Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De voorzitter van de Gezondheidsraad
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

Directie Publieke Gezondheid
Openbare Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
drs. W. Slingerland
Senior Beleidsmedewerker

T 070-3405185
w.slingerland@minvws.nl

Kenmerk
PG/OGZ 3106141

Bijlage(n)
1

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 15 MAAKI 2012
Betreft uw rapport 'Leidraad voor identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen'.

Geachte voorzitter,

Ik wil u hartelijk danken voor de 'Leidraad voor identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen'.
Vanwege de samenhang met het onderwerp in mijn brief over gezondheidsrisico's en vroegopsporing heb ik er voor gekozen mijn reactie op uw rapport in deze brief mee te nemen.
Bijgaand vindt u deze brief met mijn reactie.
De staatssecretaris van I&M zal separaat reageren op het rapport.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
PG/OGZ 3105018

Bijlage(n)
2

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 1 maart 2012
Betreft Gezondheidsrisico's en vroegopsporing

Geachte voorzitter,

De waarde van preventie voor een goede gezondheid wordt steeds duidelijker. Het vroeg opsporen van risico's en ziekten is daarbij een belangrijk onderdeel. In 2008 stuurde mijn voorganger u al de 'kaderbrief screening[1]'. Kern van het beleid was toen èn is nog steeds de balans tussen het recht van mensen om zelf te kunnen kiezen voor screening en de bescherming van diezelfde mensen tegen de risico's van screening[2]. Ik zet vooral in op zelfbeschikking: een goedgeïnformeerde burger die kan kiezen voor screening van kwaliteit. De overheid heeft hierin een belangrijk aandeel: op het moment dat het bevolkingsonderzoek naar darmkanker volledig is ingevoerd, krijgen jaarlijks in totaal zo'n 4,4 miljoen Nederlanders een uitnodiging voor één van de bevolkingsonderzoeken[3]. De kwaliteit die het bevolkingsonderzoek heeft in Nederland moet een voorbeeld zijn voor de kwaliteit van andere vormen van screening. Met deze brief geef ik u aan wat er de afgelopen jaren op screeningsgebied is bereikt en wat ik nog wil bereiken.

De laatste jaren is er een toenemende druk waarneembaar om meer gezondheidswinst te bereiken door middel van vroegopsporing: een verschuiving van genezing naar preventie. Door technologische ontwikkelingen zien professionals steeds meer kansen en mogelijkheden voor screening. De maatschappij en de politiek vragen steeds meer om vroegopsporing van risico's bij specifieke groepen[4], maar ook om het vergroten van de mogelijkheden voor mensen om zelf te beslissen over hun gezondheidsrisico's. Mensen willen graag onzekerheden uitsluiten met als belangrijkste doel gerustgesteld te worden.

---

[1] Kaderbrief screening', 4 juli 2008, Kamerstukken 22894, nr 179.

[2] De begrippen screening en vroegopsporing gebruik ik hier als overkoepelende term voor het hele scala van preventief medisch onderzoek ,'health check', medische check up', gezondheidstest', 'total body scan' en landelijk bevolkingsonderzoek. In de bijlage worden de verschillende begrippen toegelicht.

[3] Brief 'invoering bevolkingsonderzoek naar darmkanker', 1 juni 2011, Kamerstukken 2010–2011, 32 793, nr. 3.

[4] Motie van het lid Arib, Kamerstukken 2009-2010, 32 195, nr. 9.

Ik geloof in de waarde van vroegopsporing van gezondheidsrisico's, maar zie ook de keerzijde. Niet elke screening is even nuttig. Er kleven ook nadelen aan, waar een deelnemer vooraf van hoort te weten. Het bevolkingsonderzoek dat de overheid aanbiedt, is op collectief niveau bewezen effectief maar dat neemt niet weg dat gezonde mensen hierbij de nadelen kunnen ondervinden van bijvoorbeeld foutpositieve uitslagen. Dat stelt hoge eisen aan het aanbieden van bevolkingsonderzoek.

Om deelnemers te beschermen tegen dergelijke risico's kennen we de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Die legt een vergunningplicht op voor risicovolle screeningen. Voor screeningen die niet onder de WBO vallen, gelden geen specifieke kwaliteitseisen.

Met deze brief wil ik helderheid scheppen over de manier waarop ik mijn verantwoordelijkheid op het gebied van vroegopsporing invul en wat ik hierbij van andere partijen verwacht. Daarbij geef ik met deze brief ook antwoord op de motie van mevrouw Arib. Ook geef ik met deze brief mijn reactie op het Gezondheidsraadadvies 'Leidraad voor identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen'[5].

1. Hoe en wanneer selecteren wij risicogroepen

Zoals ik in de landelijke nota gezondheidsbeleid 'Gezondheid dichtbij' van mei 2011 heb aangegeven, vind ik het tijdig signaleren en aanpakken van gezondheidsrisico's belangrijk. Dit kan gezondheidswinst opleveren en daarmee ook bijdragen aan een maatschappij met vitale en zelfstandige mensen.

Daarbij gaat het om meer beleidsterreinen dan enkel het mijne, bijvoorbeeld ook arbeid en milieu. De Gezondheidsraad heeft voor al deze beleidsterreinen een kader ontwikkeld voor de identificatie van risicogroepen. Ik dank de Gezondheidsraad voor dit advies.

Leidraad Gezondheidsraad

Op 14 december 2011 bracht de Gezondheidsraad een leidraad uit voor 'identificatie en bescherming van hoogrisicogroepen'. Dit advies presenteert een *beoordelingskade*r voor de identificatie van hoogrisicogroepen en een *afwegingskader* aan de hand waarvan over de omgang met deze groepen in het beleid op een systematische manier besluitvorming kan plaats vinden.

De Gezondheidsraad geeft zelf aan dat het op veel terreinen al gebruikelijk is om gestructureerd en systematisch te werk te gaan bij het beoordelen van risico's op ziekte of gezondheidsschade en bij de besluitvorming over risicoreducerende maatregelen. Het is echter niet altijd even duidelijk in hoeverre er hierbij bewust rekening wordt gehouden met bepaalde hoogrisicogroepen. Bepaalde persoonskenmerken zoals sekse en leeftijd worden wel regelmatig meegenomen in de beschouwing. Echter andere persoonsgebonden factoren zoals genetische kenmerken, lichamelijke gesteldheid, leefstijlgebonden en omgevingsfactoren worden veelal slechts impliciet betrokken bij de beoordeling en besluitvorming. Dit betreft vooral de terreinen die zich met name richten op gezondheidsbescherming

[5] Gezondheidsraad, Leidraad voor identificatie en bescherming vaan hoogrisicogroepen, 14 december 2011. Zie www.gr.nl/nl/adviezen/leidraad-voor-identificatie-en-bescherming-van-hoogrisicogroepen. De Leidraad is ook geadresseerd aan de Minister van Infrastructuur en Milieu, die separaat zal reageren.

zoals arbeidsomstandigheden-, milieu- en consumentenbeleid. Op deze gebieden zou de leidraad van de Gezondheidsraad nog systematischer kunnen worden benut.

Ik verzoek de organen[6] die mij adviseren op het gebied van risicoafweging het *beoordelingskader*, zoals de Gezondheidsraad dat voorstelt, structureel toe te passen bij hun werkzaamheden.
Het *afwegingskader* maakt in feite expliciet wat impliciet meestal al gebeurt tijdens het proces van beleidsontwikkeling. Zoals de Gezondheidsraad zelf ook aangeeft, is de uitkomst van dit kader sterk normatief en uiteraard onderhevig aan politieke afwegingen. Daarbij komt dat bijvoorbeeld de regelgeving op het gebied van consumentenbeleid meestal op Europees niveau tot stand komt. Daarmee is de uitkomst van de afweging nog complexer en dus onzekerder. Toch ga ik propageren dat ook in de beleidsvoorbereiding het afwegingskader zo veel mogelijk betrokken wordt.

Een voorbeeld van een landelijk probleem dat op basis van risicoselectie wordt aangepakt met middelen uit de Rijksbegroting is babysterfte. De aanpak concentreert zich op gemeenten en regio's waar de risicogroepen zijn geselecteerd op basis van een analyse van de perinatale sterftecijfers en morbiditeit in relatie tot socio-demografische indicatoren en waar gericht en geïntegreerd actie wordt ondernomen. Een aanpak die nu al door meer gemeenten wordt omarmd. ('Healthy Pregnancy 4 All').

Het opsporen van gezondheidsrisico's op lokaal niveau
Zoals gezegd kan het winst opleveren wanneer een gezondheidsrisico snel ontdekt wordt en aangepakt. Waar dat het beste op nationaal niveau kan gebeuren, hebben wij een goed (en in internationaal verband in aanzien staand systeem) van landelijke bevolkingsonderzoeken, waar ik in de volgende paragraaf op terugkom. Zoals met veel gezondheidsproblematiek zie ik dat specifieke gezondheidsrisico's en risico's voor specifiek groepen veel beter op lokaal niveau zoals in de buurt of het dorp waar mensen leven, aangepakt kunnen worden.

De overheid heeft een rol om dit te organiseren. De bestuurslaag die het dichtste bij de mensen staat, de gemeente, heeft hier een taak en is ook in staat is om maatwerk te leveren. Gemeenten hebben inzicht in de lokale gezondheidsproblematiek en kunnen dit gebruiken bij identificatie van risicogroepen. Zij hebben een eigenstandige verantwoordelijkheid ten aanzien van de gezondheid van hun burgers en beschikken ook over eigen budget.

Dit betekent overigens niet dat gemeenten hierin alleen staan. Zoals ik heb aangegeven in de nota 'Gezondheid dichtbij' en de brief 'Zorg en ondersteuning in de buurt'[7] vind ik het belangrijk dat er meer samenhang komt op wijkniveau tussen verschillende actoren zoals gemeenten, eerstelijnszorg en verzekeraars. Deze partijen zijn op dit moment lang niet altijd in voldoende samenhang georganiseerd. In de experimenten 'Gezonde wijk' worden deze verbindingen al gelegd. De eerste resultaten lijken positief en dit jaar worden de lessen uit deze experimenten in praktische handvaten gegoten voor andere geïnteresseerden.

---

[6] RIVM, NVWA inclusief bureau Risicobeoordeling en onderzoeksprogrammering, TNO, DLO maar ook de Gezondheidsraad zelf.
[7] 14 oktober 2011, Kamerstukken 32620, nr 27.

Ontwikkelingen op het gebied van decentralisatie zoals de overheveling van begeleiding naar de Wmo en de uitvoering van de AWBZ door verzekeraars kunnen een stimulans geven aan het opsporen van risicogroepen op lokaal niveau.

De zorg zelf is een belangrijke vindplaats van gezondheidsrisico's op zowel individueel als collectief (buurt/dorps) niveau. Huisartsen en andere zorgverleners hebben naast het genezen van aandoeningen ook een belangrijke taak in het mensen bewust maken van een bepaald risico. Deze taak pakken zij steeds meer op, zoals met de ontwikkeling van het Preventieconsult.

'Preventieconsult cardiometaboolrisico' is een standaard die de huisarts richtlijnen geeft voor het in kaart brengen van het risico op hart- en vaatziekten, type 2 diabetes en nierschade bij mensen vanaf 45 jaar. Het College voor Zorgverzekeringen (CvZ) heeft hierover onlangs een rapport uitgebracht met de conclusie dat het Preventieconsult als één geheel beschouwd (de verschillende onderdelen vormen samen een 'gecombineerde' diagnostische test die als geheel bepalend is voor de beoogde gezondheidswinst), buiten de Zorgverzekeringswet valt. Dit laat onverlet dat de vraag van een burger die zich op basis van de bij het preventieconsult behorende vragenlijst zelf meldt bij de huisarts wel aan te merken is als een zorgvraag en dus verzekerde zorg. Hoe de huisarts vervolgens omgaat met die zorgvraag is afhankelijk van de richtlijnen die gelden voor bepaalde aandoeningen. Het CvZ spreekt van 'zorg zoals de beroepsgroep die pleegt te bieden' en kijkt naar de doelmatigheid en effectiviteit.
Toeleiding naar de zorg valt niet onder de Zorgverzekeringswet, maar dat staat andere partijen, zoals GGD'en, gezondheidsfondsen, farmaceuten niet in de weg om een risicogroep te attenderen op het belang van vroege opsporing. Als de burger zich dan bij de huisarts meldt met een duidelijk risicoprofiel, dan kan de huisarts (preventieve) zorg verlenen volgens de richtlijnen.

Het benoemen van risicogroepen op landelijk niveau
De vraag naar dé indeling van risicogroepen is niet op voorhand en in zijn algemeenheid te geven. Bij het besluit om een bevolkingsonderzoek in te voeren wordt bijvoorbeeld altijd de mogelijkheid van screenen op hoogrisicogroepen betrokken. Vaak is dit een grofmazige selectie, op leeftijd of geslacht. Zo krijgen alle vrouwen tussen 50 en 75 jaar een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Het lijkt logisch om de doelgroep verder te verfijnen door een voorselectie, bijvoorbeeld via een vragenlijst over leefstijl en familiegeschiedenis. Maar er is bewijs nodig dat risicoprofilering de juiste risicogroep selecteert zonder teveel mensen buiten die groep te missen. Dat bewijst ontbreekt nog vaak, zoals de Gezondheidsraad bijvoorbeeld oordeelde in het advies 'Bevolkingsonderzoek naar darmkanker'[8].

In antwoord op de motie van mevrouw Arib die vraagt naar de bijdrage van selectieve preventie op het ontstaan van chronische ziekten bij risicogroepen, word ik verder gesterkt door een recent rapport van het RIVM, dat ik gevraagd heb specifiek naar deze problematiek te kijken.
In het rapport 'Preventie van chronische ziekten in risicogroepen'[9] concludeert het RIVM dat een 14-tal gemeenschappelijke risicofactoren[10] ten grondslag ligt aan

[8] Gezondheidsraad, 'Bevolkingsonderzoek naar darmkanker', 19 november 2009.
[9] Preventie van chronische zieketen in risicogroepen, RIVM, augustus 2011.
[10] De genoemde factoren zijn: hoge leeftijd, vrouw-zijn,niet westerse afkomst, laagopgeleid, aanwezige familiegeschiedenis, overgewicht, roken, ongezond voedingspatroon (inclusief

een beperkt aantal prioritaire chronische ziekten[11]. Combinaties van die factoren maken het mogelijk vele honderden doelgroepen voor preventie te onderscheiden. Het beïnvloeden van een of meer risicofactoren zal samengaan met effecten op verschillende chronische ziekten. Het aanbod van interventies gericht op de doelgroepen is breed. De effecten van deze interventies zijn nog niet allemaal even goed gemeten. Van een elftal interventies kan gezegd worden dat ze voldoende effect sorteren op korte termijn. Informatie over (kosten)effectiviteit op langere termijn en het bereik van de doelgroep ontbreekt echter.
Om die reden kan ik op de vragen in de genoemde motie ook geen eenduidig antwoord geven. Wel heb ik het RIVM gevraagd uit te zoeken wat de mogelijkheden zijn om meer gegevens over de lange termijn te verkrijgen.

Gelijkertijd ga ik mee in het advies om meer in te zetten op een geïntegreerde aanpak. De 'Gezonde wijk' en ook JOGG zijn hier voorbeelden van, maar ook het eerder genoemde project 'Healthy pregnancy 4 all' of het programma 'Sport en bewegen in de buurt'. Wel is deze aanpak relatief jong, waardoor het onmogelijk is om nu al een uitspraak over het effect op lange termijn te doen. Met JOGG en de wijkaanpak, waar de 'Gezonde wijk' onderdeel van uitmaakt, loopt een grootscheeps onderzoek mee naar de effecten van deze integrale aanpak.

Wel reken ik het tot mijn verantwoordelijkheid informatie over deze interventies op nationaal niveau beschikbaar te stellen. Deze informatie is beschikbaar via de I-database van het Centrum Gezond Leven bij het RIVM.
In de volgende paragraaf komt de verantwoordelijkheid van het Rijk uitgebreider aan bod.

2. Verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid

Ik vind het belangrijk dat mensen over de voor- en nadelen van screening geïnformeerd zijn en een eigen keuze kunnen maken. Zij zijn zelf primair verantwoordelijk voor hun gezondheid en bescherming tegen gezondheidsrisico's. De Rijksoverheid heeft hierbij ook belangrijke taken, die ik in de nota 'Gezondheid dichtbij' heb beschreven:

- bescherming tegen bedreigingen waar andere partijen geen invloed op kunnen uitoefenen,
- zorgdragen voor betrouwbare kennis- en informatievoorziening,
- belemmeringen wegnemen,
- verbindingen leggen tussen partijen,
- versnellen processen die niet worden opgepakt.

Hieronder beschrijf ik hoe ik de invulling van deze taken voor mij zie met betrekking tot het onderwerp vroegopsporing. Ik vat de kerntaken hierbij samen tot *bescherming*, *informatievoorziening* en *kwaliteitswaarborg* en geef aan hoe ik deze punten zelf oppak of stimuleer.

Bescherming

Bij vroegopsporing heeft de overheid een dubbele taak: enerzijds moet zij ervoor zorgen dat zinvolle screening beschikbaar is en anderzijds moet zij burgers

---

gebruik van alcohol, lichamelijke inactiviteit, eenzaamheid, slechte fysieke inrichting van de buurt/wijk, lage sociale cohesie, alleen gaan wonen en het verliezen van partner.

[11] Kanker(long-, dikkedarm-, borst-, prostaat- en baarmoederhalskanker), luchtwegaandoeningen (astma en COPD), klachten aan het bewegingsapparaat (artrose, reumatoide artritis en nek-en rugklachten), hart- en vaatziekten, diabetes type 2 en depressie.

beschermen tegen de risico's van ondeugdelijke screening.

Zinvolle screening: landelijke bevolkingsonderzoeken
Het beschikbaar stellen van zinvolle screeningen doe ik via het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB). Zo kent Nederland bijvoorbeeld het bevolkingsonderzoek naar borst- en baarmoederhalskanker, verschillende zwangerschapsscreeningen en de neonatale hielprik. Vanaf 2013 zullen mannen en vrouwen van 55 tot 75 jaar worden uitgenodigd voor een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De overheid biedt deze onderzoeken als programma aan om op een doelmatige manier toegankelijkheid en kwaliteit voor de hele doelgroep te garanderen.

Bevolkingsonderzoek vereist een goede balans tussen de voordelen en de risico's. Er worden daarom hoge eisen gesteld aan de besluitvorming en de uitvoering. Criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek zijn in 1968 voor de Wereldgezondheidsraad (WHO) geformuleerd door Wilson & Jungner. De criteria zijn verder ontwikkeld en recent nog aangepast met het oog op ontwikkelingen in genetische screening[12]. Dit normatieve kader is internationaal breed aanvaard en onderschreven.

Criteria van Wilson & Jungner:
- *Belangrijk gezondheidsprobleem*
- *Aanvaardbare en effectieve behandeling*
- *Faciliteiten voor diagnostiek en behandeling*
- *Herkenbaar latent of vroeg stadium*
- *Goede test/diagnostisch onderzoek*
- *Test/onderzoek aanvaardbaar voor populatie*
- *Natuurlijk ziekteverloop voldoende gekend*
- *Consensus over wie moet worden behandeld*
- *Kosten opsporing/diagnostiek/behandeling aanvaardbaar gezien totale zorguitgaven*
- *Continuïteit (niet eenmalig project)*

Signalen over aandoeningen die zich mogelijk lenen voor screening, bijvoorbeeld omdat de ziekte (door patiënten zelf of door artsen) in een laat stadium wordt ontdekt [13] of omdat een nieuwe test goed werkt[14], komen van verschillende partijen. Als er sterke aanwijzingen zijn dat screening zinvol is, kan ZonMw proefbevolkingsonderzoeken financieren. De Gezondheidsraad adviseert over de stand van de wetenschap. Het RIVM kijkt vervolgens samen met betrokken beroepsgroepen en patiëntenorganisaties naar de uitvoerbaarheid. Op basis van al

[12] Gezondheidsraad, 'Screening: tussen hoop en hype', 1 april 2008, 2008/05.
[13] Het RIVM doet onderzoek over late onderkenning, o.a. bij de ziekte van Alzheimer, COPD, artrose, depressie en hart- en vaatziekten (hartfalen). Het bevorderen van vroege(re) onderkenning is pas aan de orde als er afdoende bewijs is dat behandeling na vroege onderkenning de prognose van deze ziekten gunstig beïnvloed. (RIVM, 'Diagnostic delay', voorjaar 2012).
[14] Zo kon de Gezondheidsraad in zijn advies 'Bevolkingsonderzoek naar darmkanker' van 17 november 2009 dankzij door ZonMw gefinancierde proefbevolkingsonderzoeken concluderen dat de immunochemische Fecaal Occult Bloedtest (iFOBT) effectiever was dan zijn voorganger, de guajac Fecaal Occult Bloedtest (gFOBT) en dit een goede test was om een bevolkingsonderzoek mee in te voeren.

deze adviezen komt een gedegen en gedragen beslissing om een bevolkingsonderzoek in te voeren of te wijzigen tot stand.

Bij elke screening moet de vraag centraal staan of de deelnemer (die nog geen patiënt is) wel baat heeft bij screening.

Voorbeeld prostaatkankerscreening:
Screening naar prostaatkanker met een test naar Prostaat Specifiek Antigeen (PSA-test) vermindert de sterfte aan prostaatkanker, maar deze screening levert ook veel nadelen op. De test kan geen onderscheid maken tussen kwaadaardige tumoren en de langzame groeiers waar de oudere man geen last van krijgt. Deze laatste groep is veruit het grootst. Daardoor krijgen veel mannen een behandeling die ze misschien nooit nodig hadden gehad, maar waardoor ze wel het risico lopen op incontinentie of impotentie. Omdat zoveel mannen de nadelen ondervinden, is de balans tussen nut en risico op dit moment, met de huidige technologie, niet in evenwicht.

Bescherming tegen de risico's van ondeugdelijke screening
Voor soorten screening die risico's meebrengen geldt dat de overheid een verantwoordelijkheid heeft om de burger te beschermen. De WBO eist een vergunning voor screening op kanker, screening met behulp van straling of screening op onbehandelbare aandoeningen. Bij beoordelingen op grond van de WBO adviseert de Gezondheidsraad mij vooral op basis van de balans tussen nut en risico[15]. Zelfs bij een langlopend bevolkingsonderzoek zoals dat naar borstkanker wordt regelmatig gekeken naar deze balans. Zo leverde bijvoorbeeld de invoering van de digitale mammografie een hogere detectie van tumoren op, maar ook meer doorverwijzingen. Een punt van aandacht in de deskundigheidsbevordering van radiologen.

En bijvoorbeeld een 'full body scan' is in Nederland vergunningplichtig omdat er meestal een CT-scan wordt gemaakt (onderzoek met behulp van straling) en gezocht wordt naar tumoren. Er is geen bewijs dat deze vorm van screening nuttig is. Zorgverleners raden dergelijk onderzoek op eigen initiatief niet aan.[16]
Nu in de ons omringende landen deze screeningen wel vrij toegankelijk zijn, is het de vraag of een verbod op de 'full body scan' wel houdbaar is. Zo'n screening is niet kosteneffectief en heeft geen therapeutische meerwaarde en zal daarom geen onderdeel uitmaken van het verzekerde pakket. Als de burger op eigen kosten desalniettemin een 'full body scan' wil krijgen, kan hij dat momenteel alleen over de grens (Duitsland of België). Ik zal de Gezondheidsraad vragen onder welke voorwaarden een 'full body scan' ook in Nederland op eigen kosten verkregen kan worden.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet toe op de naleving van de wet. Uit een rapportage in 2011[17] bleek dat de risico's bij proefbevolkingsonderzoeken waarvoor een vergunning is verleend, goed zijn afgedekt. Verder lijkt er een preventieve werking uit te gaan van de WBO. Na een melding over strijd met de

[15] De vereisten van artikel 7 WBO zijn: wetenschappelijke deugdelijkheid, overeenstemming met de regels voor medisch handelen, met name dat de deelnemer goed en volledig is geïnformeerd en de verhouding tussen nut en risico zelf.
[16] http://www.radiologen.nl/37/4278/patientenvoorlichting/standpunt-nvvr-screening.html
[17] IGZ, 'Risico's bij proefbevolkingsonderzoeken goed afgedekt', Utrecht, juli 2011.

wet wordt het betreffende aanbod meestal meteen aangepast.

Naast de categorieën die onder de WBO vallen, zijn bepaalde handelingen voorbehouden aan bepaalde zorgverleners (bijvoorbeeld BIG-handelingen). Alle handelingen in de zorg moeten worden uitgevoerd volgens de kwaliteitsnormen van de beroepsgroepen zelf ('verantwoorde zorg') en IGZ ziet daarop toe. Voor aanbieders van screening is het echter mogelijk zich aan die normen te onttrekken, omdat richtlijnen voor screening ('verantwoorde screening') zeldzaam zijn en vooral gericht op de al ingestelde bevolkingsonderzoeken. Ook voor de toeleiding naar zorg door bijvoorbeeld vragenlijsten, is geen kwaliteitskader.
Ik zal het Kwaliteitsinstituut vragen waar een kwaliteitskader aan moet voldoen en welke rol het Kwaliteitsinstituut hierbij kan spelen. Dit met het oog op het toenemende aanbod van allerhande screeningen.

Informatievoorziening
De kern van mijn screeningsbeleid is de balans tussen het recht van mensen om zelf te kunnen kiezen voor screening en de bescherming van diezelfde mensen tegen de risico's van screening. Voor mij staat zelfbeschikking voorop: de consument moet zelf kunnen bepalen, of het nu gaat om deelname aan een bevolkingsonderzoek, of een health check die hij aangeboden krijgt of die hij zelf betaalt. Voor de consument is het aanbod vaak ondoorzichtig. Aanbieders van screeningsmogelijkheden en testen zijn divers en hun belangen zijn niet altijd duidelijk. Via internet zijn bijvoorbeeld allerlei testen te bestellen om erfelijke aandoeningen in kaart te laten brengen. Maar wat zegt de uitslag eigenlijk: voor mensen zelf en hun kinderen? Wat betekent deze kennis als je een levensverzekering wilt afsluiten? Wat betekent een kans van bijvoorbeeld vijf procent om een aandoening te krijgen? Ten opzichte van wat? Want wat is de invloed van leefstijl in verhouding tot erfelijkheid? Vragen die door professionals zelf niet eenvoudig of soms helemaal niet te beantwoorden zijn en voor de leek al helemaal moeilijk te bevatten zijn.

Bij een complex financieel product als een hypotheek is een financiële bijsluiter verplicht. Bij een test die je gezondheid kan beïnvloeden en misschien wel consequenties heeft voor je werk of verzekerbaarheid, krijg je lang niet altijd voldoende informatie, laat staan over de "maatschappelijke bijwerkingen", zoals het niet meer in aanmerking komen voor een levensverzekering of het betalen van een hogere premie. Eerlijke en volledige informatie is daarom een essentiële start van elke vorm van screening.

De overheid is direct verantwoordelijk voor evenwichtige informatievoorziening over het eigen bevolkingsonderzoek en test regelmatig of de informatievoorziening nog aansluit bij de behoefte van de doelgroep. In de voorlichting bij de bevolkingsonderzoeken die de overheid aanbiedt (de folders die iedereen bij de uitnodiging krijgt en de websites voor wie meer informatie zoekt) wordt gestreefd naar volledige en evenwichtige informatie. Belangrijker dan een zo hoog mogelijke deelname aan een bevolkingsonderzoek vind ik het dat mensen goed geïnformeerd zijn en zelf bewust de keuze voor of tegen deelname maken. De informatie op de website van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM is sinds 2008 uitgebreid en verbeterd[18]. Die informatie is nu beter vindbaar en geeft op verschillende niveaus aan wat de voor- en nadelen van het bevolkingsonderzoek zijn. Zo is er een animatie over het uitstrijkje, maar ook een

[18] www.rivm.nl/Onderwerpen/Onderwerpen/B/Bevolkingsonderzoeken_en_screeningen

uitgebreide keuzehulp voor screening op downsyndroom.

Ik vraag het Kwaliteitsinstituut om mij te adviseren waaraan een specifieke informatieplicht moet voldoen voor de aanbieders van screeningen. Ook vraag ik of dit op nationaal niveau kan worden geregeld of dat dit op Europees niveau moet worden opgepakt.

Kwaliteitswaarborg

Screening is onderdeel van een keten die bestaat uit de selectie van de doelgroep, het gezondheidsonderzoek zelf en de verwijzing naar de zorg en de behandeling of interventie. Als ik denk aan kwaliteit van screening verwacht ik dat aan alle stappen in die keten aandacht wordt besteed: van goede voorlichting, een goede test of diagnostisch onderzoek en een goede aansluiting met de zorg of interventie als nodig. Ik wil niet dat een burger op straat staat met een uitslag die hij niet kan duiden en die alleen maar meer ongerustheid oplevert. Ik wil dit ook af kunnen dwingen en vraag het Kwaliteitsinstituut dit mee te nemen in het advies over een kwaliteitskader en informatievoorziening bij screeningen.

Daarnaast moet een consument die kiest voor een gezondheidstest waar voor zijn geld krijgen. Ik zet daarom in op een kwaliteitswaarborg voor gezondheidstesten. Hierbij denk ik aan kwaliteitscriteria en een keurmerk.

Door diverse partijen zijn in de afgelopen jaren acties op dit gebied gestart. Zo is door de gezondheidsfondsen gewerkt aan een standaard voor gezondheidstesten. De IGZ heeft het initiatief genomen voor de ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn voor preventief medisch onderzoek via ZonMw. Naar verwachting zal ZonMw deze richtlijn begin 2013 opleveren. Aanbieders van screening kunnen deze normen verder invullen, zodat de IGZ deze normen kan gebruiken in de toetsing van aanbieders en testen. In samenwerking met de Europese Commissie is op Nederlands initiatief gestart met een traject om te komen tot kwaliteitscriteria voor 'health checks'. Dit traject zal eind 2012 moeten resulteren in een internationale norm[19].

Voor zelftesten, die als los product worden verkocht of worden gebruikt bij screening, zijn kwaliteitseisen vastgelegd in het Besluit in-vitro diagnostica (IVD-besluit), dat is gebaseerd op de Europese richtlijn 98/79/EG voor in vitro-diagnostica. Desondanks blijken er in Nederland ook zelftesten vrij verkrijgbaar te zijn via internet, die niet aan deze richtlijn voldoen. In de praktijk blijkt dat niet alle tests een CE-markering hebben, de kwaliteit soms onvoldoende is en de uitslag mogelijk onbetrouwbaar. Hierover heb ik u geïnformeerd in mijn brief 'beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' [20].

Naast de rol van de overheid bij eigen aanbod en informatievoorziening, vind ik het belangrijk om de kwaliteit van het aanbod te stimuleren. Daarom financier ik het kwaliteitskader voor screening, zoals ik hierboven beschreven heb.
De aanbieders zijn vervolgens verantwoordelijk voor de invulling van de normen. Ik verwacht dat ze deze taak enthousiast oppakken, want zo kunnen ze aan consumenten laten zien wat ze te bieden hebben. Bijvoorbeeld door één keurmerk

[19] www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/Workshops/Pages/WS68-HealthChecks.aspx

[20] 'Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' van 21 juli 2011, TK 29477, nr. 171 en 172.

te ontwikkelen voor screening. Het Kwaliteitsinstituut zal worden betrokken bij de ontwikkeling van deze richtlijn en de bijbehorende kwaliteitseisen.

Zolang de consument nog niet kan rekenen op een kwaliteitssysteem voor screeningen, ben ik genoodzaakt de WBO te handhaven. Wanneer de specifieke uitwerkingen van de screeningsrichtlijn tot stand komen, kan ik de vergunningplicht voor die onderdelen loslaten. Dan kan de consument echt zelf kiezen.

Tot slot: acties

In deze brief heb ik aangegeven welke taken en verantwoordelijkheden ik op mij neem ten aanzien vroegopsporing en wat ik daarbij van anderen verwacht:

- Op nationaal niveau zorg ik, met hulp van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) bij het RIVM, voor een toegankelijk, doelmatig en kwalitatief goed aanbod van bevolkingsonderzoek. De komende jaren ligt het accent daarbij op goede voorlichting en de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker.
- Het afwegingskader voor de selectie van hoogrisicogroepen die de Gezondheidsraad beschrijft neem ik mee in mijn beleid en ik ga stimuleren dat adviesorganen het beoordelingskader structureel hanteren.
- In samenwerking met het Kwaliteitsinstituut en patiënten- en consumentenorganisaties zorg ik dat informatie voor burgers ten aanzien van vroegopsporing in de breedste zin van het woord nog verder verbeterd wordt. Ik ga ervoor zorgen dat ik dit ook af kan dwingen.
- Daarbij hoort dat consumenten kunnen kiezen voor kwalitatief goede screening. Ik financier de ontwikkeling van een kwaliteitskader voor screening, maar verwacht van de aanbieders van screening dat ze het kwaliteitskader verder invullen.
- Als de aanbieders het kader weten te vertalen tot inhoudelijke kwaliteitseisen voor screening, kan ik de vergunningplicht van de WBO inperken. Gebeurt dit onvoldoende, dan zorg ik via het Kwaliteitsinstituut voor normen.
- Dan kunnen consumenten bewust kiezen, bijvoorbeeld voor een screening met een keurmerk.

Zelfbeschikking staat bij mij voorop. Met deze maatregelen verwacht ik dat mensen nog meer ruimte krijgen om zelf bewust te kiezen voor screening en ervan uit kunnen gaan dat screening die in Nederland wordt aangeboden van goede kwaliteit is. Of het nu gaat om een landelijk bevolkingsonderzoek of om een health check waarvoor mensen zelf het initiatief nemen.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers