans nodig tussen de autonomie van de burger en bescherming tegen risico's van screening. Ik wil de burger meer keuzevrijheid geven, maar verbind daaraan wel voorwaarden. In de eerste plaats stel ik eisen aan de vraagkant. De burger heeft instrumenten nodig om een goedgeïnformeerde eigen keuze te kunnen maken. In de tweede plaats wil ik ervoor zorgen dat de aanbodkant deugt: voor al het aanbod moeten minimale kwaliteitseisen gelden.

Deze kaderbrief bevat mijn voornemens terzake. Het is een brief op hoofdlijnen. Voor een deel moet de verkenning van mogelijke maatregelen nog plaatsvinden. De uitwerking van deze brief zal plaatsvinden binnen de daarvoor beschikbare budgettaire kaders. Vanwege de taakstellingen op personeelsvolume bij de Rijksoverheid en ZBO's zullen intensiveringen in personele en materiële zin die het gevolg zijn van deze voornemens gepaard moeten gaan met bezuinigingen elders. Mede daarom zal ik haalbaarheid, kosten en gevolgen voor administratieve lasten zorgvuldig moeten meewegen als het gaat om de uitwerking van deze kaderbrief.

### **Doelstelling 1: een goedgeïnformeerde keuze van de consument mogelijk maken**

- Relevante partijen adresseren en wijzen op de adviezen: patiënten- en consumentenorganisaties, professionals, verzekeraars, werkgevers en de overheid.
- Bestaande informatie op de websites van het RIVM over het eigen aanbod op internet uitbreiden en verbeteren.
- Basisinformatie op de websites van RIVM over mogelijke maatschappelijke en ethische gevolgen van screeningsuitslagen, zoals bijvoorbeeld het risico van uitsluiting bij arbeid of verzekeringen beschikbaar maken.
- Voorstel voor informatievoorziening binnen een jaar naar uw Kamer sturen.

### **Doelstelling 2: de kwaliteit van alle screenings garanderen**

Eigen aanbod overheid:

- De kwaliteit van het programmatische aanbod van bevolkingsonderzoek via het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB) permanent blijven bewaken en verbeteren, onder regie van het RIVM.
- De wettelijke verankering van het NPB regelen.

Wet op het bevolkingsonderzoek:

- Wet op het bevolkingsonderzoek verbeteren en handhaven, conform het advies van de GR en het evaluatierapport van ZonMw. Hierbij worden de aanbevelingen uit het IGZ-rapport meegenomen.
- In 2009 voorstel voor wijziging van de WBO aan het kabinet voorleggen.

Kwaliteit van producten (consument test zichzelf):

- IVD-besluit: de aanbeveling van de RVZ voor aanscherping van de eisen voor CE-markering voor zelftests voor kanker en genetische tests op EU-niveau inbrengen.
- Inzetten op vervanging van de huidige risico-indeling per product-

- groep die geldt voor CE-markering van in vitro diagnostica door een flexibele risico-indeling gebaseerd op algemene criteria op EU-niveau.
- Bij de herziening van de risico-indeling voor kanalisatie van zelftests de aanbeveling van de RVZ om zelftests naar kanker en genetische tests toe te voegen aan de opsomming van hoogrisicotests, meenemen.
- Kwaliteit van diensten (consument laat zich testen)
- De mogelijkheid van een algemene normering met betrokken partijen nader verkennen.
  - Aanbieders van screeningen kunnen zich dan onderscheiden door aan de normen te voldoen en zich daarop te laten certificeren waarop een keurmerk ontstaat.
  - Uw Kamer informeren over de uitkomsten van een verkenning over normering en keurmerk.

Ik realiseer mij terdege dat dit ambitieuze doelstellingen zijn die niet alleen draagvlak vereisen maar ook een lange adem. Om die doelen te kunnen realiseren is de inzet van vele betrokken partijen noodzakelijk. In de eerste plaats vraag ik van de burger een bepaalde bewustwording. Ook vraag ik de inzet van vele partijen, zoals zorgprofessionals, verzekeraars, aanbieders en consumenten. Beroepsgroepen, patiënten- en consumentenorganisaties hebben een verantwoordelijkheid voor de voorlichting over nut en noodzaak van screening. Er is behoefte aan deskundigheidsbevordering van professionals met name als het gaat om kennis over genetica. Zorgverzekeraars kunnen in hun aanvullende pakket eisen stellen aan screening.

Kortom: deze opgave moet door de maatschappij worden gedeeld. Ik heb met deze brief het beleidskader voor screening geschetst: de uitwerking moet gezamenlijk plaatsvinden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink