



De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk PG/ZP 2.847.440	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag 4 jul. 08
Onderwerp Kaderbrief screening		Bijlage(n)	Uw brief

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. Screening¹ 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). De adviezen heb ik op 28 april jl. aan u aangeboden². 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.

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

¹ 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.

² brief dd. 29 april 2008, kenmerk PG/ZP 2.845.257, brief d.d. 13 november 2007, kenmerk PG-CB-U-2807958

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 VWS³ en het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) 'Toezicht op preventief medisch onderzoek' dat ik u 19 mei jl. heb toegezonden⁴. Deze brief sluit verder aan bij de brieven 'Gezond zijn, gezond blijven'⁵, 'Dynamische eerstelijnszorg'⁶, 'Programmatische aanpak van chronische ziekten'⁷ en 'Investeren in de zorgrelatie: zeven rechten voor de cliënt in de zorg'⁸.

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.

³ Kamerstukken II, 2001-2002, 28000XVI, nr. 4

⁴ Briefkenmerk PG/ZP 2.850.263, 19 mei 2008

⁵ TK 2007-2008, 22 894, nr.134

⁶ TK 2007-2008, 29 247, nr.56

⁷ TK 2007-2008, 31 200 XVI, nr. 155

⁸ 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 ineffectieve screenings en een lijst met screenings 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's⁹. Voor het kabinet staat de vrijheid van de burger¹⁰ 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'¹¹. 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.¹² 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.

⁹ Artikel 22 van de Grondwet

¹⁰ Artikel 8 van het Europees verdrag voor Rechten van de Mens (EVRM) juncto artikel 10 van de Grondwet

¹¹ Brief van 7 september 2007 met kenmerk PG/E-27779297.

¹² Kamerstukken 2004-2005 22894, nr. 62

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 screenings 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.

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 basiskennis 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.
- 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 screeningen 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 screeningen 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 hielprik. Voor de inhoud van het NPB en de achtergrondinformatie, verwijs ik naar bijlage 2.

II. Basispakket Jeugdgezondheidszorg¹³. 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.

¹³ Besluit jeugdgezondheidszorg, Staatsblad 2002, 550, laatstelijk gewijzigd op 24 oktober 2005, Stb. 2005, 574

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 instrument van ziektepreventie niet voor niets de 'dijkbewaking' van onze gezondheidzorg.

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) 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 bieden¹⁴. 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.

¹⁴ Aanbeveling van de Raad van de Europese Unie van 2 december 2003, 2003/878/EG

- 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 en www.kiesBeter.nl te 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 gezondheid¹⁵.

b. Wet op het bevolkingsonderzoek

Huidig beleid

De Wet op het bevolkingsonderzoek¹⁶ (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 werkingssfeer 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.

¹⁵ TK 2007-2008, 31 316

¹⁶ Staatsblad 1992, 611, inwerkingtreding 1 januari 1996.

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 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 lichaamsmateriaal'¹⁷ 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

¹⁷, 'Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007, Gezondheidsraad 2006/26.

- 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 handelspraktijken¹⁸ 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 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.

¹⁸ Kamerstukken 2006–2007, 30 928.

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, 28172, 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 minimumeisen 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 productgroep 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 screenings 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,

dr. A. Klink

Bijlagen:

1. Adviesvraag aan GR en RVZ
2. Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek
3. Begrippen

Blad
14
Kenmerk
PG/ZP 2.847.440



Bijlage 1: adviesvraag aan GR en RVZ

De Gezondheidsraad
T.a.v. de Voorzitter
Postbus 16052
2500 BB DEN HAAG

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
T.a.v. de Voorzitter
Postbus 19404
2500 CK DEN HAAG

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
PG/ZP-2.747.737	mw. drs. P.C. Groeneveld	070 3407066	
Onderwerp		Bijlage(n)	Uw brief
voorspellende geneeskunde: bevolkingsonderzoek en overheid			

Bij het Ministerie van VWS bestaat behoefte aan advisering met het oog op actualisatie van het beleid betreffende bevolkingsonderzoek en screening¹⁹. Dankzij snelle wetenschappelijke ontwikkelingen en toepassingen daarvan is het aanbod van bevolkingsonderzoek, ook wel screening genoemd, de afgelopen jaren sterk verruimd en de verwachting is dat deze trend de komende jaren zal doorzetten. Het onderwerp staat ook politiek en maatschappelijk sterk in de belangstelling.

Er is behoefte aan advies vanuit twee nauw verweven invalshoeken.

Ten eerste gaat het om de inhoud van het nationale programma bevolkingsonderzoek in de komende tien jaar op basis van de stand van de wetenschap en de te verwachten toepassingen enerzijds en op basis van een toekomstbestendig normatief kader voor overheidsaanbod anderzijds. Dit betreft vooral de expertise van de Gezondheidsraad. Tevens bestaat behoefte aan een strategisch advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg over de maatschappelijke effecten en de betekenis van het alom toenemend (commercieel) screeningsaanbod aan de bevolking vanuit het perspectief van burgers, van zorgaanbieders en zorgfinanciers en van het overheidsbeleid. Hier ligt het accent vooral op de bijdrage aan preventie, kwaliteitsaspecten, financiering/kostenaspecten, inclusief de effecten voor de zorgketen, en de relatie tussen de zorg en de publieke gezondheid. De belangrijkste focus van het advies zou moeten liggen op de rol en verantwoordelijkheid van de overheid.

¹⁹ De begrippen screening en bevolkingsonderzoek worden vaak door elkaar gebruikt en in diverse interpretaties. Onder screening wordt hier het gehele scala verstaan van opportunistische vroegopsporing tot aan het programmatisch opsporen van aanleg voor, de aanwezigheid van risicofactoren voor een aandoening of het opsporen van een vroeg stadium van een ziekte, zoals gebeurt in het door de overheid aangeboden nationale programma voor bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek in het kader van Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen valt buiten deze adviesaanvraag.

Gelet op de missie en het werkterrein van zowel de Gezondheidsraad (GR) als de Raad voor de Volksgezondheid (RVZ) ben ik van mening dat in dit adviestraject de kennis en expertise van beide Raden relevant is en wel in onderlinge samenhang. Hieronder zijn adviesvragen geformuleerd voor respectievelijk de GR en de RVZ, die niet los van elkaar beantwoord kunnen worden. Ik verzoek u gezamenlijk na te gaan hoe de afstemming die hiervoor gewenst is het best kan plaatsvinden en mij daarover voor 1 maart aanstaande te informeren.

Ik zie uw advies graag eind 2007 tegemoet.

Gezondheidsraad

De stand van de wetenschap, de te verwachten nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen, mogelijke toepassingen en ethische aspecten op het terrein van bevolkingsonderzoek zijn continu aandachtspunt van de Gezondheidsraad. Ik noem bijvoorbeeld diverse adviezen die de Raad heeft uitgebracht zoals adviezen op het terrein van genetische screening, prenatale screening en neonatale screening en adviezen in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Ik noem ook de periodieke rapportage, eerst voorzien laatste kwartaal 2007, over ontwikkelingen op het gebied van het bevolkingsonderzoek die is gestart met het Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006. Daarnaast zal de Raad in het kader van horizon scanning en early warning signalen uitbrengen over zorginnovaties die zich op de markt aandienen of die binnen afzienbare termijn beschikbaar zullen zijn.

Aan de Gezondheidsraad leg ik, in aanvulling op lopende adviestrajecten, de volgende vragen voor:

1. wat zijn voor de middellange termijn de trends in wetenschappelijke ontwikkeling van nieuwe vormen van screening en de praktische toepassingen daarvan. Wat zou dit moeten betekenen voor de inhoud van het nationale programma bevolkingsonderzoek in de komende tien jaar?;
2. wat zijn de criteria die de overheid zou kunnen hanteren bij de vraag om screeningen al dan niet toe te voegen aan of te laten vervallen uit het nationale programma voor bevolkingsonderzoek;
3. is, gelet op relevante maatschappelijke ontwikkelingen zoals het denken over ziekte/gezondheid, medicalisering, keuzevrijheid en verantwoordelijkheid van het individu en het omgaan met risico's, het normatieve kader op basis van de criteria van Wilson & Jungner voor bevolkingsonderzoek voldoende toekomstbestendig. Wilt u vooral aandacht geven aan de volgende vraagstukken:
 - 3a. kan screening op onbehandelbare aandoeningen als onderdeel van het overheidsaanbod wenselijk dan wel verantwoord zijn en zo ja, onder welke voorwaarden?;
 - 3b. welke uitgangspunten moeten worden gehanteerd ten aanzien van het omgaan met informatie over behandelbare en onbehandelbare aandoeningen die buiten de screening vallen maar die wel beschikbaar kan komen door de bij de screening gebruikte testen. Hoe moeten de belangen van degene die wordt gescreend, van ouders, van derden en van beroepsbeoefenaren worden afgewogen?;
4. hoe kan, bij de vraag naar een verantwoord screeningsaanbod, rekening worden gehouden met het 'levensloopperspectief'? en
5. Ik ga ervan uit dat u ook de internationale dimensie in uw advisering betreft. Wat zijn in ons omliggende landen de criteria voor een overheidsprogramma, worden de criteria van Wilson en Jungner daarbij nageleefd en is dat verankerd in regelgeving?

Ik ben overigens voornemens om de Gezondheidsraad afzonderlijk advies te vragen over de voorgenomen wijziging van de WBO, onder meer over de vraag welke categorieën van bevolkingsonderzoek onder de vergunningplicht van de WBO zouden moeten vallen.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Aan de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg leg ik de volgende vragen voor:

1. waar liggen de kansen en de bedreigingen van de ontwikkelingen op het terrein van screening en bevolkingsonderzoek, voor de individuele burger en voor de samenleving als geheel?;
2. Wat zijn de maatschappelijke effecten en de betekenis van het alom toenemend (commercieel) screeningsaanbod aan de bevolking vanuit het perspectief van burgers, van zorgaanbieders en zorgfinanciers en van het overheidsbeleid? Dit vooral met het oog op preventie, kwaliteitsaspecten, financiering/kostenaspecten in de gehele zorgketen en de relatie tussen de zorg en de publieke gezondheid;
3. welke rol/verantwoordelijkheid heeft de overheid als het gaat om het aanbieden en financieren van bevolkingsonderzoek en wat is de verantwoordelijkheid van derden, zoals professionals, aanbieders en financiers van zorg?;
4. welke instrumenten, zoals informatie en voorlichting heeft de burger nodig bij het omgaan met screeningsaanbod? en
5. aan welke algemene kwaliteitseisen moet de uitvoeringspraktijk van een screeningsaanbod voldoen, vooral het aanbod dat valt buiten de vergunningplicht van de WBO?

Ik verzoek de RVZ aandacht te geven aan:

- te behalen gezondheidswinst;
- kosten en doelmatigheid vanuit het perspectief van sociaal-maatschappelijke en economische opbrengsten;
- verzekeraarbaarheid en arbeid;
- risico's op maatschappelijke uitsluiting;
- internationalisering en juridische aspecten.

Ik stuur deze brief ter informatie aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten Generaal.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Toelichting op de adviesaanvraag

De wetenschap biedt steeds meer inzicht in kansen en risico's op ziekten. Daardoor is een verschuiving te verwachten van (aandacht voor) klinische klachtgebonden geneeskunde naar niet-klachtgebonden voorspellende geneeskunde. Ontdekkingen van nieuwe technieken bieden ongekende mogelijkheden voor het bepalen van (individuele) risico's op ziekte en het preventief behandelen van (potentieel) zieken. Deze ontwikkelingen bieden kansen en bedreigingen voor de burger als individu en voor de samenleving als geheel en stelt nieuwe eisen aan het overheidsbeleid.

Inzicht in de risico's op het ontstaan van ziekte kan mensen aanmoedigen om zich in te spannen om ziekte te voorkomen of uit te stellen door aanpassing van hun leefstijl. Dat kan meer autonomie en keuzevrijheid betekenen voor de burger. Een ander effect kan zijn dat er meer mogelijkheden komen voor preventie. Aan screenen zijn ook nadelen verbonden, zoals medicalisering, overconsumptie van zorg en de suggestie van garantie op gezondheid etc. De mogelijkheden voor vroegopsporing en screening zullen naar verwachting goedkoper, nauwkeuriger en op grotere schaal toepasbaar worden en beschikbaar komen. Mede hierdoor zal de vraag ernaar ook toenemen, maar ook door medisch-technologische ontwikkelingen zal de druk op het aanbod en gebruik van diagnostische voorzieningen enorm toenemen. Recente ervaringen leren dat burgers in het algemeen geneigd zijn om in te gaan op aanbod tot screening.

Beleidscontext

De bescherming van de gezondheid van de burgers en het voorkomen van ongezondheid is een belangrijke beleidsopgave voor VWS (Grondwet). Eén van de instrumenten op het terrein van de publieke gezondheid die kan bijdragen aan beide geschetste opgaven is bevolkingsonderzoek. Het doel hiervan is: minder ziekte en sterfte en op langere termijn (soms) minder belasting van de zorg en vermindering van maatschappelijke kosten. Het omgaan met sterk stijgende zorguitgaven is een belangrijke uitdaging voor de overheid. Het is soms goedkoper en meestal effectiever om te investeren in het voorkomen van aandoeningen aan het begin van de zorgketen, dan in extra en dure zorg aan het einde daarvan: preventie loont. De andere kant is dat door preventieve interventies de zorgvraag ook kan toenemen. Screenen heeft niet alleen voordelen maar ook nadelen. Het aantal (vrij verkrijgbare) tests neemt toe; de medische doe-het-zelf markt kent een sterke omzetgroei. Onder het motto "voorkomen is beter dan genezen" wordt de burger een keur aan commerciële en niet-commerciële gezondheidstesten en check-ups aangeboden. Aan de ene kant van het spectrum zitten de thuistests die door winkelketens worden aangeboden waarmee de klant bijvoorbeeld zwangerschap, de eisprong, cholesterol of de overgang kan meten of eenvoudige metingen in de supermarkt. Aan de andere kant bevinden zich de "total bodyscans" met behulp waarvan in gespecialiseerde klinieken of centra met hoogtechnologische apparatuur wordt gezocht naar ernstige aandoeningen zoals diverse vormen van kanker. Een ander fenomeen van de laatste tijd is "direct access testing" (DAT): laboratoria bieden diverse bepalingen aan die de klant zelf kiest en betaalt, zonder dat de tussenkomst van een hulpverlener nodig is. Via Internet zijn steeds meer genetische tests verkrijgbaar.

Het gehele scala aan screeningsmogelijkheden waarmee de burger wordt geconfronteerd is globaal te verdelen in de volgende segmenten:

1. het aanbod van de overheid zelf: het nationaal programma voor bevolkingsonderzoek. Het nut van dit aanbod is evidence based en de kwaliteit van



de uitvoering wordt gegarandeerd. Een deel van dit aanbod valt onder de vergunningplicht van de WBO: voor de uitvoering is een vergunning van de Minister van VWS nodig. De WBO vergunning is een instrument om de kwaliteit van de uitvoering van bevolkingsonderzoek dat een risico kan inhouden voor burgers te borgen;

2. het aanbod van derden, dat valt onder de vergunningplicht van de WBO (zie onder 1);
3. aanbod van derden dat niet nuttig genoeg wordt geacht door de overheid om toe te voegen aan het nationaal programma voor bevolkingsonderzoek. Op dit moment is hier geen sprake van enige overheidsbemoediging: deelname en kosten zijn verantwoordelijkheid van de burger zelf. Een informatietaak van de overheid ligt hier wel voor de hand. Beleid op dat punt is in voorbereiding en zal op basis van het advies worden bepaald. Hier is sprake van 2 varianten:
 - 3.a. aanbod dat niet schadelijk is en
 - 3.b. aanbod dat wel schadelijk is, maar (nog) niet valt onder de vergunningplicht WBO.

Overheidsbeleid bevolkingsonderzoek

Een deel van het aanbod waarmee de burger wordt geconfronteerd, is afkomstig van de overheid zelf. Hier gaat het om de landelijke programma's voor bevolkingsonderzoek die door of vanwege de overheid worden georganiseerd en gefinancierd, het nationaal programma bevolkingsonderzoek. Vanwege de grote financiële en maatschappelijke belangen beslist de overheid over de invoering van grootschalig bevolkingsonderzoek waar risico's aan zijn verbonden en die bewezen bijdragen aan de volksgezondheid.

Programmatische preventie dient een publiek belang dat een actieve rol en verantwoordelijkheid van de overheid vereist. Bij de afweging of een nieuw bevolkingsonderzoek wordt toegevoegd aan het nationaal programma voor bevolkingsonderzoek vindt een zorgvuldige weging plaats van medisch-wetenschappelijke, epidemiologische, sociaal-psychologische, ethische, economische en juridische aspecten. Er bestaat breed consensus over de 14²⁰ criteria waaraan bevolkingsonderzoek minimaal zou moeten voldoen. Bevolkingsonderzoek is alleen verantwoord als bewezen is (evidence based) dat de deelnemers een grotere kans hebben om er voordeel van te hebben dan om er nadeel van te ondervinden. Dat heeft te maken met het gegeven dat het gaat om personen die in beginsel geen gezondheidsklachten hebben en dat het initiatief ligt bij de instantie die screent en niet bij degene die wordt gescreend. Ook bij de uitvoering van genoemde programma's is sprake van een strenge kwaliteitsborging op diverse aspecten ondermeer op het punt van voorlichting. Het aanbod van de overheid moet door de burger kunnen worden herkend als "veilig, nuttig en verantwoord".

Gelet op de te verwachten mogelijkheden en ontwikkelingen is een belangrijke beleidsvraag of de uitgangspunten en de criteria die aan de basis liggen van de door de overheid gefinancierde en georganiseerde huidige landelijke programma's voor bevolkingsonderzoek aanpassing vereisen.

Tegelijk is er ook een groeiende belangstelling en markt voor commerciële screenings buiten de reguliere (verzekerde) zorg. Er is een toenemend aanbod van commerciële preventieve screenings. Ook ziektekostenverzekeraars kunnen zich via de aanvullende verzekeringen onderscheiden met een aanbod van preventieve screenings. Deze vrije markt kan zowel tot kostenbesparing (voorkomen ziekten) als tot kostenbeslag leiden (toenemende

²⁰ Wilson & Jungner hebben in 1968 10 criteria geformuleerd, in 1994 voegde de NRV daar nog 4 criteria aan toe.

medicalisering en zorgconsumptie), maar ook tot gezondheidswinst en patiëntvriendelijkere zorg. Het thema "grenzen aan de zorg" is een van de maatschappelijke opgaven die zijn benoemd door VWS als Leidmotief voor de kennis- en innovatieagenda voor de gezondheidssector²¹.

Tot slot is een maatschappelijke discussie ontstaan over de opbrengsten van preventie vanuit het sociaal-maatschappelijke en economische perspectief en de mogelijkheden om preventie te financieren via het basispakket. Voor deze adviesaanvraag is alleen secundaire preventie van belang.

²¹ Maatschappelijke Opgaven Volksgezondheid en Gezondheidszorg, Den Haag, maart 2006, ministerie voor VWS, blz. 33.

VWS

Bijlage 2: Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek:

- Baarmoederhalskankerscreening (uitstrijkje);
- Borstkankerscreening (borstfoto);
- Screening op FH (familiaire hypercholesterolemie ofwel erfelijk verhoogd cholesterol);
- Prenatale screening van zwangeren op infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE);
- Neonatale screening op stofwisselingsziekten (hielprik);
- Neonatale screening op gehoorverlies (gehoorscreening);

NPB	Doelgroep	Bereik	Incidentie/sterfte	Kosten
Uitstrijkje	Vrouwen 30-60 jaar, elke 5 jaar (800.000 / jaar)	66% na uitnodiging ²²	Baarmoederhalskanker alle leeftijden 600 per jaar, sterfte 200 per jaar Mogelijke voorstadia Baarmoederhalskanker (CIN 1 t/m 3) opgespoord via screening: 1200 per jaar	30 mln
Borstfoto	Vrouwen 50-75 jaar, elke 2 jaar (950.000 /jaar)	80 %	Borstkanker alle leeftijden 13.000 per jaar, sterfte 3500 per jaar. Borstkanker opgespoord via screening: 3500 per jaar	49 mln
Screening op FH	families van indexpatiënt	Eind 2007: 15.000 FH patiënten opgespoord	40.000 mensen met FH in Nederland (1 op 400)	2 mln
PSIE	Zwangere vrouwen in 12 ^{de} week van hun zwangerschap (192.000 / jaar)	97%	Infectieziekten: 1 op 150 zwangeren Erythrocytenimmunisatie 1 op 6 zwangeren	19 mln
Hieiprik	pasgeboren (< 1 week) (180.000 / jaar)	99,8%	1 op de 625 kinderen (gemiddeld 285 kinderen per jaar, 16 aandoeningen samen)	Via AWBZ
Neonatale gehoorscreening	Pasgeborenen Wordt gelijktijdig uitgevoerd met hieiprik (180.000 / jaar)	96,4%	Dubbelzijdig gehoorverlies van minimaal 40 dB: 1 op de 1000 kinderen, (gemiddeld 180 kinderen per jaar)	Via Gemeen tefonds

²² In werkelijkheid is de opkomst groter: 77 % incl. screening vanwege klachten of op eigen verzoek

Bijlage 3: Begrippen

Bevolkingsonderzoek en screening

Bevolkingsonderzoek is: *geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren*²³. De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) ziet dus op alle screenings en niet enkel op het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB).

Screening is onderdeel van een keten van primaire preventie tot zorg. Buiten het bestek van deze brief valt screening op medische indicatie, case-finding in de (eerste- lijns) gezondheidszorg en screening met als doel de monitoring van ziektebeloop na een gestelde diagnose.

Een preventief medisch onderzoek is te definiëren als een geneeskundig onderzoek dat instellingen aanbieden aan een bepaalde groep mensen met het doel om meerdere aandoeningen of risicofactoren vroegtijdig op te sporen. Het onderzoek vindt vaak plaats op individuele basis en in commerciële setting. Preventief medisch onderzoek bieden instellingen ook wel aan onder de term 'health check', 'medische check up', 'medische APK keuring' of 'total body scan'²⁴.

Zelftests

In het RVZ-advies 'Zelftests' ²⁵ zijn drie soorten zelftests te onderscheiden:

1 Doe-het-zelftests

Kenmerken:

- de test is bedoeld om zichzelf te testen;
- de test is in de handel in principe voor iedereen verkrijgbaar;
- toepassen van de test gebeurt op eigen initiatief, omdat betrokkene informatie wenst over zijn gezondheidssituatie;
- met de test wordt het eigen lichaam of eigen lichaamsmateriaal beoordeeld op gezondheidsproblemen;
- zowel bij het testen als bij de beoordeling van de uitslag van de test is geen medische beroepsbeoefenaar betrokken.

2 Home-collecting of self-sampling tests

Kenmerken:

- de consument verzamelt zelf lichaamsmateriaal en stuurt het materiaal op naar een laboratorium.
- Het testen gebeurt soms op eigen initiatief soms ook niet. Voorbeeld van dat laatste is de fecaal occult bloed test (FOBT) bij darmkankerscreening.
- De test wordt beoordeeld door medische beroepsbeoefenaren. De uitslag kan niet worden afgelezen door de consument zelf.
- Voor de regelgeving is van belang dat het hier niet alleen gaat om een product waarop het IVD-besluit van toepassing is, maar ook om een dienst die een derde (bijvoorbeeld een laboratorium of een aanbieder van een screening) aanbiedt: er is sprake van een geneeskundig onderzoek in de zin van de WBO, dat mogelijk vergunningplichtig is (zoals de FOBT).

²³ Artikel 1 onder c van de Wet op het bevolkingsonderzoek

²⁴ IGZ rapport toezicht op preventief medisch onderzoek van 13 mei 2008.

²⁵ RVZ rapport zelftests 1999

3 *Street-corner tests*

Kenmerken:

- tests die in de openbare ruimte, bijvoorbeeld in een winkelcentrum, aan consumenten worden aangeboden.
- Net als bij de home-collecting tests kan naast de eisen voor producten (IVD besluit) ook sprake zijn van een dienst, bijvoorbeeld als iemand bloed afneemt.

Wilson en Jungner

Criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek zijn in 1968 voor de WHO geformuleerd door Wilson & Jungner en verder ontwikkeld en tot zeer recent nog aangepast vooral met het oog op ontwikkelingen in genetische screening. Dit normatieve kader is internationaal breed aanvaard en onderschreven.

Oorspronkelijke criteria Wilson & Jungner:

1. Belangrijk gezondheidsprobleem
2. Aanvaardbare en effectieve behandeling
3. Faciliteiten voor diagnostiek en behandeling
4. Herkenbaar latent of vroeg stadium
5. Goede test/diagnostisch onderzoek
6. Test/onderzoek aanvaardbaar voor populatie
7. Natuurlijk ziekteverloop voldoende gekend
8. Consensus over wie moet worden behandeld
9. Kosten opsporing/diagnostiek/behandeling aanvaardbaar gezien totale zorguitgaven
10. Continuïteit (niet eenmalig project)

Aangevuld op het punt van goede informatie/voorlichting, oproepsysteem, geen dwang en brede toegankelijkheid.