

Gezondheidsraad

# Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg



Gezondheidsraad

---

# Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg

---





Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Onderwerp : aanbieding advies *Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg*  
Uw kenmerk : --  
Ons kenmerk : U-8127/SK/bp/898-B  
Bijlagen : 1  
Datum : 6 mei 2014

Geachte minister,

Bij diagnostisch onderzoek kunnen zich onverwachte bevindingen – ook wel toevalsbevindingen of nevenbevindingen genoemd – voordoen. Nevenbevindingen roepen bij de behandelend arts niet zelden allerlei vragen op: wat is de klinische relevantie, moet ik de patiënt hierover informeren, of maak ik hem daarmee nodeloos ongerust? En de patiënt had misschien achteraf gezien liever niet met zo'n nevenbevinding geconfronteerd willen worden. Door de vooruitgang in diagnostische technieken neemt de frequentie van nevenbevindingen toe, waardoor zowel arts als patiënt steeds vaker voor dilemma's worden geplaatst.

Mij gaf dit aanleiding de problematiek rondom nevenbevindingen te agenderen via een signalerend advies. Hiertoe heb ik een commissie ingesteld, die zich gebogen heeft over de vraag hoe verantwoord kan worden omgegaan met nevenbevindingen in de klinische praktijk. Het signalement, dat ik u hierbij aanbied, is getoetst door de Beraadsgroep Geneeskunde en de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en -recht

De commissie heeft een ethisch-juridisch kader geschetst. De aanbevelingen in het advies richten zich tot de individuele beroepsbeoefenaars en tot verschillende andere partijen die praktisch of beleidsmatig hierbij betrokken zijn. Ze wil niet alleen de verantwoordelijkheid leggen bij de beroepsgroepen maar ook bij de individuele patiënt, door nadruk te leggen op een *shared decision making* proces. Goed geïnformeerd burgerschap vraagt om goed informeren en voorlichten van het publiek over voor- en nadelen van diagnostiek, alsmede van nevenbevindingen.



---

**Gezondheidsraad**

Health Council of the Netherlands



Onderwerp : aanbieding advies *Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg*

Ons kenmerk : U-8127/SK/bp/898-B

Pagina : 2

Datum : 6 mei 2014

---

Ik verwacht dat met het signalement een eerste handreiking wordt geboden voor deze actuele problematiek. Ik onderschrijf derhalve van harte de aanbevelingen van de commissie.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,  
voorzitter



---

# **Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg**

---

---

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Nr. 2014/13, Den Haag, 6 mei 2014

---



---

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids-(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Infrastructuur & Milieu; Sociale Zaken & Werkgelegenheid; Economische Zaken en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.

---

U kunt het advies downloaden van [www.gr.nl](http://www.gr.nl).

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg.  
Den Haag: Gezondheidsraad, 2014; publicatienr. 2014/13.

Preferred citation:  
Health Council of the Netherlands. Incidental findings made during diagnosis in patient care. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/13.

---

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

---

ISBN: 978-94-6281-002-0

---

---

# Inhoud

---

---

Samenvatting *11*

---

Executive summary *13*

---

1 Inleiding *15*

1.1 Commissie, vraagstelling en doel van het advies *16*

1.2 Opzet van het advies *17*

---

2 Nevenbevindingen: begripsomschrijving en frequentie *19*

2.1 Wat zijn nevenbevindingen? *19*

2.2 Impact van nevenbevindingen *22*

2.3 Vóórkomen van nevenbevindingen *23*

2.4 Aantallen nevenbevindingen *23*

2.5 Samenvatting *25*

---

3 Omgang met nevenbevindingen in de praktijk *27*

3.1 Lichamelijk onderzoek in de huisartsenpraktijk *27*

3.2 Beeldvormende technieken *28*

3.3 Laboratoriumonderzoek *30*

3.4 Genetica *32*

3.5 Samenvatting *33*

---

---

4	Ethische en juridische aspecten van de omgang met nevenbevindingen	35
4.1	Medisch-ethische uitgangspunten	35
4.2	Internationale en nationale regelgeving	37
4.3	Waar moet een arts op letten?	38
4.4	Welke bevindingen moet de arts aan de patiënt meedelen?	40
4.5	Wat is de positie van de patiënt? Wat zijn diens rechten?	42
4.6	Samenvatting	45

---

5	Aanbevelingen	47
---	---------------	----

---

	Literatuur	51
--	------------	----

---

	Bijlage	55
--	---------	----

A	Commissie	57
---	-----------	----

---

## Samenvatting

---

Bij diagnostisch onderzoek kunnen medische bevindingen aan het licht komen die los staan van de hulpvraag of de klachten waarmee de patiënt bij een arts komt en waarop het onderzoek niet gericht was. Deze zogeheten nevenbevindingen doen zich steeds vaker voor. Dat komt vooral door ontwikkelingen op het gebied van beeldvormende technieken en genetisch onderzoek. Er kan veel meer zichtbaar worden gemaakt en onderzocht dan wat primair wordt gevraagd. Daarnaast worden deze technieken frequenter dan vroeger in de patiëntenzorg toegepast. Hoe kunnen artsen zodanig met nevenbevindingen omgaan dat zij hun patiënten goede zorg kunnen blijven verlenen? Over deze vraag heeft een daartoe samengestelde commissie zich op verzoek van de voorzitter van de Gezondheidsraad gebogen. De commissie hanteert hierbij een ruime begripsomschrijving van nevenbevindingen: het gaat zowel om klinisch relevante nevenbevindingen als om nevenbevindingen met een onduidelijke betekenis voor de patiënt.

Nevenbevindingen kunnen voor- en nadelen hebben. Als een gezondheidsrisico of aandoening te voorkómen of goed te behandelen is, kunnen patiënten baat hebben bij zo'n niet-gezochte bevinding. Dat is echter niet het geval als de betekenis van een nevenbevinding onduidelijk is, of als deze duidt op aanwezigheid van een ziekte die niet of slechts beperkt kan worden behandeld. Dan kunnen zowel arts als patiënt met onzekerheden worden geconfronteerd, en kan ook schade ontstaan voor de patiënt. De commissie vindt dat er in kringen van zorg-

---

verleners meer aandacht moet komen voor de problematiek van nevenbevindingen en hoe daarmee om te gaan. Weliswaar zijn er enkele protocollen voorhanden waarmee op een gestandaardiseerde manier diagnostische informatie kan worden geclassificeerd. Er zijn echter nog nauwelijks voorbeelden van professionele afspraken over het informeren van de patiënt bij nevenbevindingen of over het vooraf met de patiënt bespreken van de kans daarop.

Verantwoord omgaan met nevenbevindingen in de klinische praktijk vraagt naar het oordeel van de commissie primair om een ethisch-juridisch kader. De commissie schetst de contouren van dat kader. Daarbij wordt aandacht gegeven aan waar een arts bij diagnostisch onderzoek op moet letten, welke bevindingen een arts aan de patiënt moet meedelen en wat de positie en rechten van de patiënt zijn. Zo betekent goed hulpverlenerschap onder meer dat diagnostisch onderzoek met een kleinere kans op nevenbevindingen in beginsel de voorkeur verdient indien gelijkwaardige alternatieven bestaan.

Komt tijdens diagnostisch onderzoek toch een nevenbevinding naar voren, dan dient die – indien deze klinisch relevant is, en is verbonden met (of zelfs noopt tot) vervolgacties bij de patiënt, zoals nadere diagnostiek, preventie of behandeling – aan de patiënt te worden meegedeeld en in diens medisch dossier te worden aangetekend. Voorafgaand aan diagnostisch onderzoek moet de patiënt echter ook de gelegenheid hebben gekregen een beroep te doen op zijn recht op ‘niet-weten’. Dat dient een arts te respecteren, tenzij het medisch belang voor de patiënt of een ander zich daar evident tegen verzet.

Het advies besluit met aanbevelingen hoe de verschillende partijen dienen in te spelen op het verschijnsel nevenbevindingen. Het is aan artsen om diagnostisch onderzoek zo gericht mogelijk uit te voeren, in het besef dat zich nevenbevindingen kunnen voordoen met al dan niet klinische relevantie. Belangrijk daarbij is om in goed overleg met de patiënt besluiten te nemen. Beroepsgroepen moeten richtlijnen ontwikkelen voor het omgaan met nevenbevindingen en situaties identificeren waarin gereede kans daarop bestaat. Ook in het onderwijs, de opleiding en de bij- en nascholing dient aandacht te worden gegeven aan deze soms nadelige kant van de diagnostiek. Patiëntenverenigingen kunnen zich onder meer sterk maken voor een gezamenlijke besluitvorming door arts en patiënt, inbegrepen het recht op niet-weten. En het is aan de overheid om via voorlichting het algemene publiek beter bekend te laten raken met de mogelijkheid (en daaraan verbonden voor- en nadelen) van nevenbevindingen bij diagnostisch onderzoek.

---

## Executive summary

Health Council of the Netherlands. Incidental findings made during diagnosis in patient care. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/13

---

Diagnostic testing can produce medical findings that are unrelated to the individual's primary reason for approaching the health service (or to the symptoms that prompted a patient to consult a physician) and which were not targeted by the testing in question. Such incidental findings are occurring ever more frequently. This is mainly due to developments in the areas of imaging techniques and genetic research. The range of conditions that can be visualised and investigated greatly exceeds the scope of the primary request. In addition, these techniques are now being used more frequently in patient care than was previously the case. How can physicians ensure that incidental findings do not undermine their efforts to provide their patients with appropriate care? At the request of the President of the Health Council, this issue has been addressed by a committee specially created for the purpose. In the course of its work, the Committee adopted a broad definition of incidental findings, including both clinically relevant incidental findings and incidental findings whose significance for the patient is unclear.

Incidental findings can involve both benefits and drawbacks. If a given health risk or disorder can be prevented or effectively treated, then patients can benefit from incidental findings of this kind. However, that is not the case if the significance of an incidental finding is unclear, or if it indicates the presence of a disease that is either difficult to treat or entirely untreatable. This can present difficulties for both patients and physicians, as well as being damaging to the

---

former. The Committee feels that those associated with healthcare provision should give higher priority to the issue of incidental findings and how to deal with them. There are, admittedly, a few existing protocols for the standardised classification of diagnostic information. However, there are very few professional arrangements about how patients should be informed of incidental findings. The same applies to advance discussions with patients about the chances of such findings being made.

The Committee takes the view that a responsible approach to incidental findings in clinical practice primarily requires the use of an ethical-legal framework. It presents an outline view of just such a framework. Consideration is also given to the issues that physicians should be aware of during diagnostic testing, what findings a physician should communicate to the patient, and details of patients' positions and rights. Thus one aspect of good quality care provision is that, in general, diagnostic techniques with a lower risk of incidental findings are to be preferred over otherwise equivalent alternatives.

If an incidental finding is clinically relevant and connected to (or even necessitating) follow-up procedures for the patient (such as further diagnosis, prevention or treatment), this should be communicated to the patient in question and entered into their medical record. Prior to diagnostic testing, however, patients must also have been given the opportunity to invoke their right "not to know". Physicians must respect this, unless it is clearly not in the patient's medical interest (or someone else's interest) to comply with their wishes.

The advisory report concludes with recommendations on how the various parties involved should deal with the issue of incidental findings. Given the risk of producing incidental findings that may or may not be clinically relevant, physicians must target their diagnostic testing as accurately as possible. In this context, it is important for all decisions to be taken in full consultation with the patient. The professional groups involved must develop guidelines for dealing with incidental findings and for identifying situations in which there is a reasonable chance of such findings occurring. Education, medical training, in-service training, and continuing education should address this occasionally adverse aspect of diagnosis. Patient associations can also promote shared decision-making by physicians and patients, including the right not to know. In addition, it is the government's responsibility to conduct information campaigns aimed at raising public awareness of incidental findings produced by diagnostic testing (with all of its attendant advantages and drawbacks).

---

---

# Inleiding

---

---

De wijze van diagnostiek bedrijven is ingrijpend aan het veranderen: van een sterk gefocuste werkwijze (alleen kijken naar bijvoorbeeld nier, lever of hart) is men overgegaan op cross-sectionele technieken waarbij veel meer zichtbaar kan worden gemaakt dan wat wordt gevraagd, niet alleen in de beeldvorming maar ook bij genetisch onderzoek. Een gevolg daarvan is dat er ook steeds meer nevenbevindingen, dat wil zeggen niet-gezochte bevindingen, aan het licht komen. CT-scans en MRI-scans leveren bovendien door verbetering van de techniek steeds scherpere beelden op. Bij de te verwachten toepassing van genomdiagnostiek in de patiëntenzorg (op basis van *arrays* en *whole exome sequencing*) zullen nevenbevindingen helemaal sterk toenemen.

Ook de bredere context van het medisch handelen verandert: patiënten zijn in het algemeen mondiger geworden en gaan ook zelf, via internet, naar informatie over mogelijke aandoeningen op zoek. De overheid juicht dat toe en legt de nadruk op eigen verantwoordelijkheid. Voor artsen kan dit betekenen dat zij vaker te maken krijgen met patiënten die diagnostisch onderzoek verlangen, ook wanneer dit vanuit medisch perspectief meer nadelen dan voordelen heeft. Bovendien noodzaakt het artsen om met de patiënt intensief van gedachten te wisselen in een proces van gemeenschappelijke besluitvorming (*shared decision making*) niet alleen over wat kan maar vooral over de vraag wat in de gegeven omstandigheden de beste handelwijze is.

Dat kan een spanningsveld opleveren, waarin het recht op informatie van de patiënt kan botsen met de plicht tot bescherming van diezelfde patiënt. Moeten

---



om zekerheid te verkrijgen alle vormen van onderzoek worden ingezet en moeten alle resultaten van diagnostisch onderzoek worden meegedeeld of juist niet?

---

## 1.1 Commissie, vraagstelling en doel van het advies

Gelet op de zojuist geschetste ontwikkelingen vindt de Gezondheidsraad het tijd voor een signalerend advies over de problematiek van nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg. Hiertoe heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad een commissie geïnstalleerd, waarvan de samenstelling vermeld is in bijlage A. De hoofdvraag van het advies luidt: hoe kunnen artsen\* zodanig met nevenbevindingen omgaan dat zij hun patiënten goede zorg kunnen blijven verlenen?

Daaruit vloeien diverse deelvragen voort:

- Welke verantwoordelijkheden heeft de arts tegenover de patiënt met betrekking tot nevenbevindingen?
- Waar moet een arts in het kader van de patiëntenzorg op letten, afgezien van datgene waarop hij op geleide van de hulpvraag van de patiënt zijn aandacht richt?
- Welke van zijn waarnemingen of resultaten behoort de arts aan de patiënt mee te delen?
- Wat is de positie van de patiënt, wat zijn diens rechten in relatie tot nevenbevindingen, gelet op de verantwoordelijkheid van de arts om op een bepaalde manier te kijken en bepaalde waargenomen zaken aan de patiënt te melden?

Het doel van dit advies is te bewerkstelligen dat degenen die bij de patiëntenzorg zijn betrokken (individuele beroepsbeoefenaren, beroepsgroepen en hun verenigingen, betrokkenen bij onderwijs, opleiding en bij- en nascholing, patiënten en hun belangenbehartigers) inzicht krijgen in en ondersteund worden bij het omgaan met nevenbevindingen. Hiertoe wordt een ethisch-juridisch denkkader voor de omgang met nevenbevindingen in een klinische context aangereikt. Van belang is dat hulpverleners en patiënten zoveel mogelijk gezamenlijk kunnen beslissen over het al dan niet kennisnemen van nevenbevindingen.

Een kwestie die hier, net als bij andere vormen van zorg ook zal meespelen is doelmatigheid. De focus van dit advies is daar echter niet op gericht. Wel wil de commissie er nog op wijzen dat de Gezondheidsraad ook een advies in voorbe-

---

\* Het betreft hier alle professionele zorgverleners, maar voor de eenvoud van de discussie wordt in dit gehele advies gesproken over arts en patiënt.

---

reiding heeft over de *total body scan*. In dat advies zal de doelmatigheid van zo aan het licht gekomen bevindingen wel aan bod komen.

---

## 1.2 Opzet van het advies

De eerste hoofdstukken van het advies zijn beschrijvend. In hoofdstuk 2 wordt ingegaan op de begripsomschrijving van nevenbevindingen en de frequentie waarmee deze voorkomen. In hoofdstuk 3 tracht de commissie een beeld te krijgen van de wijze waarop in de praktijk met nevenbevindingen wordt omgegaan. Dit doet zij door werkwijze en uitgangspunten te beschrijven van richtsnoeren voor de praktijk, opgesteld met het oog op diverse vormen van diagnostisch onderzoek. In hoofdstuk 4 wordt het normatieve (ethisch-juridische) kader geschetst voor de omgang met nevenbevindingen en worden de vragen beantwoord. In hoofdstuk 5 formuleert zij haar aanbevelingen.



## **Nevenbevindingen: begripsomschrijving en frequentie**

---

In dit hoofdstuk wordt het verschijnsel nevenbevinding geschetst. Eerst wordt geformuleerd wat de commissie verstaat onder het begrip nevenbevindingen. Daarna wordt de verscheidenheid aan nevenbevindingen en de impact ervan beschreven. Vervolgens komt het vóórkomen van nevenbevindingen aan bod, gevolgd door enkele cijfermatige voorbeelden om te illustreren dat nevenbevindingen in meer en mindere mate bij verschillende diagnostische onderzoeken worden gegenereerd.

---

### **2.1 Wat zijn nevenbevindingen?**

Bij nevenbevindingen gaat het om bevindingen die bij toeval worden gedaan en die los staan van de hulpvraag of de klachten waarmee de patiënt bij de dokter kwam en op grond waarvan de dokter tot diagnostisch onderzoek besloot. In de Angelsaksische literatuur wordt wel gesproken over *secondary findings* of *incidental findings*. Tegenover de secundaire of nevenbevindingen staan de primaire of gezochte bevindingen. Dat zijn de bevindingen die de klachten of de hulpvraag van de patiënt mogelijk kunnen verklaren. De term ‘bijvangst’ duidt eveneens goed aan waar het om gaat, maar is meer spreek- dan schrijftaal.

De commissie definieert nevenbevindingen als bevindingen die, zonder dat de behandelend arts ernaar op zoek was, bij diagnostisch onderzoek naar voren komen, bevindingen die los staan van de hulpvraag of de klachten waarmee de

---

patiënt bij de dokter kwam en op grond waarvan de dokter tot diagnostisch onderzoek besloot. De commissie kiest voor een ruime definitie van nevenbevindingen in die zin dat er zowel klinisch relevante bevindingen onder worden begrepen als bevindingen met een onduidelijke betekenis voor de gezondheid van de patiënt.

In de literatuur worden de begrippen *secondary findings* of *incidental findings* ook wel anders ingevuld. *Incidental findings* wordt soms in het Nederlands vertaald als 'onverwachte' bevindingen'. De term onverwachte bevindingen vindt de commissie echter minder bruikbaar, omdat primaire ofwel gezochte bevindingen ook onverwacht kunnen zijn. Een andere beperking van deze terminologie is dat het onderscheid tussen verwachte en onverwachte bevindingen lastiger wordt, omdat diagnostiek een steeds breder bereik krijgt. Daarbij hoeft een nevenbevinding niet altijd onverwacht te zijn, zoals het vinden van dragerschap bij de hielprikscreening. Het onderscheid tussen bevindingen waarvoor de test respectievelijk wel en niet werd ingezet blijft helder ook bij brede diagnostiek. Niet-gezochte bevindingen noemt de commissie in dit advies nevenbevindingen.

Nevenbevindingen worden op verschillende wijze gegenereerd en komen in verschillende contexten voor. Afhankelijk van de context kunnen nevenbevindingen in meer of mindere mate verwacht worden.

Nevenbevindingen zijn onder te verdelen naar klinische relevantie: bevindingen die zeker klinisch relevant zijn, die een nog onduidelijke klinische relevantie hebben en die zeker niet klinisch relevant zijn. Deze klinische relevantie valt weer onder te verdelen in *actionable* (bevindingen waarbij behandeling of preventie mogelijk is) en *niet-actionable* (bevindingen die prognostisch van belang zijn, maar geen behandeling of preventie kennen), welke de keuze uit de handelingsopties mede zal bepalen.

In de literatuur wordt daarnaast meestal onderscheid gemaakt naar de wijze van genereren (diagnostisch hulpmiddel) bij een specifiek lichaamsdeel. Zo spreekt men van nevenbevindingen gevonden bij MRI van de hersenen of bij CT van de thorax.

Een 80-jarige vrouw bezoekt het spreekuur van de huisarts met hoestklachten. De huisarts beluistert de longen. Daarbij valt zijn oog op een onrustige moedervlek op de rug van patiënte.

Een jongetje van tien jaar bezoekt met zijn moeder de kinderarts vanwege bedplassen. Bij lichamelijk onderzoek van de jongen valt het de kinderarts op dat hij erg lange armen en benen heeft, buitensporig lenig is en dat zijn borstkas wat vreemd is gevormd. Al deze kenmerken kunnen duiden op het Marfan syndroom, een aangeboren, erfelijke en ongeneeslijke afwijking waarbij regelmatig medische controle aangewezen is om tijdig preventieve en therapeutische maatregelen te kunnen nemen. De arts twijfelt of hij zijn vermoeden met de moeder van het kind zal bespreken. Er is geen verband tussen dit vermoeden en de aanleiding voor het doktersbezoek.

Een oudere vrouw ondergaat een MRI van de cervicale wervelkolom aangevraagd door haar neurochirurg. Hierop wordt tevens een 1 cm groot knobbeltje in de linker schildklierkwab aangetroffen dat van buitenaf niet viel waar te nemen. Men besluit dit knobbeltje nader te onderzoeken. Het knobbeltje, een zogenoemd papillair carcinoom, blijkt kwaadaardig. De betekenis van deze nevenbevinding is echter op oudere leeftijd onduidelijk.

Een vrouw van middelbare leeftijd ondergaat een CT scan van de onderbuik in verband met persisterende buikklachten. Hierop wordt een gezwel in de rechter bijnier gezien. De buikklachten staan geheel los van de bevinding in de bijnier. Omdat er twijfel is over de diagnose, waarschijnlijk een bijnieradenoom, maar een bijniercarcinoom kan niet worden uitgesloten, wordt er besloten de bijnier te verwijderen middels laparoscopie. Na histologisch onderzoek blijkt de bijnierafwijking goedaardig. Postoperatief krijgt ze een nabloeding, waarvoor een tweede operatie nodig is. Hierna ontwikkelt de vrouw een infectie waarvoor ze langdurig met antibiotica moet worden behandeld.

---

## 2.2 Impact van nevenbevindingen

Het verschijnsel nevenbevinding komt in een grote veelvormigheid voor en heeft ook een uiteenlopende impact, die verder kan reiken dan voor de patiënt zelf. Nevenbevindingen kunnen patiënten voordeel brengen, als het gezondheidsrisico's of aandoeningen betreft die bijtijds worden ontdekt en die te voorkómen of goed behandelbaar zijn. Maar lang niet alle nevenbevindingen leiden uiteindelijk tot gezondheidswinst.<sup>1</sup> Sommige nevenbevindingen kunnen juist nadelen met zich meebrengen, inbegrepen ondoelmatigheid.

Vervolgonderzoek kan kostbaar en voor de patiënt belastend zijn. Er is nog weinig wetenschappelijke kennis over de doelmatigheid van de follow-up van nevenbevindingen (of de gezondheidswinst die follow-up voor de patiënt oplevert).<sup>2</sup> In veel gevallen levert nadere diagnostiek en/of behandeling van de nevenbevinding geen gezondheidswinst op, of in ergere gevallen zelfs schade, terwijl bij 'niet weten' de prognose hetzelfde was gebleven. Daarnaast kan behandeling van een nevenbevinding ook leiden tot overbehandeling: iemand wordt behandeld voor een aandoening die misschien niet tot klachten zou hebben geleid.

Verder kan een nevenbevinding een forse (extra) psychische belasting vormen voor de patiënt. Dat geldt met name voor nevenbevindingen die wijzen op de aanwezigheid van ziekten die niet of maar beperkt behandelbaar zijn. Zulke bevindingen zijn niet alleen psychisch belastend, maar versterken ook de maatschappelijke kwetsbaarheid van de patiënt, die vanaf het moment van de bevinding verder door het leven moet als iemand met een ongeneeslijke, onbehandelbare ziekte.

Nevenbevindingen waarbij de prognostische betekenis nog onduidelijk is confronteren zowel arts als patiënt met onzekerheden. Een arts kan twijfelen over de vraag of hij een patiënt over zo'n uitkomst zal inlichten of dat hij er beter aan doet erover te zwijgen, bijvoorbeeld omdat hij de patiënt alleen maar nodeloos ongerust zou maken. Niet zelden zal ook onzeker zijn wanneer een toevallig gevonden aandoening behandeld moet worden, wanneer een traject van aanvullend onderzoek verstandig is of wanneer het beter is niets te doen en/of een afwachtend beleid te voeren. Een patiënt die een vervolgtraject inslaat zonder de consequenties ervan te overzien, is te vergelijken met een vis die een fuik inzwemt. De enige mogelijkheid is doorgaan op de ingeslagen weg. Niet verdergaan op die weg betekent dat patiënt en behandelend arts met allerlei vragen en onzekerheden blijven zitten.

---

Als laatste kunnen nevenbevindingen zowel de arts als de patiënt afleiden van de oorspronkelijke hulpvraag of klacht die de aanleiding vormde voor het doktersbezoek.

---

## 2.3 Vóórkomen van nevenbevindingen

Het verschijnsel nevenbevindingen is van alle tijden. Als nevenbevindingen nu vaker voorkomen dan vroeger, dan komt dat misschien niet alleen door de introductie van nieuwe technieken maar ook door het feit dat deze technieken frequenter dan vroeger worden toegepast. Het aantal MRI's is in 20 jaar verviervoudigd, het aantal CT-scans in 15 jaar verviervoudigd (RIVM 2013). Naarmate een patiënt met een bepaalde klacht aan meer onderzoek wordt onderworpen, des te groter de kans dat men zaken vindt die los staan van die klacht. Bij beeldvormende technieken en genetische diagnostiek is er zeker sprake van een kwalitatieve 'sprong': deze technieken brengen steeds meer zaken aan het licht. De ontwikkelingen in het gebruik van genoom-brede technologieën leiden tot een toename in het aantal nevenbevindingen.

Feit is ook dat er steeds meer geïnformeerde patiënten zijn die bepaald onderzoek van dokters vragen of zelfs eisen. Als dokters bang zijn om zaken te missen, al dan niet vanwege de mogelijke juridische gevolgen, kunnen zij geneigd zijn hun diagnostisch onderzoek 'voor de zekerheid' uit te breiden tot onderzoek dat in feite niet is geïndiceerd. Hoe meer niet-geïndiceerd onderzoek, des te groter de kans dat er nevenbevindingen worden gedaan.

Verder speelt de toenemende vergrijzing een rol. Bij personen van 80 jaar en ouder vindt men vrijwel altijd nevenbevindingen. De grote explosie van diagnostiek vindt plaats in de laatste vijf jaar van het leven. De problemen rond nevenbevindingen lijken in de laatste levensfase te culminereren. In deze fase blijkt de aanvullende diagnostiek steeds moeilijker gericht te kunnen worden uitgevoerd omdat veel klachten bij ouderen een multifactoriele oorzaak hebben en multi-morbiditeit door geaccumuleerde schade de regel is.<sup>3,4</sup> Naarmate de levensverwachting van een patiënt korter wordt is er bij diagnostisch onderzoek sprake van meer nevenbevindingen, mede door een natuurlijke toename van comorbiditeit.

---

## 2.4 Aantallen nevenbevindingen

Het is onmogelijk om de frequentie van het verschijnsel in zijn algemeenheid te bepalen. Het vóórkomen van nevenbevindingen is ten eerste afhankelijk van de setting waarin het onderzoek gedaan is. De rapportage over nevenbevindingen

---



betreft vaak verschillende doelgroepen (gezonde vrijwilligers, asymptomatische patiënten of een mix van patiënten en vrijwilligers) en verschillende leeftijds categorieën. Daarbij komt dat het begrip nevenbevinding in de literatuur verschillend wordt geïnterpreteerd.

Aan de hand van een aantal studies kan wel worden geïllustreerd dat nevenbevindingen bij verschillende diagnostische technieken in meer en mindere mate voorkomen. Dit hangt zowel samen met de kans op het genereren van een nevenbevinding als de frequentie waarin sommige onderzoeken op jaarbasis worden verricht. Zo spelen de hoge volumina bij laboratoriumonderzoek met name een rol bij het vaak voorkomen van nevenbevindingen in deze context. Duncan e.a. vond na lichamelijk onderzoek en laboratorium onderzoek (hematologisch, biochemisch en microbiologisch) bij 2,4% gezonde vrijwilligers een nevenbevinding van klinische relevantie (zoals nefrotisch syndroom en hypercholesterolemie). De frequentie nam toe met de leeftijd.<sup>5</sup>

Nevenbevindingen in de beeldvormende diagnostiek zijn ook geen zeldzaamheid. Het voorkomen ervan verschilt per beeldvormende techniek, gebruikte resolutie en lichaamsdeel. In een studie van Orme e.a. werd bij 1.426 beeldvormende onderzoeken (in onderzoeksverband, meerdere technieken) in 40% tenminste één nevenbevinding gegenereerd.<sup>1</sup> Het risico op een nevenbevinding steeg met het toenemen van de leeftijd: per jaar nam de kans met 4% toe. Bij CT van de onderbuik werden de meeste nevenbevindingen gezien (61%). Van de 40% nevenbevindingen was er in 6,2% een aanleiding tot verder handelen. Hierbij ondervond uiteindelijk maar 1,1% baat (de behandeling verbeterde de prognose) en 0,5% schade (als in onnodig chirurgisch ingrijpen). Bij 4,6% bleef de medische impact onduidelijk (geen baat maar ook geen schade).<sup>1</sup> Psychische gevolgen door onnodig veroorzaakte ongerustheid werden hierbij niet meegenomen.

Een meta-analyse van 16 onderzoeken naar het voorkomen van nevenbevindingen bij MRI van de hersenen liet bij 2,7% een nevenbevinding zien.<sup>6</sup> De prevalentie van neoplastische nevenbevindingen nam toe met de leeftijd. Wanneer 37 asymptomatische personen worden gescand met een MRI zal bij ten minste 1 persoon een nevenbevinding worden gezien.<sup>6</sup> In 2010 werden er in Nederland totaal 766.000 MRI's verricht.<sup>7</sup>

In een meta-analyse van 19 studies naar de prevalentie van klinisch relevante nevenbevindingen buiten het hart bij patiënten die een CT van het hart ondergingen was de prevalentie 13%.<sup>8</sup> Een *review* (overzichtsartikel) over nevenbevindingen bij CT van de borstkas voor coronair lijden (CAD) en voor longkankerscreening liet bij respectievelijk 7,7% en 14,2% van de onderzochte patiënten klinisch relevante nevenbevindingen zien die aanvullend onderzoek

---

noodzakelijk maakten.<sup>9</sup> Bij CT colonografie bij 50-75-jarigen in het kader van de opsporing van darmkanker (in bevolkingsonderzoek) werden in 10% van de onderzoeken nevenbevindingen gevonden.<sup>9</sup>

Het aantal CT-onderzoeken bedroeg in 2009 1,121 miljoen, waarvan een derde bestond uit CT van de onderbuik.<sup>7</sup> Als er inderdaad bij 61% van de CT's van de onderbuik ten minste 1 nevenbevinding gevonden wordt volgens Orme e.a., dan zijn er in 2009 ten minste  $(1.121.000 \times 0,33 \times 0,61)$  228.000 nevenbevindingen op de CT onderbuik gezien.<sup>1</sup> Het percentage CT van de borstkas lag in 2009 op 24%. Dat wil zeggen 270.000 onderzoeken. Als dat wordt geëxtrapoleerd naar de onderzoeksresultaten van Jacobs e.a. (in 14,2% wordt er bij CT borstkas voor longkankerscreening een klinisch relevante nevenbevinding gevonden) dan zou dat betekenen dat er in 2009 ongeveer 38.000 klinisch relevante nevenbevindingen werden gezien (indien al deze scans werden verricht voor longkankerscreening).<sup>9</sup>

Bij endoscopisch maagonderzoek bij 383 vrijwilligers werd in 9,3% atrofische gastritis, een asymptomatische aandoening van de maag met een verhoogd risico op maagkanker, gevonden.<sup>10</sup> Jaarlijks ondergaan in Nederland ongeveer 250.000 mensen een dergelijk endoscopisch onderzoek.

In de genetica is het voorkomen van nevenbevindingen en nieuwe bevindingen een toenemend probleem mede door de ontwikkeling van steeds minder gericht naar steeds breder kijken. Bij diagnostiek met exome sequencing onder 572 proefpersonen naar arteriosclerose werden 334 variaties (nevenbevindingen) met potentiële klinische relevantie (in 39 kankergenen) gezien.<sup>11</sup> Uiteindelijk bleken er in totaal 8 personen (1,4%) een bekende klinisch relevante mutatie te hebben.<sup>11</sup>

Uit onderzoek naar nevenbevindingen bij 1.000 mensen, bij wie reeds een exome sequencing was gedaan, en bij wie daarna gericht werd keken naar het aantal (vrijwel) zekere varianten in een genpanel van 114 genen (waarvan men tevoren had bepaald dat deze consequenties voor het medisch handelen had) was bij 2,3% van de mensen zo'n variant aanwezig.<sup>12</sup> Er werden verder in totaal 585 (239 verschillende) variaties gevonden in diezelfde 114 genen waarvan de klinische relevantie nog onduidelijk is.<sup>12</sup>

---

## 2.5 Samenvatting

Er zijn veel verschillende soorten nevenbevindingen. Ze worden in verschillende contexten gegenereerd en afhankelijk van deze context kunnen nevenbevindingen in meer of mindere mate worden verwacht. Nevenbevindingen kunnen voordelig uitpakken voor de patiënt als een gevonden ziekte of een gezondheidsrisico

---

kan leiden tot tijdige preventie of behandeling. Een nevenbevinding kan nadelig uitpakken als de betekenis ervan nog onduidelijk is, of als deze duidt op aanwezigheid van een ziekte die niet of slechts beperkt kan worden behandeld. De frequentie waarin nevenbevindingen vóórkomen verschilt en is afhankelijk van het gebruikte diagnostische instrument, het lichaamsdeel en de leeftijd van de onderzochte patiënt. Door het vaker toepassen van diagnostische hulpmiddelen en de veranderende technieken die steeds vaker van gericht naar screenend kijken, zal de frequentie van nevenbevindingen nog meer toenemen.

---

## Omgang met nevenbevindingen in de praktijk

---

In dit hoofdstuk wordt de omgang met nevenbevindingen in de huidige praktijk geschetst. Bestaande oplossingen voor de omgang ermee in de huidige praktijk zijn hiervoor geïnventariseerd en uit een aantal richtsnoeren werden de denkwijze en de uitgangspunten gedestilleerd. Om de breedte van het verschijnsel nevenbevinding te illustreren is er voor gekozen om voorbeelden uit vier verschillende invalshoeken te beschrijven: lichamelijk onderzoek in de huisartspraktijk, beeldvormend onderzoek, laboratoriumonderzoek en genetische diagnostiek.

---

### 3.1 Lichamelijk onderzoek in de huisartsenpraktijk

#### *Voorbeeld uit de praktijk*

*Een 86-jarige man komt bij de huisarts wegens rectaal bloedverlies. Bij lichamelijk onderzoek verricht de huisarts een rectaal toucher. Hierbij voelt zij een vergrote, onregelmatige prostaat. Dit kan wijzen op prostaatkanker. Omdat deze bevinding los staat van de hulpvraag (klacht) van de patiënt is hier sprake van een nevenbevinding.*

Concreet heeft de huisarts een handelingsalternatief op drie niveaus: de bevinding al dan niet negeren, de bevinding al dan niet bespreken en al dan niet overgaan tot aanvullend onderzoek. Nader onderzoek naar aanleiding van een neven-

---

bevinding kan verschillende consequenties hebben. Zo kan de ziekte die vermoed werd niet worden vastgesteld (de nevenbevinding bleek dus fout-positief), maar ook kan de vermoede aandoening worden vastgesteld zonder dat dit therapeutische consequenties heeft. Zo hebben veel mannen op oudere leeftijd een prostaatacarcinoom zonder dat dit klachten geeft, ook niet op de lange termijn. Daarnaast kan vervolgonderzoek kostbaar en voor de patiënt belastend zijn.

*De huisarts vertelt de patiënt dat de afwijkende vorm van de prostaat zou kunnen wijzen op prostaatkanker. Ze legt echter uit dat deze vorm van kanker zo langzaam groeit dat de kans groot is dat deze nooit klachten zal geven. Nader onderzoek (prostaatpunctie, met een klein risico op complicaties) zal het beleid dan ook waarschijnlijk niet beïnvloeden. In gezamenlijk overleg wordt besloten om verdere diagnostiek alleen te richten op het rectaal bloedverlies.*

Nevenbevindingen bij algemeen lichamelijk onderzoek komen regelmatig voor. In de huisartsenpraktijk bestaan momenteel geen richtlijnen over hoe hiermee om te gaan. Afhankelijk van de omstandigheden (context) waarin de nevenbevinding geconstateerd wordt, maakt de behandelend huisarts een keuze uit de handelingsalternatieven waarbij het belang van de patiënt voorop staat. Daarbij kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende soorten nevenbevindingen: bevindingen die klinisch zeker relevant kunnen zijn (een te behandelen aandoening die na behandeling de prognose van de patiënt gunstig beïnvloedt, bijvoorbeeld een pulserende tumor in de buik), bevindingen die niet klinisch relevant zijn (een onregelmatige prostaat bij een oude patiënt met ernstige comorbiditeit) en bevindingen waarvan de klinische relevantie onduidelijk is (een atypische moedervlek bij een oudere patiënt met ernstige comorbiditeit). Hoewel in het algemeen patiënten zullen worden geïnformeerd over de onderzoeksbevindingen, kan een behandelend arts er soms voor kiezen om een bevinding niet aan de patiënt te melden, om de patiënt niet nodeloos te verontrusten.

---

## 3.2 Beeldvormende technieken

Technieken als röntgen, CT, MRI en een veelheid aan endoscopische technieken zijn niet meer weg te denken uit de geneeskunde. De mate van zekerheid waarmee een beeldvormend onderzoek een bepaalde ziekte kan aantonen of uitsluiten speelt een rol bij het aanvragen van dergelijk onderzoek. Door een toename in het gebruik en verbetering van de beeldvormende technieken werd een stijging in de te verwachten nevenbevindingen gezien. De beroepsgroep van Radiologen voelde zich in toenemende mate genoodzaakt na te denken over hoe hiermee om

---

te gaan. Vanuit de behoefte om duiding en interpretatie van bevindingen en nevenbevindingen te standaardiseren, zijn voorstellen gedaan om diagnostische informatie op een meer gestructureerde wijze te rapporteren. Een richtlijn over de omgang met nevenbevindingen bij beeldvormende technieken in het algemeen is praktisch onmogelijk, maar voor specifieke typen nevenbevindingen zijn een aantal richtlijnen opgesteld. We bespreken er twee: een richtlijn van de Fleischner Society voor de omgang met kleine longnoduli en een richtlijn (C-RADS) voor de omgang met nevenbevindingen bij dikke darm onderzoek.

### *Voorbeeld uit de praktijk*

*Een 38-jarige vrouw met een blanco voorgeschiedenis en aanhoudende specifieke hoestklachten wordt door haar huisarts verwezen naar de radiologieafdeling van een perifere ziekenhuis voor een röntgenopname van de borstkas. De vraagstelling luidt: longontsteking? Er zijn geen aanwijzingen voor een infectie, maar in de rechter onderkwab wordt een kleine ronde verdichting gezien.*

De eerste keuze wordt door de radioloog gemaakt: al dan niet vermelden en al dan niet aanvullend onderzoek adviseren. Indien de radioloog melding maakt van de nevenbevinding staat de huisarts voor de keuze hier al dan niet nu iets mee te doen, het al dan niet te bespreken met patiënt en vervolgens al dan niet te besluiten tot aanvullend onderzoek. Soms zijn er kaders en richtlijnen aanwezig die behulpzaam zijn bij het maken van deze keuzes in de praktijk.

*De radioloog vermeldt deze nevenbevinding in zijn verslag en adviseert de huisarts nadere diagnostiek met een CT-scan. De huisarts verwijst patiënte naar de longarts die een CT-scan laat maken. Hierop worden naast een nodus van 6 mm doorsnede geen verdere afwijkingen gezien. De longarts bespreekt de uitslag met patiënte en maakt daarbij gebruik van het richtsnoer van de Fleischner Society. Omdat de nodus kleiner dan 6 mm is en de patiënt ouder is dan 35 jaar wordt met de patiënt een “wait and scan” beleid afgesproken. Hierbij worden ook de nadelige effecten van röntgenstraling besproken. De controle CT-scan na 12 maanden laat geen groei van de nodus zien. Volgens het richtsnoer wordt de patiënt ontslagen van verdere follow-up.*

Longnoduli zijn nevenbevindingen gevonden op een CT-scan van de thorax, die in eerste instantie niet gericht is op screening op longkanker (bij patiënte werd op voorhand niet een kwaadaardigheid vermoed). Voorheen werden er gedurende minimaal 2 jaar follow-up CT-scans verricht, omdat een substantieel deel van

---

deze noduli (gezien op een X- thorax) een vorm van longkanker bleek te zijn. Deze vorm van follow-up is afgezien van de stralingsbelasting voor de patiënt, nooit voordelig voor de patiënt gebleken. De Fleischner Society beschrijft op basis van *expert opinion* een stappenplan voor follow-up.<sup>13,14</sup> Hierbij speelt de grootte van de nodus (doorsnede in mm) de voornaamste rol. Daarna worden een aantal factoren benoemd die het risico op een kwaadaardigheid vergroten (leeftijd, groei van de nodus, roken in de voorgeschiedenis, etc.).

De C-RADS (CT Colonography Reporting and Data System) is een systeem voor gestandaardiseerde rapportage van diagnostische informatie verkregen bij een CT-colonografie (dikke darm onderzoek).<sup>15</sup> Binnen deze richtlijn wordt aandacht besteed aan de omgang met extra-colonische afwijkingen (bevindingen die buiten de dikke darm worden gezien). Dit sluit aan bij de definitie van nevenbevindingen. Er wordt een classificatiesysteem gehanteerd voor rapportage uitgaande van de mate van klinische relevantie en de daarbij behorende handelingsopties.

---

### 3.3 Laboratoriumonderzoek

Hét kenmerkende aspect van laboratoriumonderzoek is dat het niet op de patiënt zelf wordt uitgevoerd, maar op materiaal dat op één of andere manier van de patiënt is afgenomen. Dat kan zijn door het uitvoeren van een punctie, zoals bij bloedafname, door het verzamelen van urine, het wegnemen van een stukje weefsel, bv. van de huid of van een inwendig orgaan tijdens een operatieve ingreep, of door het afstrijken van een van buiten af bereikbaar slijmvlies of een wond om daarin micro-organismen aan te tonen.

Het afgenomen materiaal wordt vrijwel altijd in een op afstand gelegen laboratorium geanalyseerd door specialisten die meestal niet of beperkt van de achterliggende klachten van de patiënt of vraagstelling bij de behandelaar op de hoogte zijn. Als bij de uitvoering van het onderzoek routinematig meer gegevens worden verzameld dan direct op de primaire vraagstelling van het onderzoek betrekking hebben, is al gauw sprake van kans op nevenbevindingen. Een klassieke situatie is die waarbij routinematig door meting van het hemoglobinegehalte wordt onderzocht of de patiënt anemisch is. Met de daarvoor gangbare laboratoriumapparatuur worden tegelijkertijd nog diverse andere gegevens in het bloedmonster verzameld, zoals het aantal bloedplaatjes en het aantal witte bloedcellen met hun specifieke kenmerken. Met die gegevens kan bijvoorbeeld een leukemie of een virale infectie worden vermoed, of verdenking van ijzer- of vitamine-gebrek worden uitgesproken. Datzelfde geldt voor de gangbare praktijk om alle serum- en plasmamonsters voorafgaand aan chemische analyses te controle-

---

ren op een hoog bilirubine- en een hoog lipidengehalte. Deze twee componenten kunnen andere bepalingen storen en hun uitslag dus onbetrouwbaar maken. De waarneming op zich kan echter wel degelijk ook zelf onverwacht zijn en als nevenbevinding worden aangemerkt. Een gemiddeld ziekenhuis- of huisartsenlaboratorium analyseert dagelijks vele honderden bloedmonsters op deze manier en de hier weergegeven nevenbevindingen komen dan ook regelmatig voor. De meeste laboratoria hebben huisregels ontwikkeld welk soort nevenbevindingen aan de aanvragende behandelaar worden gerapporteerd. Landelijke of internationale richtlijnen op dit gebied ontbreken.

Een tweede kenmerk van laboratoriumonderzoek is dat het heel vaak een kwantitatief of semi-kwantitatief gegeven oplevert. Het onderscheid tussen 'normaal' en 'afwijkend' wordt niet bepaald door het oordeel van de toevallig met het onderzoek belaste specialist maar door daarvoor internationaal afgesproken normen, de zogenaamde referentiewaarden die het referentiegebied begrenzen. Bij conventie liggen die meestal tussen de 2,5ste en de 97,5ste percentiel van de verdeling in een gezonde referentiepopulatie, al of niet in geslacht en leeftijdscategorieën opgedeeld. De consequentie van deze grenswaarden is dat voor elke gemeten parameter er een risico van 5% bestaat om een 'te lage' of een 'te hoge' meetwaarde te vinden, die voor de betreffende patiënt fysiologisch (niet afwijkend) kan zijn. In afwezigheid van een relatie met de klinische vraagstelling, kun je zulke te hoge en te lage waarden als nevenbevinding aanmerken. Dit is in ons land een belangrijk argument om de screening op ziekten bij symptoomvrije patiënten, bijvoorbeeld preoperatief, te beperken tot een zo klein mogelijk bepalingenpakket.

In de medische microbiologie is de vraagstelling gericht op het vinden van de verwekker van een ontsteking of infectie en is dus breed ten aanzien van te vinden micro-organismen. In het algemeen betekent het aantonen van pathogene organismen automatisch ook onderzoek naar resistenties tegen antibiotica. Deze zouden misschien als nevenbevinding kunnen worden aangemerkt maar gezien hun klinisch belang voor de patiënt c.q. drager verdienen ze de plaats als regulier onderdeel van het microbiologisch onderzoek.

Binnen het vakgebied van de pathologie is de laatste jaren een poging gedaan om het concept van onverwachte, maar klinisch relevante bevindingen in een gedragslijn uit te werken.<sup>16</sup> In relatie tot het vraagstuk van nevenbevindingen gaat het dan om observaties die vanuit de primaire vraagstelling niet verwacht worden maar klinisch wel van belang zijn en om aandacht van de behandelaar vragen. Dat betreft met name onverwachte tekenen van maligniteit of infectie in het onderzochte weefsel.



---

### 3.4 Genetica

*Next Generation Sequencing (NGS)* DNA analyses kunnen in zeer korte tijd vrijwel complete overzichten van het genoom van individuen genereren. Deze techniek maakt het mogelijk om zeer veel informatie te verzamelen, waaruit vervolgens de relevante informatie voor een specifiek individu geëxtraheerd kan worden. Het aantal DNA afwijkingen dat direct voorspellend is voor ziekte is (nog) zeer beperkt en er is vaak nog onzekerheid over de (medische) relevantie van nieuw gevonden afwijkingen.

#### *Voorbeeld uit de praktijk*

*Een familie wordt onderzocht omdat twee zoons een ernstige verstandelijke handicap hebben die onderdeel vormt van een herkenbaar, autosomaal recessief overerfbaar syndroom. Het chromosomen- en DNA-onderzoek bevestigt de diagnose: de kinderen hebben op één chromosoom de mutatie zitten en op het andere chromosoom is het gen geheel afwezig. Het blijkt dat het gen dat naast het verdwenen gen had moet liggen, deels ook weg is: dat is BRCA2. De moeder is hier draagster voor. Hierdoor heeft zij een sterk verhoogde kans om borstkanker en eierstokkanker te ontwikkelen, en wellicht geldt dit ook voor haar zussen.*

*De moeder wordt geïnformeerd en ze krijgt een brief mee waarin uitgelegd wordt dat er in de familie een verhoogde kans op borstkanker voorkomt. Ze kan dit aan haar familieleden geven die vervolgens zelf kunnen bepalen of ze dit wel of niet willen laten nakijken.*

Richtlijnen voor de omgang met nevenbevindingen bij genetisch onderzoek in het kader van patiëntenzorg zijn er nog nauwelijks.<sup>17</sup> In de praktijk wordt er veelal voor gekozen om voor zover mogelijk heel gericht te kijken (*targeted analyse\**) zodat andere (nog) niet te duiden DNA afwijkingen niet gezien worden.<sup>18,19-21</sup>

Het American College of Medical Genetics en Genomics (ACMG) heeft recent een richtlijn opgesteld. Hierbij is met een werkgroep een consensus bereikt over een minimum lijst met DNA-afwijkingen waarvan men niet alleen vindt dat deze altijd aan de patiënt gemeld moeten worden, maar ook dat daar bij

---

\* Bij *targeted* analyse worden alleen de *sequence* gegevens geanalyseerd van genen met een bewezen samenhang met het fenotype bij de patiënt (de *essential-to-know* genen en genen met een veronderstelde samenhang).

---

iedere patiënt bij wie NGS-diagnostiek gedaan wordt, ongeacht de specifieke hulpvraag, gericht naar moet worden gezocht.<sup>22,23</sup> Patiënten die het additionele onderzoek niet willen ondergaan, krijgen uitsluitend de optie dan ook van het geïndiceerde onderzoek af te zien<sup>\*24,25</sup> De European Society of Human Genetics (ESHG) heeft een genuanceerder standpunt geformuleerd.<sup>26</sup> Ze staat een meer restrictief gebruik voor: als gerichte analyse van gegevens uit genoom-wijd onderzoek mogelijk is, moet dit zoveel mogelijk ook zo verricht worden. Ze noemt de noodzaak tot het bouwen van databases om uitslagen juist te kunnen beoordelen, en de noodzaak tot voldoende opleiding van alle zorgprofessionals die met resultaten van genoom-wijde analyses te maken krijgen. Daarbij adviseren zij richtlijnen op te stellen, ook voor het omgaan met nevenbevindingen bij kinderen.<sup>26</sup>

In vrijwel alle universitaire centra in Nederland wordt momenteel gewerkt met een tweetraps procedure. Eerst kijkt men gericht naar een genpanel (bekende mutaties). Als dit niets oplevert kijkt men in tweede instantie naar het hele exoom. Een speciaal ingestelde multidisciplinaire commissie kan vervolgens geraadpleegd worden over het wel of niet melden van nevenbevindingen of bevindingen waarvan de betekenis (nog) niet duidelijk is. Dit is een duidelijk andere visie op de positie van de patiënt ten opzichte van het recht op niet-weten dan het ACMG in zijn richtlijn hanteert.

---

### 3.5 Samenvatting

Zoals in paragraaf 3.1 t/m 3.4 is uiteengezet, worden nevenbevindingen in verschillende contexten gegenereerd en kunnen ze voorkomen in alle fasen van het diagnostisch proces. Onzekerheid speelt hierbij steeds een rol. Bij de beeldvormende technieken en de genetica ligt de onzekerheid vaker al bij de interpretatie van de bevinding terwijl bij de huisarts de onzekerheid vaker in het handelen en de korte tijd om daarover te kunnen beslissen ligt. Juist voor die nevenbevindingen waarbij de klinische relevantie nog onduidelijk is, is het verdere beleid minder eenduidig. Het duiden van de diagnostische informatie brengt nog veel onzekerheden met zich mee. Voor enkele nevenbevindingen zijn inmiddels pro-

---

\* Tijdens een zeer recent gehouden paneldiscussie heeft het ACMG aangekondigd de richtlijn te zullen bijstellen. Er werd consensus bereikt over een opt-out optie (voor het additionele onderzoek), die aan patiënten moet worden aangeboden voorafgaand aan de NGS-diagnostiek. Daarmee wordt voor een deel aan de kritiek op het eerdere standpunt tegemoet gekomen. Het bezwaar tegen het ontbreken van informed consent voor het aanvullende onderzoek is met het inbouwen van een 'opt out' immers niet volledig weggenomen.<sup>27</sup>

---

tocollen voorhanden, waarmee op een gestandaardiseerde manier diagnostische informatie kan worden geïnclassificeerd.

Verder zijn er nog weinig voorbeelden van afspraken over hoe, hoeveel en wanneer de patiënt te informeren over nevenbevindingen of om vooraf de kans op nevenbevindingen met de patiënt te bespreken (*informed consent/shared decision making*).

---

# Ethische en juridische aspecten van de omgang met nevenbevindingen

---

Dit hoofdstuk beschrijft het normatieve (medisch-ethische en juridische) kader voor de omgang met nevenbevindingen. Eerst wordt een korte schets gegeven van de belangrijkste medisch-ethische uitgangspunten. Dan volgt een overzicht van de relevante internationale documenten en de geldende nationale wet- en regelgeving. Vervolgens wordt de wijze waarop de omgang met nevenbevindingen conform deze uitgangspunten idealiter behoort te verlopen, besproken aan de hand van de vragen geformuleerd in hoofdstuk 1: waar moet een arts bij diagnostisch onderzoek op letten; welke bevindingen moet de arts aan de patiënt meedelen; wat is de positie van de patiënt, wat zijn diens rechten.

---

## 4.1 Medisch-ethische uitgangspunten

Relevante medisch-ethische uitgangspunten zijn de principes van weldoen (*beneficence*), niet-schaden en respect voor autonomie.<sup>28</sup>

Het principe van weldoen definieert de geneeskunde als morele praktijk: medisch handelen heeft het welzijn van de patiënt, meer in het bijzonder diens gezondheid, als doel. Om dat doel te bereiken kan diagnostisch onderzoek nodig zijn, waarbij vaak ook een kans bestaat op nevenbevindingen. Die kunnen voor de patiënt zowel voordelig als nadelig uitpakken. Nevenbevindingen kunnen voordelig zijn voor de patiënt als vroege detectie van een ziekte of een gezondheidsrisico kan leiden tot tijdige preventie of behandeling of andere door de patiënt als zinvol beschouwde handelingsopties. Het aan het licht brengen van

---

die niet-gezochte ziekten of risico's spoort dan met weldoen als doel van de geneeskunde. Nevenbevindingen kunnen ook nadelig zijn, met name als het gaat om belastende kennis over latente ziekte of dreigende risico's zonder zinvolle mogelijkheden tot behandeling of preventie. Uit het principe van niet-schaden volgt in beginsel dat dergelijke uitkomsten van diagnostiek zoveel mogelijk voorkomen moeten worden. Waar mogelijk nadelige effecten niet kunnen worden vermeden, zullen de verwachte gunstige effecten voor de gezondheid van de patiënt ('weldoen') in voldoende mate moeten opwegen tegen de mogelijke nadelen ('niet-schaden').

Medisch handelen dient ook in overeenstemming te zijn met het principe van respect voor autonomie. Daarmee wordt bedoeld dat patiënten niet louter als voorwerp van medisch handelen mogen worden gezien en behandeld, maar moeten worden gerespecteerd als individuen met eigen wensen en voorkeuren, die zelf verantwoordelijk zijn voor de wijze waarop ze invulling geven aan hun leven (tenzij blijkt dat ze niet in staat zijn hun belangen te behartigen). Dat heeft verschillende implicaties.

In de eerste plaats betekent het dat voor medisch handelen in beginsel de toestemming van de patiënt nodig is en dat de arts de patiënt al die informatie moet verstrekken die nodig is om over het geven van die toestemming weloverwogen te kunnen beslissen (*informed consent*, zie ook 4.5.1). Gaat het om diagnostisch onderzoek met een aanzienlijke kans op nevenbevindingen, dan zal ook dat aspect onderdeel moeten uitmaken van de informatieverstrekking, zeker als de implicaties van eventuele nevenbevindingen voor de patiënt ingrijpend kunnen zijn.

Respect voor autonomie betekent in de tweede plaats dat de patiënt er recht op heeft te worden geïnformeerd over de uitkomsten van diagnostisch onderzoek. Daarbij gaat het niet alleen om uitkomsten die (wel of niet) antwoord geven op de hulpvraag, maar ook om eventuele nevenbevindingen, in ieder geval voor zover deze van belang zijn voor de gezondheid van de patiënt en aanleiding geven tot behandeling, preventie of nadere diagnostiek. Het informeren van de patiënt over dergelijke bevindingen kan als een vorm van weldoen worden beschouwd, maar ook als een uiting van respect voor autonomie; het gaat immers om informatie die de patiënt nodig heeft om ook verder verantwoordelijkheid te kunnen nemen voor zijn eigen gezondheid, respectievelijk invulling te geven aan zijn eigen leven.

Ten slotte wordt in de medische ethiek meestal verdedigd dat respect voor autonomie ook inhoudt dat de patiënt in beginsel het recht heeft om geen informatie over zijn gezondheid te hoeven vernemen die hij niet wenst te ontvangen. Uiteraard kan daaraan alleen worden voldaan als de patiënt van te voren heeft

---

aangegeven (en dus ook heeft kunnen aangeven) waarover hij wel en niet wil worden geïnformeerd. Bij de omgang met nevenbevindingen is een belangrijke vraag hoe en tot op welke hoogte aan dit ‘recht op niet-weten’ gestalte kan worden gegeven. Als het gaat om genetisch onderzoek kunnen daarbij ook de gezondheidsbelangen van naaste familieleden van de patiënt in het geding zijn (zie 4.5.2).

---

## 4.2 Internationale en nationale regelgeving

Internationaal is vooral van belang het in 1997 vastgestelde Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (Convention on Human Rights and Biomedicine) van de Raad van Europa. Nederland heeft dit verdrag als lid van de Raad van Europa ondertekend maar niet geratificeerd. Al is het verdrag dus formeel voor Nederland niet bindend, het is in politieke zin een gezaghebbend document waaraan niet zomaar voorbij kan worden gegaan.

Enkele artikelen van het Verdrag zijn voor het onderwerp van het advies speciaal van belang. Art. 5 bevat het vereiste van *informed consent*, de eis van voldoende geïnformeerde toestemming. Art. 10 bevat het recht op privacy met betrekking tot gezondheidsinformatie. Dit recht omvat het recht van individuen om kennis te kunnen nemen van alle informatie die over hun gezondheid is verzameld, maar ook het recht om van informatie verschoond te blijven die men niet wenst te ontvangen. Zoals blijkt uit de toelichting bij het Verdrag zijn zowel het recht op weten als het recht op niet-weten niet absoluut: beide rechten kunnen in bijzondere gevallen aan beperkingen worden onderworpen (Explanatory Report, paragraaf 65-70).

Bij het Verdrag horen additionele protocollen. Eén daarvan verdient hier in het bijzonder vermelding, omdat het betrekking heeft op diagnostisch onderzoek met een grote kans op nevenbevindingen, namelijk het Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes uit 2008. In art. 8 lid 1 van dit protocol wordt het belang benadrukt van het verstrekken van adequate informatie voorafgaande aan het te testen individu over doel en aard van de test en over implicaties van testuitslagen. Volgens art. 8 lid 2 moet er bij voorspellende genetische tests worden voorzien in adequate genetische *counseling* met een non-directief karakter, ook met het oog op het belang van een uitslag voor familieleden en voor beslissingen over voortplanting. In art. 20 wordt de overheid aangespoord om het publiek in het algemeen goed voor te lichten over de aard van genetische tests en de mogelijke implicaties van testuitslagen. Ook in dit protocol worden de rechten van het individu op weten en niet-weten benadrukt evenals de mogelijkheid om die rechten in specifieke omstandigheden te beperken.

---

Op nationaal niveau is de meest direct relevante wettelijke regeling de uit 1995 stammende Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Er zijn uiteraard ook wettelijke regelingen die zijdelings betekenis hebben voor de problematiek van nevenbevindingen, maar die zullen in dit hoofdstuk buiten beschouwing blijven. De voor het onderwerp belangrijkste artikelen uit de WGBO worden hierna besproken aan de hand van de aan het begin van dit hoofdstuk geformuleerde vragen.

---

### 4.3 Waar moet een arts op letten?

De verantwoordelijkheid van de hulpverlener in algemene zin is neergelegd in de WGBO art. 7:453 onderdeel van het Burgerlijk Wetboek, dat bepaalt dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden “de zorg van een goed hulpverlener” in acht moet nemen en moet handelen in overeenstemming met de voor hulpverleners geldende professionele standaard en wet- en regelgeving. Er wordt dus verwezen naar goed hulpverlenerschap, maar wat dit inhoudt wordt niet nader in de wet omschreven. Duidelijk is dat de hulpverlener moet handelen conform diens professionele standaard en toepasselijke wet- en regelgeving. Daarbij dient hij tenminste de zorg te verlenen die een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben verleend. Een rechter zal bij toetsing van het goed hulpverlenerschap en de daaruit voortvloeiende zorgplicht niet alleen kijken naar geldende wet- en regelgeving, maar ook rekening houden met relevante gedragsregels (richtlijnen, standaarden en protocollen) die op het gebied van hulpverlening in de gezondheidszorg gelden.

In hoofdstuk 3 werd vastgesteld dat er nog maar beperkt gedragsregels zijn ontwikkeld voor (het signaleren van, het informeren over en) de omgang met nevenbevindingen. Zelfregulering moet grotendeels nog van de grond komen, al zijn er wel richtsnoeren beschikbaar voor de omgang met bepaalde typen nevenbevindingen. Ook jurisprudentie moet nog worden gevormd.

Desalniettemin kan in het algemeen over het omgaan met nevenbevindingen door de hulpverlener het volgende worden opgemerkt. Een arts heeft een brede verantwoordelijkheid voor de gezondheid van de patiënt. Dat kan bijvoorbeeld worden afgeleid uit de inhoud van de Nederlandse artseneed zoals geformuleerd door de KNMG in 2003:

Ik zweer/beloof dat ik de geneeskunst zo goed als ik kan zal uitoefenen ten dienste van mijn medemens. Ik zal zorgen voor zieken, gezondheid bevorderen en lijden verlichten.

Deze brede verantwoordelijkheid vereist dat een arts zich niet beperkt tot de klachten die een patiënt presenteert, maar dat hij bij een patiënt ook let op direct waarneembare zaken die daarmee geen verband houden maar die wel van belang zijn voor de gezondheid van de patiënt. Dit geldt *a fortiori* voor een generalistisch georiënteerde arts, zoals een huisarts, een kinderarts of een geriater, die reeds vanuit zijn discipline de plicht heeft breed naar een patiënt te kijken.

Hoever de verantwoordelijkheid van een arts voor de gezondheid van een patiënt reikt, laat zich moeilijk in een algemene formule vangen, ook omdat deze verantwoordelijkheid steeds moet worden gezien vanuit de context waarin de arts medische hulp verleent. De norm lijkt bovendien ruimte te laten voor een zekere mate van persoonlijke invulling. Het is echter ook duidelijk dat de verantwoordelijkheid van een arts de laatste tijd steeds breder wordt opgevat, onder invloed van het belang dat in de zorg en van overheidswege aan preventie en preventieve gezondheidszorg wordt gehecht.

Een arts dient dus zijn ogen en oren goed open te zetten om, ook buiten het terrein van de hulpvraag, geen direct waarneembare afwijkingen of aanwijzingen over het hoofd te zien. Daaruit volgt echter niet dat artsen, als ze bij een patiënt een diagnostisch onderzoek doen om iets uit te sluiten of vast te stellen, er goed aan doen dat onderzoek uit te breiden tot allerlei andere (niet direct zichtbare) gezondheidsaspecten, als de klacht, kwaal of conditie van de patiënt daartoe geen aanleiding geeft. De arts die dat toch doet, is dan niet meer bezig met diagnostiek in antwoord op een hulpvraag, maar met een vorm van screening, namelijk opsporing van ziekten zonder hulpvraag. Diagnostiek dient noodzakelijk te zijn voor het verlenen van goede zorg aan de patiënt op geleide van diens hulpvraag. Voor onderzoek dat daarvoor niet nodig is of daaraan naar verwachting niet kan bijdragen, is een afzonderlijke legitimatie nodig. Omdat nevenbevindingen per definitie geen doel zijn van diagnostisch onderzoek, betekent dit ook dat, als er een keuze is tussen verschillende even adequate vormen van diagnostiek, onderzoek waarbij de kans op nevenbevindingen kleiner is, in beginsel de voorkeur verdient boven onderzoek met een grotere kans op nevenbevindingen.

In het verlengde van de vraag waar een arts op moet letten ligt de vraag welke diagnostische gegevens hij in het medisch dossier van de patiënt moet opnemen en bewaren. Onder de dossierplicht van de hulpverlener vallen alle medische gegevens (inclusief eventuele nevenbevindingen) die nodig zijn voor een goede hulpverlening aan de patiënt. De te bewaren gegevens moeten dus voldoen aan het noodzakelijkheidsvereiste (art. 7:454 lid 1 BW). Daarbij kan ook worden gedacht aan eventuele laboratoriumuitslagen, uitslagen van genetisch onderzoek en beeldopnamen. Het is de (eind)verantwoordelijkheid van de hulp-

---



verlener om te bepalen welke gegevens voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk zijn en dus in het dossier moeten worden opgeslagen en bewaard.

Indien diagnostische of andere medische gegevens ten behoeve van de zorgverlening (ergens) binnen de zorginstelling worden opgeslagen, maken ze deel uit van het medisch dossier van de patiënt. Opslag en bewaring van gegevens die voor de behandeling niet nodig zijn, is alleen geoorloofd indien dit geschiedt voor een ander legitiem doel, zoals kwaliteitsbewaking of wetenschappelijk onderzoek en berust op een geldige grondslag (minimaal met medeweten van de patiënt).

---

#### **4.4 Welke bevindingen moet de arts aan de patiënt meedelen?**

Een volgende vraag is welke bevindingen een goed hulpverlener aan de patiënt moet meedelen en welke bevindingen niet.

Art. 7:448 BW, eerste en tweede lid, formuleert de algemene informatieplicht van de hulpverlener als volgt:

De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenoemen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt (...). Bij het uitvoeren van de[ze] (...) verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten ten aanzien van: a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen; b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt; c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen; d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

Onder de informatieplicht van de hulpverlener vallen in elk geval alle bevindingen die van belang zijn voor het beantwoorden van de hulpvraag van de patiënt. Geldt de informatieplicht ook voor alle nevenbevindingen? Omdat die vraag op grond van de wettekst zelf niet goed te beantwoorden is, zal moeten worden teruggevallen op de centrale norm van de WGBO, het goed hulpverlenerschap, en op de eerder genoemde medisch-ethische principes. Hoe handelt een goede hulpverlener in deze context? Een arts behoort in elk geval geen nodeloze onrust en zorgen te veroorzaken bij de patiënt ('niet schaden'). Maar hij dient zijn patiënt wel te waarschuwen voor risico's en problemen die via medisch ingrijpen kunnen worden beperkt of tegengegaan ('weldoen', 'respect voor autonomie'). Geredeneerd vanuit het goed hulpverlenerschap ligt derhalve de volgende bena-

---

dering in de rede: een patiënt wordt op de hoogte gesteld van een nevenbevinding indien de nevenbevinding 1) duidt op een ziekte of afwijking bij de patiënt; en 2) is verbonden met (of zelfs noopt tot) vervolgacties bij de patiënt, zoals nadere diagnostiek, preventie of behandeling.

Alleen als de patiënt in termen van preventie of behandeling belang heeft bij het verkrijgen van de betreffende informatie, moet ter zake een informatieplicht worden aangenomen. De behandelend arts is geen goede dokter als hij zijn patiënt onwetend laat van dergelijke nevenbevindingen (tenzij de patiënt een beroep heeft gedaan op zijn recht om deze bevindingen niet te weten, zie 4.5.2). Anderzijds mag een patiënt niet zomaar lastig worden gevallen met nevenbevindingen die (nog) geen duidelijke betekenis hebben of die op geen enkele wijze met vervolgacties zijn verbonden. Wel is denkbaar dat de patiënt vóór het diagnostisch onderzoek heeft aangegeven dat hij ook nevenbevindingen wil vernemen die strikt genomen niet onder de informatieplicht van de arts vallen. Als dat van te voren zo is afgesproken, moet de arts de patiënt ook daarover informeren. Maar deze (aanvullende) informatieplicht van de arts wordt wel in twee opzichten begrensd. In de eerste plaats mag een patiënt van een arts geen onevenredige inspanning verwachten: deze zal de patiënt aanvullend moeten informeren voor zover dat redelijkerwijs in zijn vermogen ligt. In de tweede plaats zal een arts zich bij een dergelijk verzoek steeds moeten afvragen of informeren verenigbaar is met zijn goed hulpverlenerschap: weegt in het voorliggende geval het belang van weten voor de patiënt op tegen het nadeel (angst en onzekerheid) dat de betrokken patiënt daarvan kan ondervinden?

De informatieplicht van de arts is niet absoluut. De WGBO kent twee uitzonderingen hierop, namelijk: 1. De zogenoemde therapeutische exceptie (art. 7:448 lid 3); en 2. Het recht op niet-weten (art. 7:449 BW).

Een nog niet besproken kwestie betreft (neven)bevindingen die op basis van de huidige stand van wetenschap onduidelijk worden bevonden, maar die de komende jaren door voortschrijdend wetenschappelijk inzicht alsnog klinisch relevant (met aanknopingspunten voor preventief of medisch handelen) zullen blijken te zijn. Indien dat het geval is, heeft de hulpverlener dan de plicht om (opnieuw) contact met de patiënt op te nemen om hem te informeren over het nieuw verworven inzicht? Op die vraag, die met name bij *next generation sequencing* aan de orde zal zijn, geeft de wet geen concreet antwoord. Ploem e.a. vinden dat een hulpverlener in elk geval binnen een bestaande behandelrelatie contact moet zoeken met de patiënt indien er binnen de zorgverlening nieuwe kennis beschikbaar komt die belangrijk nieuw licht werpt op de aandoening of ziekte van de patiënt die aanleiding was voor de hulpvraag, of die in de vorm van een ‘nevenbevinding’ tijdens het diagnostisch onderzoek naar voren is geko-

---

men.<sup>29</sup> Overigens kan de praktische haalbaarheid van een dergelijk beleid in de dagelijkse praktijk mogelijk wel een probleem vormen; de medische praktijk is hier immers nog niet op ingericht. Als de behandelrelatie echter is beëindigd, is opnieuw contact zoeken door de hulpverlener veel minder vanzelfsprekend. In dat geval ligt het voor de hand het initiatief bij de patiënt zelf te leggen. Dit veronderstelt dat de hulpverlener de patiënt bij het beëindigen van de behandelrelatie erop wijst dat deze op eigen initiatief opnieuw contact kan opnemen, als hij wil weten of er in de tussentijd relevante nieuwe kennis beschikbaar is gekomen.

Afzonderlijk aandacht verdient de vraag hoe de hulpverlener moet omspringen met informatie die van belang kan zijn voor familieleden van de patiënt, bijvoorbeeld op het gebied van de klinische genetica. Op grond van het recht op (informationele) zelfbeschikking is het primair aan de patiënt om te beslissen of zijn verwanten van deze gegevens in kennis worden gesteld. Of, en zo ja in hoeverre, een hulpverlener deze informatie zonder de toestemming van de patiënt aan diens verwanten mag of moet verstrekken, en daarmee dus inbreuk maakt op de zelfbeschikking van de patiënt, wordt bepaald door de regels van het medisch beroepsgeheim, rekening houdend met het belang en (voor zover bekend) de zelfbeschikking van familieleden (recht op informatie, recht op niet weten, etc.). Een hulpverlener handelt als een goed hulpverlener, als hij niet alleen deze rechten respecteert maar de patiënt voorafgaand aan diagnostisch (bijvoorbeeld klinisch genetisch) onderzoek ook informeert over de kans dat het onderzoek gegevens kan opleveren die tevens van belang zijn voor de gezondheidsvoorzichten en reproductieve beslissingen van verwanten. Tegelijkertijd behoort hij de patiënt erop te wijzen dat deze in de eerste plaats zelf deze inlichtingen aan verwanten zal moeten verstrekken en dat hij daarbij zo nodig een beroep kan doen op ondersteuning van de kant van de hulpverlener.<sup>30,31</sup> Voor de klinische genetica is sinds 2012 de Richtlijn Het informeren van familieleden bij erfelijke aanleg voor kanker, een initiatief van de Vereniging Klinische Genetica Nederland, met ondersteuning van de Orde van Medisch Specialisten beschikbaar.<sup>32</sup>

---

## **4.5 Wat is de positie van de patiënt? Wat zijn diens rechten?**

---

### **4.5.1 *Recht op geïnformeerde toestemming***

De patiënt heeft op grond van art. 7:450 BW het recht op geïnformeerde toestemming (*informed consent*), een recht dat nauw verbonden is met het ethische principe van respect voor autonomie. Dit recht houdt in dat medische verrichtingen niet zonder de (geïnformeerde) toestemming van de (wilsbekwame) patiënt mogen worden uitgevoerd. Bij minderjarigen tot twaalf jaar komt het toestem-

---

mingsrecht toe aan de vertegenwoordigers (ouders, voogd), bij minderjarigen van 12-16 jaar aan de vertegenwoordigers én de patiënt (tenzij de minderjarige niet wilsbekwaam is; dan alleen aan zijn vertegenwoordigers) en vanaf 16 jaar oefent de (wilsbekwame) patiënt het recht op geïnformeerde toestemming zelfstandig uit. Bij wilsbekwaamheid van een meerderjarige patiënt geeft zijn vertegenwoordiger toestemming (art. 7:465 BW).

De juridische basis van het informed-consentvereiste ligt in het grondrecht op privacy en lichamelijke integriteit, het recht van eenieder om het leven naar eigen inzicht vorm te geven en daarbij verschoond te blijven van inmenging van buitenaf. Dit grondrecht omvat een recht op weten en niet-weten van de patiënt en derhalve ook een recht om te verhinderen dat informatie over de eigen gezondheid die men niet wenst, überhaupt tot stand komt.<sup>33</sup> In het verlengde hiervan staat het de wilsbekwame patiënt vrij om, nadat hij hierover voldoende informatie heeft ontvangen (ook over de consequenties van een weigering), een diagnostisch onderzoek te weigeren dat medisch gezien geïndiceerd is.

In relatie tot het vereiste van *informed consent* voor een voorgenomen onderzoek of test is het nodig dat de hulpverlener de patiënt vooraf inlicht over de mogelijkheid dat hieruit nevenbevindingen naar voren kunnen komen. Naarmate de kans op (zeer) uiteenlopende nevenbevindingen toeneemt, zoals bij genetisch onderzoek, betekent het verstrekken van informatie over (de kans op) specifieke nevenbevindingen een grotere uitdaging voor de behandelend arts. Dat is dan al snel niet meer te verwezenlijken vanwege tijdgebrek of gevaar van een *overload* aan informatie. Voor genetische tests op basis van *next generation sequencing* is daarom wel voorgesteld om patiënten in meer algemene zin te informeren over (de kans op) soorten nevenbevindingen en typen implicaties.<sup>21,34,35</sup>

Zonder een dergelijke benadering (*generic consent*<sup>36</sup>) zal het niet goed mogelijk zijn patiënten in staat te stellen aan te geven over welke soort uitkomsten ze wel en niet willen worden geïnformeerd. Anderzijds moet er voor worden gewaakt dat de informatie een zodanig algemeen karakter krijgt, dat van een geïnformeerde keuze geen sprake meer is.

---

#### 4.5.2 *Recht op niet-weten*

Het recht op weten en niet-weten zijn beide in de WGBO verankerd (art. 7:450, art. 7:449 BW). Elk van deze rechten is wezenlijk voor de positie van de patiënt. Dat de patiënt recht heeft op 'weten' als er over hem bepaalde medisch relevante informatie beschikbaar is, spreekt tegenwoordig haast vanzelf. Maar een patiënt kan ook redenen hebben om bepaalde medische informatie juist *niet* te willen ontvangen. Hij kan bijvoorbeeld willen vermijden dat hij belast wordt met de

---

wetenschap dat hij lijdt aan een aandoening waarvoor geen behandeling mogelijk is, een wetenschap die het levensperspectief voorgoed kan veranderen. Denkbaar is dat iemand liever niet wil dat zijn kansen op het vinden van werk dalen doordat hij bij een sollicitatie moet melden dat hij aan een niet (goed) behandelbare ernstige ziekte lijdt. Denkbaar is eveneens dat de patiënt een zo goed mogelijke positie wil houden bij het afsluiten van een levensverzekering of een aanvullende ziektekostenverzekering. In zo'n geval wil iemand misschien liever niet in de situatie worden gebracht dat hij melding moet maken van (de aanleg voor) een genetische aandoening, met alle mogelijke consequenties van dien. Nog een andere reden zou kunnen zijn dat iemand niet wil worden opgezadeld met de (niet zozeer juridische als wel) morele plicht om familieleden van een gevonden (genetische) aandoening op de hoogte te brengen.

Het recht op niet-weten, dat wilsbekwame minderjarigen vanaf 12 jaar zelfstandig kunnen uitoefenen, is verankerd in art. 7:449 BW. Dit artikel luidt als volgt:

Indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft het verstrekken daarvan achterwege, behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien.

Zoals deze formulering laat zien, kent het recht op niet-weten bepaalde grenzen. In dit opzicht is er een belangrijk verschil met het niet op dezelfde manier ingeperkte recht van de wilsbekwame patiënt om een door de arts voorgestelde medische behandeling te weigeren, zelf als het om een levensreddende behandeling gaat (art. 7:450 BW). Het beroep op het recht op niet-weten wordt gedaan met het oog op een situatie die nog niet aan de orde is en die zich ook niet van tevoren precies laat omschrijven en die dus slechts in algemene termen voorwerp kan zijn van afspraken tussen arts en patiënt over welke informatie wel of niet zal worden meegedeeld. Dat ligt anders bij een weigering van behandeling: daar gaat het om een keuze in een reële situatie, een situatie waarin de patiënt zich daadwerkelijk bevindt en waarvan hij de specifieke implicaties in beginsel kan overzien. Waar het gaat om weigering van uitkomsten van een nog te verrichten test is de vraag of de patiënt nog steeds niet zou willen weten, als duidelijk wordt om welke specifieke nevenbevindingen het gaat. De wetgever heeft onderkend dat er juist bij een beroep op het recht om niet te weten spanning kan bestaan tussen het principe van weldoen en het principe van respect voor de autonomie van de patiënt en op grond daarvan ruimte geschapen voor de mogelijkheid om in een concreet geval aan overwegingen van weldoen het grootste gewicht toe te kennen. Op grond van art. 7:449 BW kan de hulpverlener besluiten aan de wens van

---

de patiënt om bepaalde uitkomsten niet te vernemen, voorbij te gaan als hij van oordeel is dat de risico's die de patiënt loopt als hij niet zou worden geïnformeerd zwaarder wegen dan een mogelijk belang dat de patiënt er bij zou kunnen hebben om die informatie niet te vernemen. Een situatie waarin de arts tot die conclusie komt, kan ontstaan wanneer specifieke risico's aan het licht komen die de patiënt van tevoren onvoldoende heeft onderkend toen hij (onvermijdelijk in meer algemene zin) aangaf van bepaalde nevenbevindingen geen kennis te willen nemen.

Een reden om aan een verzoek om niet te worden geïnformeerd voorbij te gaan, kan bovendien zijn gelegen in de gezondheidsbelangen van anderen dan de patiënt zelf, met name diens naaste familieleden, hetgeen vooral bij genetisch onderzoek het geval kan zijn.<sup>37</sup> Hoe dan ook geldt dat de hulpverlener het recht van de patiënt op niet-weten alleen mag doorbreken na een zeer zorgvuldige afweging van belangen.

Bij informatie over de mogelijkheid van nevenbevindingen hoort ook dat met de patiënt wordt besproken wat het beleid is ten aanzien van het mededelen daarvan en welke ruimte er is om aan te geven over welke uitkomsten men al dan niet wil worden geïnformeerd.

Heeft de patiënt bepaalde wensen met betrekking tot het al dan niet vernemen van nevenbevindingen geuit, dan ligt het voor de hand dat deze wensen door de arts in het medische dossier van de patiënt worden aangetekend. Ook als de patiënt ten aanzien van specifiek diagnostisch onderzoek *informed consent* heeft gegeven (of juist heeft geweigerd) doet de hulpverlener er verstandig aan dit in het dossier aan te tekenen.

Ten slotte verdient het recht op weten/niet-weten dat ouders/vertegenwoordigers namens hun kind uitoefenen nog speciale aandacht. Omdat ouders of voogd deze rechten louter uitoefenen in het belang hun kind heeft 'hun' recht op weten en niet-weten een beperktere betekenis dan wanneer de patiënt dat zelf zou uitoefenen.<sup>35</sup> De hulpverlener zal hun keuze voor weten of niet-weten slechts mogen accepteren voor zover deze niet in strijd is met goed hulpverlenerschap jegens het kind (art. 7:465 lid 4 BW).

---

## 4.6 Samenvatting

De hulpverlener heeft in het kader van het op zijn schouders rustende goed hulpverlenerschap een brede verantwoordelijkheid voor de gezondheid van de patiënt. Ook buiten het terrein van de hulpvraag behoort hij alert te zijn en mag hij geen direct waarneembare afwijkingen of aanwijzingen over het hoofd zien. Die verantwoordelijkheid betekent echter niet dat hij het door hem uitgevoerde diagnostische onderzoek moet uitbreiden tot allerlei andere zaken die geen

---

samenhang vertonen met de klacht, kwaal of conditie waarvoor de patiënt hulp heeft gezocht. De hulpverlener zou zich dan op het pad van screening (opsporing van ziekten zonder hulpvraag) begeven, waarvoor een aparte rechtvaardiging vereist is. Goed hulpverlenerschap betekent in dit verband ook dat als er een keuze is tussen verschillende even adequate vormen van diagnostiek, onderzoek waarbij de kans op nevenbevindingen kleiner is in beginsel de voorkeur verdient boven onderzoek met een grotere kans op nevenbevindingen.

Komt er tijdens diagnostisch onderzoek een nevenbevinding naar voren, dan dient die – indien klinisch relevant en ‘actionable’, dat wil zeggen dat nadere diagnostiek, preventie of behandeling mogelijk is – aan de patiënt te worden meegedeeld en in diens medisch dossier te worden aangetekend. De patiënt moet over de mogelijkheid van nevenbevindingen en hoe daarmee wordt omgegaan wel van te voren, dat wil zeggen: voordat zijn toestemming voor de uitvoering van diagnostisch onderzoek wordt gevraagd, worden geïnformeerd. Ook moet hij de gelegenheid hebben gekregen beroep te doen op zijn recht op ‘niet-weten’ indien hij van eventuele nevenbevindingen geen kennis wil nemen. In een dergelijke situatie wordt hij niet van een nevenbevinding op de hoogte gesteld en wordt deze niet in zijn medisch dossier opgenomen, tenzij het belang dat de patiënt daarbij heeft volgens de arts niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen voortvloeit.

---

## Aanbevelingen

---

Er is tot nu toe in wisselende mate over nevenbevindingen en de problemen die ermee samenhangen nagedacht en bestaande oplossingen (richtlijnen) voor problemen in de klinische praktijk zijn nog schaars. Hoofddoelstelling van dit advies is de problematiek van nevenbevindingen aan de orde te stellen en deze te plaatsen op de agenda's van alle hierbij betrokken actoren (hulpverleners en andere professionals, patiëntenorganisaties en overheid). Tot besluit doet de commissie aanbevelingen hoe in haar visie in de klinische praktijk met nevenbevindingen moet worden omgegaan. Deze aanbevelingen richten zich niet alleen tot de individuele beroepsbeoefenaars die hiermee feitelijk te maken hebben, maar ook tot verschillende andere partijen die praktisch of beleidsmatig hierbij betrokken zijn.

Het is de verantwoordelijkheid van artsen om:

- diagnostisch onderzoek zo gericht mogelijk uit te voeren; dat veronderstelt dat de specifieke vraag waarop het onderzoek antwoord kan geven duidelijk is en dat de reden waarom juist dit onderzoek nodig is voor het beantwoorden van deze vraag helder is
  - bij keuzemogelijkheid tussen vergelijkbare vormen van adequate diagnostiek, zoveel mogelijk te kiezen voor onderzoek met de kleinste kans op nevenbevindingen
  - zich voorafgaand aan diagnostisch onderzoek bewust te zijn van de kans op nevenbevindingen. In hoeverre dit besef het handelen zou moeten beïnvloe-
-



den, hangt af van deze kans, en van de vraag of de nevenbevindingen in kwestie klinisch relevant, klinisch irrelevant of (nog) onduidelijk zijn

- na te denken over de wenselijkheid, noodzakelijkheid en mogelijkheid om de patiënt vooraf over die kans en de soorten nevenbevindingen te informeren
- de besluitvorming rondom nevenbevindingen te plaatsen in een *shared decision making* proces met de patiënt
- intercollegiaal overleg te voeren indien de omgang met een nevenbevinding vragen oproept.

Het is de verantwoordelijkheid van beroepsgroepen om:

- een disciplineoverstijgende richtlijn over nevenbevindingen te formuleren
- die situaties te identificeren waarbij de kans op nevenbevindingen groot is
- specifieke richtlijnen te ontwikkelen voor situaties met een grote kans op nevenbevindingen
- een eenduidige visie te ontwikkelen op wat goed hulpverlenerschap inhoudt in relatie tot nevenbevindingen die niet klinisch relevant of (nog) onduidelijk zijn.

Het is de verantwoordelijkheid van de wetenschap en het onderwijs, opleiding en bij- en nascholing om:

- wetenschappelijk onderzoek te doen naar de interpretatie van een nevenbevinding waarvan de klinische betekenis (nog) onduidelijk is
- het omgaan met nevenbevindingen een plaats te geven in onderwijs, opleiding en bij- en nascholing.

Het is de verantwoordelijkheid van patiëntenverenigingen om:

- bij te dragen aan de bewustwording dat diagnostische verrichtingen met een grote kans op nevenbevindingen ook nadelen hebben
- zich sterk te maken voor de wenselijkheid van een gezamenlijk besluitvormingsproces (*shared decision making*) met betrekking tot nevenbevindingen
- naast het recht op weten ook aandacht te geven aan het recht op niet-weten bij kans op nevenbevindingen (alsmede aan de beperkingen van dat recht).

Het is de verantwoordelijkheid van de overheid om:

- via publieke voorlichting de algemene kennis over nevenbevindingen te vergroten en de mogelijke nadelen van (ongerichte) diagnostiek onder de aandacht te brengen.



---

# Literatuur

- 
- 1 Orme NM, Fletcher JG, Siddiki HA, Harmsen WS, O'Byrne MM, Port JD e.a. Incidental findings in imaging research: evaluating incidence, benefit, and burden. *Arch Intern Med* 2010; 170(17): 1525-1532.
  - 2 Westbrook JI, Braithwaite J, McIntosh JH. The outcomes for patients with incidental lesions: serendipitous or iatrogenic? *AJR Am J Roentgenol* 1998; 171(5): 1193-1196.
  - 3 Slaets JPJ. Screening bij ouderen. Veel redenen om het niet te doen, 1 om het wel te doen. *Ned Tijdschr Geneesk* 2012; 156: A4771.
  - 4 Al-Holou WN, Khan A, Wilson TJ, Stetler WR, Jr., Shah GV, Maher CO. Incidental findings on cranial imaging in nonagenarians. *Neurosurg Focus* 2011; 31(6): E11.
  - 5 Duncan CJ, Rowland R, Lillie PJ, Meyer J, Sheehy SH, O'Hara GA e.a. Incidental diagnosis in healthy clinical trial subjects. *Clin Transl Sci* 2012; 5(4): 348-350.
  - 6 Morris Z, Whiteley WN, Longstreth WT, Jr., Weber F, Lee YC, Tsushima Y e.a. Incidental findings on brain magnetic resonance imaging: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009; 339: b3016.
  - 7 RIVM. de WIR. Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen (Gegevens 2009). RIVM; 2010.
  - 8 Buckens CF, Verkooijen HM, Gondrie MJ, Jairam P, Mali WP, van der GY. Unrequested findings on cardiac computed tomography: looking beyond the heart. *PLoS One* 2012; 7(4): e32184.
  - 9 Jacobs PC, Mali WP, Grobbee DE, van der GY. Prevalence of incidental findings in computed tomographic screening of the chest: a systematic review. *J Comput Assist Tomogr* 2008; 32(2): 214-221.
  - 10 Hoed CM den, van Eijck BC, Capelle LG, van DH, Biermann K, Siersema PD e.a. The prevalence of premalignant gastric lesions in asymptomatic patients: predicting the future incidence of gastric cancer. *Eur J Cancer* 2011; 47(8): 1211-1218.
-

- 11 Johnston JJ, Rubinstein WS, Facio FM, Ng D, Singh LN, Teer JK e.a. Secondary variants in individuals undergoing exome sequencing: screening of 572 individuals identifies high-penetrance mutations in cancer-susceptibility genes. *Am J Hum Genet* 2012; 91(1): 97-108.
- 12 Dorschner MO, Amendola LM, Turner EH, Robertson PD, Shirts BH, Gallego CJ e.a. Actionable, pathogenic incidental findings in 1,000 participants' exomes. *Am J Hum Genet* 2013; 93(4): 631-640.
- 13 Macmahon H, Austin JH, Gamsu G, Herold CJ, Jett JR, Naidich DP e.a. Guidelines for management of small pulmonary nodules detected on CT scans: a statement from the Fleischner Society. *Radiology* 2005; 237(2): 395-400.
- 14 Naidich DP, Bankier AA, Macmahon H, Schaefer-Prokop CM, Pistolesi M, Goo JM e.a. Recommendations for the Management of Subsolid Pulmonary Nodules Detected at CT: A Statement from the Fleischner Society. *Radiology* 2012; 266(1): 304-317.
- 15 Zalis ME, Barish MA, Choi JR, Dachman AH, Fenlon HM, Ferrucci JT e.a. CT colonography reporting and data system: a consensus proposal. *Radiology* 2005; 236(1): 3-9.
- 16 Nakhleh RE, Myers JL, Allen TC, DeYoung BR, Fitzgibbons PL, Funkhouser WK e.a. Consensus statement on effective communication of urgent diagnoses and significant, unexpected diagnoses in surgical pathology and cytopathology from the College of American Pathologists and Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2012; 136(2): 148-154.
- 17 Lohn Z, Adam S, Birch P, Townsend A, Friedman J. Genetics professionals' perspectives on reporting incidental findings from clinical genome-wide sequencing. *Am J Med Genet A* 2013; 161(3): 542-549.
- 18 Jackson L, Goldsmith L, O'Connor A, Skirton H. Incidental findings in genetic research and clinical diagnostic tests: a systematic review. *Am J Med Genet A* 2012; 158A(12): 3159-3167.
- 19 Downing NR, Williams JK, ack-Hirsch S, Driessnack M, Simon CM. Genetics specialists' perspectives on disclosure of genomic incidental findings in the clinical setting. *Patient Educ Couns* 2013; 90(1): 133-138.
- 20 El CG van, Dondorp WJ, de Wert GM, Cornel MC. Call for prudence in whole-genome testing. *Science* 2013; 341(6149): 958-959.
- 21 Berg JS, Khoury MJ, Evans JP. Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: meeting the challenge one bin at a time. *Genet Med* 2011; 13(6): 499-504.
- 22 American College of Medical Genetics and Genomics. Green RC, Biesecker LG. ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing. 2013.
- 23 Green RC, Berg JS, Berry GT, Biesecker LG, Dimmock DP, Evans JP e.a. Exploring concordance and discordance for return of incidental findings from clinical sequencing. *Genet Med* 2012; 14(4): 405-410.
- 24 Burke W, Matheny Antommara AH, Bennett R, Botkin J, Clayton EW, Henderson GE e.a. Recommendations for returning genomic incidental findings? We need to talk! *Genet Med* 2013; 15(11): 854-859.
-

- 25 Wolf SM, Annas GJ, Elias S. Point-counterpoint. Patient autonomy and incidental findings in clinical genomics. *Science* 2013; 340(6136): 1049-1050.
- 26 El CG van, Cornel MC, Borry P, Hastings RJ, Fellmann F, Hodgson SV e.a. Whole-genome sequencing in health care: recommendations of the European Society of Human Genetics. *Eur J Hum Genet* 2013; 21(6): 580-584.
- 27 ACMG Updates Recommendation on “opt out” for Genome Sequencing Return of Results. Persbericht ACMG, [www.acmg.net](http://www.acmg.net) (laatst bezocht 15 april 2014).
- 28 Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York/Oxford: Oxford Univ. Press; 2009.
- 29 Ploem C, Dondorp W, Wert G, Hennekam R. Invoering van ‘next-generation sequencing’ in de zorg. Wat betekent dat voor artsen en patiënten? *Ned Tijdschr Geneesk* 2014; 158.
- 30 ZonMW, Hendriks AC, Friele R.D., Legemaate J, Widdershoven GAM. Thematische wetsevaluatie Zelfbeschikking in de zorg. 2013.
- 31 Dute JCI, Ploem MC. Medisch beroepsgeheim en familieleden. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2013.
- 32 Vereniging Klinische Genetica Nederland. Richtlijn Het informeren van familieleden bij erfelijke aanleg voor kanker. 2012.
- 33 Gevers JKM. Rechtsbescherming bij voorspellend medisch onderzoek. Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 19 april 1996. In: Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht; 1996.
- 34 Dondorp WJ, de Wert GM. Het ‘duizend dollar genoom’: een ethische verkenning. Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid; 2010: Signalering ethiek en gezondheid 2010/2; Gezondheidsraad 2010/15.
- 35 Dondorp W, Sikkema-Raddatz B, de Die-Smulders C, de WG. Arrays in postnatal and prenatal diagnosis: An exploration of the ethics of consent. *Hum Mutat* 2012; 33(6): 916-922.
- 36 Elias S, Annas GJ. Generic consent for genetic screening. *N Engl J Med* 1994; 330(22): 1611-1613.
- 37 Thorogood A, Knoppers BM, Dondorp WJ, de Wert GM. Whole-genome sequencing and the physician. *Clin Genet* 2012; 81(6): 511-513.
-



---

A De commissie

---

## Bijlage





# A

---

## Commissie

- 
- prof. dr. E. Schadé, *voorzitter*  
emeritus hoogleraar huisartsgeneeskunde, Haarlem
  - prof. dr. J.M. Bensing (*tot september 2012*)  
hoogleraar klinische psychologie en gezondheidspsychologie, NIVEL,  
Utrecht
  - prof. dr. P.M.M. Bossuyt  
hoogleraar klinische epidemiologie, Academisch Medisch Centrum,  
Amsterdam
  - prof. dr. E. Buskens  
hoogleraar medical technology assessment, Universitair Medisch Centrum  
Groningen
  - dr. O.M. Dekkers  
internist-endocrinoloog en klinisch epidemioloog, Leids Universitair  
Medisch Centrum
  - dr. W.J. Dondorp  
ethicus, Maastricht Universitair Medisch Centrum
  - prof. dr. R.C.M. Hennekam  
hoogleraar kindergeneeskunde/translationele genetica, Academisch Medisch  
Centrum, Amsterdam
  - prof. dr. E.J. Kuipers  
MDL-arts, hoogleraar klinische gastro-enterologie, Erasmus Medisch  
Centrum, Rotterdam
-

- prof. dr. J. Lindemans  
hoogleraar klinische chemie, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
- prof. dr. W.P.Th.M. Mali  
radiodiagnost, hoogleraar radiologie, Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- dr. W. Opstelten  
huisarts, Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht
- mr. dr. M.C. Ploem  
jurist, afdeling sociale geneeskunde Academisch Medisch Centrum,  
Amsterdam
- prof. dr. J.P.J. Slaets  
klinisch geriater, hoogleraar ouderengeneeskunde, Universitair Medisch  
Centrum Groningen
- drs. E. Vroom  
tandarts, voorzitter Duchenne Parent Project
- mr. dr. C.J. van de Klippe, *secretaris (tot juli 2013)*  
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S.J.W. Kunst, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag

## De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleeden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

---

## Gezondheidsraad

---

### Adviezen

De taak van de Gezondheidsraad is ministers en parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. De meeste adviezen die de Gezondheidsraad jaarlijks uitbrengt worden geschreven op verzoek van een van de bewinds-

lieden. Met enige regelmaat brengt de Gezondheidsraad ook ongevraagde adviezen uit, die een signalerende functie hebben. In sommige gevallen leidt een signalerend advies tot het verzoek van een minister om over dit onderwerp verder te adviseren.

### Aandachtsgebieden



---

**Optimale gezondheidszorg**  
Wat is het optimale resultaat van zorg (cure en care) gezien de risico's en kansen?



---

**Preventie**  
Met welke vormen van preventie valt er een aanzienlijke gezondheidswinst te behalen?



---

**Gezonde voeding**  
Welke voedingsmiddelen bevorderen een goede gezondheid en welke brengen bepaalde gezondheidsrisico's met zich mee?



---

**Gezonde leefomgeving**  
Welke invloeden uit het milieu kunnen een positief of negatief effect hebben op de gezondheid?



---

**Gezonde arbeidsomstandigheden**  
Hoe kunnen werknemers beschermd worden tegen arbeidsomstandigheden die hun gezondheid mogelijk schaden?



---

**Innovatie en kennisinfrastructuur**  
Om kennis te kunnen oogsten op het gebied van de gezondheidszorg moet er eerst gezaaid worden.

