

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:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

576614-122577-PG

Bijlage(n)

2

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

Datum 2 juli 2014
Betreft Preventief (zelf)onderzoek, uitdagingen en kansen

Geachte voorzitter,

In maart 2012 stuurde ik u mijn laatste brief over gezondheidsrisico's en vroegopsporing. Sindsdien zijn er nieuwe ontwikkelingen op het terrein van preventief (zelf)onderzoek waar ik u hierbij over informeer. Het aanbod aan preventief (zelf)onderzoek groeit, onder andere door technologische ontwikkelingen. Zo zijn er naast de zelftesten bij de drogist of apotheek (of via internet), vragenlijsten op internet en de mogelijkheid je te laten testen door een (huis)arts of bij een kliniek, ook apps op de markt verschenen. Apps om lichaamsfuncties te meten of te monitoren, van de huidmonitor app van de stichting melanoom tot de smartphone waarmee je hartslag en suikerspiegel kunt registreren.

Over de vraag naar dergelijke tests en producten – en wat dit voor effect heeft op het vervolg in de zorg – heb ik (een eerste) onderzoek laten doen. Dat stuur ik u hierbij. Dit onderzoek bevestigt het beeld dat burgers zich bewuster zijn van hun eigen gezondheid en preventief (zelf)onderzoek zien als een manier om zelf regie te voeren.

Daarbij hoort naar mijn idee dat die burger inzicht moet hebben in nut en risico van dergelijk onderzoek. De Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek die een kwaliteitskader vormt, is afgerond en moet nu verder worden uitgewerkt.

Naar al deze ontwikkelingen kun je op verschillende manieren kijken en wel vanuit het perspectief van:

- gezondheidswinst die preventief (zelf)onderzoek kan opleveren;
- de kosten (wat zijn de (vervolg)kosten en/of baten in de zorg?);

En meer principieel vanuit het perspectief van:

- bescherming van de burger tegen risico's;
- zelfbeschikking, het kunnen kiezen zonder daarbij belemmerd te worden.

Eind 2014 verwacht ik van de Gezondheidsraad advies over de kwaliteitseisen waaraan elke vorm van screening zou moeten voldoen. Op basis hiervan zal ik u verder berichten over de beleidskeuzes die ik met betrekking tot dit onderwerp maak.

Kenmerk
576614-122577-PG

Reikwijdte

Preventief (zelf)onderzoek beslaat een heel breed terrein. In deze brief bedoel ik met preventief (zelf)onderzoek zowel de producten (zelftesten en apps) als de diensten (preventief medisch onderzoek door een aanbieder en/of zorgverlener). De gehanteerde terminologie is ook divers en soms verwarrend. Voor de leesbaarheid heb ik daarom in bijlage 1 de relevante begrippen op dit terrein opgenomen.

Er is een grote toename merkbaar op de vrije markt, waarvoor de gebruiker zelf betaalt. Dit zijn testen van diverse aard: denk aan genetische testen die je op internet kunt bestellen, maar ook zelftesten (soa-testen of cholesteroltesten) die bij drogisterijen of de apotheker verkrijgbaar zijn of een fysiek onderzoek door een (bedrijfs)arts. In een aantal gevallen zitten deze testen in het aanvullende pakket bij zorgverzekeraars. Vaak omdat zij op deze wijze hun marktpositie willen verbeteren. Wat minder vaak vanwege de vraag van verzekerden naar deze testen (Panteia, 2014). Kwaliteitseisen en regelgeving zijn versnipperd of niet aanwezig. Hier kom ik later in deze brief nog op terug.

Preventief (zelf)onderzoek dat voldoet aan de pakketprincipes effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid kan in het basispakket opgenomen worden. Dit is vooral geïndiceerde preventie (bv. osteoporose-screening na een val of depressiepreventie bij bepaalde doelgroepen) en diagnostische tests die in de zorg worden toegepast en op indicatie beschikbaar zijn.

Daarnaast bestaan er gezondheidstesten die programmatisch door de overheid worden aangeboden, de zogeheten bevolkingsonderzoeken. Met de screening van een bepaalde groep van de bevolking (bv. borstkankerscreening bij alle vrouwen tussen de 50 en 75 jaar) wordt gezondheidswinst gerealiseerd. De voordelen zijn op groepsniveau groter dan de nadelen. De Gezondheidsraad adviseert hierover.

Nut van gezondheidstesten

Vroegopsporing van gezondheidsrisico's kan gezondheidswinst opleveren. Maar zoals bij elke vorm van vroegopsporing kent preventief (zelf)onderzoek ook nadelen. Het is belangrijk om de juiste balans te vinden bij de overweging hoe hiermee in de toekomst kan worden omgegaan.

Bij het programmatisch aanbod door de overheid is de afweging 'nut-risico' positief op collectief niveau. De burger kan vervolgens een eigen afweging maken over deelname. De voorlichting bij bevolkingsonderzoek via folders en websites is gericht op geïnformeerde keuze.

Preventief (zelf)onderzoek, bijvoorbeeld testen die mensen thuis uitvoeren, kan bijdragen aan eigen regie en zelfredzaamheid. Mensen hoeven niet meer altijd naar de huisarts om gerustgesteld te worden, maar kunnen ook zelf een test doen. Ook zullen mensen meer gebruik maken van preventief (zelf)onderzoek vanwege redenen als anonimiteit (test via internet bestellen en niet via huisarts).

Bescherming tegen risico's preventief (zelf)onderzoek

Mensen doen een gezondheidstest vaak om gerustgesteld te worden. Maar de uitslag van de test of onderzoek kan ongunstig zijn. Dat kan betekenen dat je "er vroeg bij bent", maar het kan ook een diagnose opleveren waar je niets mee kunt. Wil je weten dat je ongeneselijk ziek bent of een langzaam groeiende tumor hebt waar je waarschijnlijk niet aan zult sterven? En de meeste testen zijn niet perfect. Een test waarmee een diagnose wordt gesteld als iemand klachten heeft, hoeft nog geen goed screeningsinstrument te zijn voor een aandoening die niet zo vaak voorkomt. Een foutpositieve uitslag betekent dat iemand nader onderzoek nodig heeft, daar ongerust over is, kosten maakt en misschien zelfs schade oploopt doordat er een ingreep nodig is. Een foutnegatieve uitslag kan betekenen dat iemand klachten negeert of - bijvoorbeeld bij een slechte soa-test - anderen kan besmetten.

Kenmerk
576614-122577-PG

Huidig kader

Testen (product)

Voor de producten, de doe-het-zelftests als cholesteroltesten of soa-testen die je bij de drogist of apotheek kunt kopen, geldt in de eerste plaats de gewone consumentenbescherming van het Burgerlijk Wetboek. Bijvoorbeeld als een product ondeugdelijk is of er misleidende reclame voor is gemaakt. Voor producten die bij gezondheidstesten worden gebruikt, zoals medische hulpmiddelen (denk aan een bloeddrukmeter of -testen), gelden specifieke (Europese) kwaliteitseisen¹. Deze producten horen een CE-markering² te hebben die aantoont dat ze deugdelijk zijn (bijv. dat een koortsthermometer is geijkt). En voor zelftesten stelt het Besluit In vitro diagnostica ook eisen aan de gebruiksaanwijzing en het Besluit stelt voor risicovolle testen tussenkomst door een arts of apotheek verplicht. Maar een consument die een test via internet bestelt kan dit moeilijk controleren. Zo waren recent hiv-testen op de markt die geen CE-keurmerk hadden³.

Zich laten testen (dienst)

Als iemand zich laat testen bij een aanbieder en/of zorgverlener dan is er sprake van een dienst. Deze diensten zijn afkomstig van verschillende aanbieders, bijvoorbeeld (huis)artsen, laboratoria, privéklinieken, bedrijfsartsen of zelfs dienstverleners buiten de zorg. In de zorg gelden natuurlijk algemene regels voor kwaliteit, maar niet alle gezondheidstesten vallen onder deze wetgeving. Niet alle aanbieders zijn zorginstellingen zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen (bijvoorbeeld tussenpersonen), niet iedereen die een gezondheidsonderzoek aanbiedt is een arts die zich aan de Wet beroepen individuele gezondheidszorg (Wet BIG) moet houden. En aan de informatieplicht uit de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) wordt niet altijd voldaan, constateerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ, rapport 'Toezicht op preventief medisch onderzoek', mei 2008). Bij een preventief (zelf)onderzoek, zeker een algemene health check, wordt lang niet altijd verteld waarnaar wordt gezocht. Ook wat de consequenties kunnen zijn, zoals een tumor die niet te genezen is, is niet vooraf duidelijk (advies Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg, Gezondheidsraad 6 mei 2014). Een groot gat in de regelgeving zit in het bestaan van beroepsnormen: die zien weliswaar steeds meer op preventie van aandoeningen of in elk geval preventie van verergering van aandoeningen, maar

¹ Wet op de medische hulpmiddelen

² CE staat hierbij voor Conformité Européenne, wat zoveel betekent als in overeenstemming met de Europese regelgeving.

³ Kamervragen: 13 mei 2014, 2014Z06413

voor ongerichte screening bestaan nog geen normen. Wel zijn er standpunten van de beroepsverenigingen over algemene medische check-ups en een full body scan⁴.

Kenmerk
576614-122577-PG

Tegen de risico's van sommige screeningen beschermt de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). Screening op kanker, onbehandelbare aandoeningen of waarbij straling gebruikt wordt, is vergunningplichtig op grond van de WBO. Daarnaast behoudt de Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV) bijvoorbeeld complex erfelijk onderzoek voor aan klinisch genetische centra.

Ontwikkelingen

Door de plannen om de rechten van cliënten in de zorg breder te waarborgen (voorstel Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) zal de reikwijdte van de kwaliteitswetgeving verruimd worden tot 'andere zorg' en daarmee tot preventief zelfonderzoek dat momenteel buiten de zorg valt. Ook voor 'andere zorg' geldt dat de aanbieder goede zorg moet bieden, of – in het geval van alternatieve zorg – in elk geval niet mag schaden.

De Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek⁵ is in de zomer van 2013 afgerond. De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) draagt zorg voor de implementatie. De richtlijn is een kader waarin alle facetten van gezondheidstesten, van de voorlichting, de te gebruiken test, het medische onderzoek, de uitslag en de eventuele verwijzing naar de zorg worden beschreven. Het is aan de aanbieders om de richtlijn verder uit te werken, zodat de aanbieders die voldoen aan de eisen daarop gecertificeerd kunnen worden. De KNMG heeft de richtlijn bij haar leden onder de aandacht gebracht, en zal via (regio)bijeenkomsten meer aandacht vragen. Ook de patiënten- en consumentenorganisaties zetten zich in voor betere voorlichting bij gezondheidstesten.

Enkele patiënten- en consumentenorganisaties slaan de handen ineen om consumenten voor te lichten over het mogelijke gebruiken van preventief (zelf)onderzoek. In 2013 is er een visiedocument opgesteld en dit wordt nu verder uitgewerkt⁶.

Op Nederlands initiatief zijn binnen EU-verband quality criteria for health checks⁷ ontwikkeld. Juist omdat mensen niet aan grenzen zijn gebonden, is het goed om binnen de EU te kijken naar kwaliteit van preventief zelfonderzoek, en hoe de ons omringende landen het aanbod van gezondheidstesten hebben gereguleerd.

Ik juich deze ontwikkelingen toe en hoop dat de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek breed geïmplementeerd wordt.

⁴ <https://www.nhg.org/actueel/nieuws/nhg-standpunt-over-medische-check-ups-vernieuwd>
<http://www.radiologen.nl/37/4278/patientenvoorlichting/standpunt-nvvr-screening.html>

⁵ <http://knmg.artsennet.nl/Publicaties/KNMGpublicatie/133282/Multidisciplinaire-Richtlijn-Preventief-Medisch-Onderzoek-2013.htm>

⁶ Het project 'Preventief (zelf)onderzoek' is een samenwerkingsverband van Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF), Consumentenbond (CB), Nederlandse Patiënten Vereniging (NPV), Nederlandse Coeliakie Vereniging (NCV) en Vereniging Samenwerken- de Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP). <http://www.vsop.nl/nl/wat-doen-wij/projecten/g-preventief-zelfonderzoek/>

⁷ http://www.epaac.eu/images/WP_6_Screening_Early_Diagnosis/CEN_Workshop_agreemnt/CWA_16642_Health_care_services_Quality_criteria_for_health_checks.pdf

Kostenaspecten

Daarnaast is de vraag of preventief (zelf)onderzoek niet juist meer mensen (onnodig) de zorg in trekt en tot meerkosten leidt. Zo stelde een radioloog in het AMC Magazine bijvoorbeeld dat het toestaan van commerciële preventieve scans de Nederlandse zorg 32 tot 40 miljoen euro extra per jaar zal kosten. 'Door vals positieve uitslagen - er is iets te zien op de scan, dat moet verder onderzocht worden, maar het blijkt loos alarm - kost elke gescande persoon gemiddeld 400 euro aan vervolgonderzoek.'

Kenmerk
576614-122577-PG

De Volkskrant presenteerde op 10 mei 2014 weer andere cijfers in een artikel: "Maximaal tienduizend bodyscans per jaar, op een bevolking van ruim 81 miljoen". Als dit zou worden omgerekend naar de Nederlandse bevolking, kom je grofweg uit op tussen de duizend en tweeduizend mensen die zich zouden laten scannen. Dat getal levert uiteraard ook extra kosten op, maar het is niet meer dan een fractie van het jaarlijkse zorgbudget.

Om inzichtelijk te krijgen of preventief (zelf)onderzoek tot meer gebruik van zorg leidt en of daarmee de kosten van de zorg stijgen, heeft Panteia onderzoek uitgevoerd. Panteia schat op basis van een steekproef onder ruim 5000 deelnemers o.a. dat:

- In totaal per jaar ongeveer 7,5 miljoen keer gebruik wordt gemaakt van een vorm van preventief (zelf)onderzoek. Diagnostische vragenlijsten zijn daarbij de meest gebruikte vorm: deze worden ongeveer 4,3 miljoen keer per jaar gebruikt. Zelftests (1,7 miljoen keer per jaar) en health checks (1,5 miljoen) komen minder vaak voor. Het aandeel van de geënquêteerden dat een total body scan heeft ondergaan te klein is om uitspraken te doen over de vervolggkosten en opbrengsten.
- De grote meerderheid preventief (zelf)onderzoek doet naar aanleiding van klachten of zelfs na een bezoek aan de huisarts.
- Er in totaal bijna 1,1 miljoen mensen zorg zoeken als gevolg van een preventief (zelf)onderzoek. Daartegenover staat dat bijna 0,4 miljoen mensen juist geen zorg zoekt doordat ze een preventief (zelf)onderzoek hebben gedaan en hierdoor zijn gerustgesteld.
- De kosten als gevolg van onnodige zorg door preventief (zelf)onderzoek (wanneer ofwel wordt vastgesteld dat er geen sprake is van een aandoening, ofwel weliswaar een diagnose wordt gesteld, maar geen behandeling volgt) worden geschat op ongeveer 53 miljoen euro per jaar. Het gaat hierbij om kosten van huisartsenzorg (ongeveer 11 miljoen euro, bestaande uit kosten voor consulten en nader diagnostisch onderzoek in de eerste lijn) en kosten van specialistenzorg (42 miljoen).
- Vroegopsporing van genoemde veelvoorkomende diagnoses (hoge bloeddruk, diabetes type 2, hart- en vaatziekten, reuma/artrose en astma/COPD) leidt ook tot besparingen in zorgkosten. Naar schatting levert dit per jaar ongeveer 20,6 miljoen euro aan besparingen op.

- De besparing die optreedt doordat mensen zich door een preventief (zelf)onderzoek gerust laten stellen en daardoor minder zorg consumeren bedraagt naar schatting 5,2 miljoen euro per jaar.
- Onterechte geruststelling door een fout-negatieve uitslag van een preventief (zelf)onderzoek, waardoor patiënten mogelijk juist later bij een arts komen, komt in dit onderzoek nauwelijks naar voren. Alleen cardiologen en radiologen geven aan dit regelmatig mee te maken. De onderzoeksresultaten boden onvoldoende basis om de mogelijke kosten van deze onterechte geruststelling te berekenen.

Kenmerk
576614-122577-PG

Alle hierboven genoemde bedragen en effecten zijn inschattingen, gebaseerd op een beperkte steekproef. In bijlage 2 van deze brief ontvangt u het rapport van Panteia.

Internationale quick scan

Belangrijk is dat potentiële gebruikers in staat worden gesteld zelf bewust hun keuzes te maken. Hiervoor is informatie nodig. Dat is ook een van de belangrijkste onderdelen uit de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek en de quality criteria for health checks.

Ik heb gekeken hoe landen om ons heen hier mee om gaan. In Duitsland, Finland en het Verenigd Koninkrijk wordt nuttig, efficiënt en doelmatig preventief medische onderzoek vergoed. Voor overige diensten worden burgers er op gewezen na te gaan of de dienst nuttig is voor hem/haarzelf.

Zo hebben de gezamenlijke Duitse zorgverzekeraars een catalogus opgesteld voor de individuele zorgdiensten die niet worden vergoed door de verzekeraar (o.a. screening testen, cosmetische behandelingen, inentingen en vaccinaties, medisch sportadvies en een aantal alternatieve behandelmethoden). De Duitse catalogus geeft het risico, de doelgroep en het al dan niet aanwezige wetenschappelijk bewijs voor het nut van deze diensten. Via een website is deze informatie toegankelijk. Ik vind dit een interessante en overzichtelijke vorm van zelfregulering. Een kopie van de internationale quick scan heb ik u onlangs toegestuurd (kenmerk PG 121123, datum 12 juni 2014).

Tot slot

Duidelijk is dat er een complex en versnipperd aanbod is, met net zo versnipperde regelgeving. Ik wil bekijken waar de hiaten zitten en waar de overheid echt een beschermingstaak blijft hebben. Hiervoor wil ik het advies van de Gezondheidsraad gebruiken. Daarnaast wil ik kijken waar ik de wet- en regelgeving zoveel mogelijk kan flexibiliseren en harmoniseren, zodat eigen keuze en innovatie zoveel mogelijk ruimte krijgen. Zoals ik in mijn brief van maart 2012 al aangaf wil ik overwegen de WBO-vergunningplicht te versoepelen als de brede kwaliteitseisen voor screenings verder zijn ontwikkeld. Daarnaast zie ik ruimte om de procedures te harmoniseren daar waar er overlap is met de wetgeving binnen de zorg. Ik zal de komende periode verkennen waar mogelijkheden zijn om de WBO verder te flexibiliseren.

Met het advies van de Gezondheidsraad wordt het plaatje compleet en kan ik de verschillende perspectieven tegen elkaar afwegen en tot een standpunt komen. Ik zal u hierover in het eerste kwartaal 2015 informeren.

Kenmerk
576614-122577-PG

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers