Gezondheidsraad

Doorlichten doorgelicht

gepast gebruik van health checks



2015/05

Gezondheidsraad

Doorlichten doorgelicht

gepast gebruik van health checks

Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Aanbieding advies *Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks*
Uw kenmerk : PG/OGZ/3117740
Ons kenmerk : I-1274/LvR/pm/894-M1
Bijlagen : 1
Datum : 5 maart 2015

Geachte minister,

Op 18 juni 2012 vroeg u de Gezondheidsraad om advies over voorwaarden voor screening met health checks, waaronder *total body scans*. Het ging u om de balans tussen enerzijds de beschermingstaak van de overheid en anderzijds het recht op zelfbeschikking door de burger. U vindt dat waar mogelijk de nadruk op zelfbeschikking moet liggen. Ik heb de vaste Commissie Bevolkingsonderzoek gevraagd om dit advies op te stellen en vandaag bied ik u haar advies aan, getiteld *Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks*. Het advies is binnen de Gezondheidsraad getoetst door drie vaste colleges van deskundigen (beraadsgroepen): de Beraadsgroep Geneeskunde, de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en -recht en de Beraadsgroep Maatschappelijke gezondheidszorg.

Er bestaan al vele decennia criteria voor verantwoorde screening, ook met health checks, die met enkele aanscherpingen nog steeds voldoen. De commissie ziet ruimte voor meer keuzevrijheid bij health checks en vindt dat er zeven omstandigheden zijn waarbij extra beschermingsmaatregelen bij health checks aan de orde zijn. Op een geleidelijk toenemende schaal van bescherming is de vergunningplicht de meest verregaande maatregel, omdat die de burger beperkt in zijn keuzes. De commissie adviseert deze te handhaven voor health checks waarbij ernstige ziektes of afwijkingen aan het licht kunnen komen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
E-mail: l.van.rossum@gr.nl
Telefoon (070) 340 67 34

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

Gezondheidsraad
Health Council of the Netherlands

Onderwerp : Aanbieding advies *Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks*
Ons kenmerk : I-1274/LvR/pm/894-M1
Pagina : 2
Datum : 5 maart 2015

De belangrijkste aanbeveling van dit advies is om een nationale screeningscommissie te laten adviseren over health checks, die zich zowel proactief als reactief zou moeten bezig houden met het hele terrein van screening: collectieve screening (zoals de bevolkingsonderzoeken) en individuele screening met health checks. De Gezondheidsraad adviseert de overheid al over collectieve screening en health checks die onder de vergunningplicht van de Wet op het bevolkingsonderzoek vallen. Ik wil graag met u van gedachten wisselen over de mogelijkheden voor de Gezondheidsraad om de overheid ook daar buiten over individuele screening met health checks te adviseren.

In het advies wordt ook gewezen op het belang van toezicht en handhaving. Momenteel ziet de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) feitelijk niet toe op screening (al dan niet met health checks). Zolang alleen de uitvoering van (vergunningplichtige) risicovolle health checks strafbaar is en niet het aanbod daarvan, zal dat ook niet of nauwelijks veranderen.

Omdat health checks regelmatig worden aangeboden en/of uitgevoerd in het buitenland, is het van belang dat de overheid bij haar maatregelen de internationale context betrekt en probeert te zorgen voor Europese inbedding van de noodzakelijke maatregelen. Nederland staat niet alleen in de bevordering van gepast gebruik van health checks en als het gaat om ingrijpen bij onverantwoord aanbod. Een goede ontwikkeling op dit gebied zijn de internationale bijeenkomsten over health checks, die op uw initiatief hebben plaatsgevonden en die hebben geleid tot de zogenoemde *European quality criteria for health checks*.

Ik kan mij goed vinden in de conclusies en aanbevelingen van de commissie. Graag bied ik u haar advies hierbij aan.

Met vriendelijke groet,

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

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
E-mail: l.van.rossum@gr.nl
Telefoon (070) 340 67 34

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

Doorlichten doorgelicht

gepast gebruik van health checks

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2015/05, Den Haag, 5 maart 2015

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 en Sport; Infrastructuur en Milieu; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Economische Zaken. 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.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienr. 2015/05.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. Checking checked: appropriate use of health checks. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2015; publication no. 2015/05.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-94-6281-037-2

Inhoud

Samenvatting *11*

Executive summary *19*

1 Inleiding *27*
1.1 De adviesaanvraag: nadruk op eigen keuze *28*
1.2 Bevorderen van de volksgezondheid: zorg en bescherming *29*
1.3 Terminologie en definities *30*
1.4 De commissie *31*
1.5 Leeswijzer *32*

2 De wetenschap en regelgeving over health checks *33*
2.1 Nut en risico's van health checks *33*
2.2 Wettelijk kader en richtlijnen voor health checks *37*
2.3 Conclusie *43*

3 Criteria voor health checks *45*
3.1 Het normatieve kader *45*
3.2 Bruikbaarheid van het bestaande kader voor health checks *46*
3.3 Conclusie *48*

4 Beschermen tegen risico's van health checks *51*
4.1 Risico's van health checks waartegen bescherming nodig is *52*
4.2 Geleidelijke schaal van beschermingsmaatregelen bij health checks *56*
4.3 Informatie *59*
4.4 Toezicht en handhaving *63*
4.5 Conclusie *64*

5 Maatschappelijke gevolgen van health checks *67*
5.1 Stellen health checks gerust of veroorzaken ze onrust? *67*
5.2 Mogelijke gevolgen voor de zorg *68*
5.3 Omvang van de gevolgen *69*
5.4 Rechtvaardigheid en solidariteit *70*
5.5 Conclusie *70*

6 Health checks door reguliere zorgaanbieders *73*
6.1 De kwaliteitscriteria gelden voor elke zorgaanbieder *74*
6.2 Aansluiting tussen health check en reguliere zorg *74*
6.3 Bewaken van de kwaliteit *75*
6.4 Patiënt en/of cliënt *76*
6.5 Zorgverzekeraar en ziekenhuis aanbieder van health checks *76*
6.6 Conclusie *77*

7 De total body scan *79*
7.1 Stand van de wetenschap *79*
7.2 Gevolgen voor het individu *80*
7.3 Gevolgen voor de maatschappij *82*
7.4 Gepast beschermingsniveau *82*
7.5 Conclusie *83*

8 Conclusies en aanbevelingen *85*

Literatuur *91*

Bijlagen *95*
A De adviesaanvraag *97*
B De commissie *101*
C Criteria voor verantwoorde screening (met health checks) *105*

Samenvatting

In dit advies brengt de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad het nut en de risico's van health checks in beeld en adviseert zij over de beschermende rol van de overheid daarbij. Health checks zijn medische onderzoeken bedoeld om ziekten dan wel de aanleg of risicofactoren daarvoor op te sporen bij mensen die daarvoor geen medische indicatie hebben. Een bekend voorbeeld is een *total body scan*. Een deel van de health checks valt onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en kan nu alleen met een vergunning worden aangeboden. De minister van VWS wil mensen zo veel mogelijk vrijheid bieden om zelf te kiezen of ze een health check willen ondergaan of niet. Zij heeft de Gezondheidsraad gevraagd onder welke voorwaarden dat kan. Aan welke criteria moeten health checks voldoen en welke eisen zou de overheid moeten stellen om mensen te beschermen tegen de risico's van dergelijke onderzoeken?

Gevolgen van health checks voor het individu

Dat health checks nuttig zijn, wordt vaak als vanzelfsprekend aangenomen. Wetenschappelijk gezien zijn de voordelen echter niet zo gemakkelijk aan te tonen. Onderzoek laat zien dat er op bevolkingsniveau geen gezondheidswinst te verwachten is in de zin van verminderde sterfte en/of verminderde ziekte. Voor subgroepen is dat niet uitgesloten en een individu kan geruststelling (als er niets

gevonden wordt) of alleen de informatie die de health check oplevert al voldoende nuttig vinden om deze te ondergaan. Of dat het geval is en of individuen er daadwerkelijk nut van hebben is hoegenaamd niet wetenschappelijk onderzocht.

Wel is duidelijk dat het adagium 'baat het niet, dan schaadt het niet' niet opgaat voor health checks. Zeker is dat er diverse (grote) risico's en nadelen zijn, maar over de mate waarin deze zich voordoen is weinig bekend. Zo kan het zijn dat een health check een afwijking aan het licht brengt die nooit tot problemen zou hebben geleid (overdiagnose) of dat er nevenbevindingen zijn waarvan de implicaties voor behandeling en prognose onduidelijk zijn. Verder kunnen er zoals bij iedere medische behandeling complicaties optreden en bestaat de kans op een foutieve uitslag: een foutpositieve uitslag kan leiden tot verder (invasief) onderzoek en onnodige behandeling en een foutnegatieve uitslag tot onterechte geruststelling en vertraging van het diagnostisch proces.

Gevolgen van health checks voor reguliere zorg en maatschappij

De minister heeft de Gezondheidsraad gevraagd onder welke voorwaarden health checks aangeboden kunnen worden door ziekenhuizen en andere reguliere zorgaanbieders. Een voordeel van uitvoering binnen de reguliere zorg is dat mogelijk de aansluiting tussen de health check en de zorg eenvoudiger goed te regelen kan zijn. Maar doordat er grote verschillen bestaan tussen zorg op indicatie en health checks, lijken de nadelen (te) groot. Zo zouden specialisten apart moeten worden bijgeschoold om health checks kwalitatief verantwoord te kunnen uitvoeren. Verder ligt het voor de hand dat patiënten de waarde van een in een ziekenhuis aangeboden health check overschatten als zij onvoldoende onderscheid weten te maken tussen zorg op indicatie en een health check. Dat effect wordt nog versterkt als verzekeraars – als agenten voor zorg met een gunstige prijs-kwaliteitverhouding – health checks gaan opnemen in hun aanvullende pakketten. Hierdoor zal de vraag naar health checks stijgen, met hogere zorgkosten en capaciteitsproblemen tot gevolg. De commissie adviseert de minister dan ook zorgaanbod en commercieel aanbod gescheiden te houden.

Een belangrijke vraag is wat de gevolgen zijn van toenemend gebruik van health checks voor de zorg. Hoewel aannemelijk is dat health checks leiden tot vervolgkosten en wachtlijsten, ontbreken kwantitatieve gegevens over de omvang daarvan als het aanbod van health checks toeneemt als gevolg van een ruimhartiger beleid. Dat zal ook afhankelijk zijn van de specifieke invulling daarvan, en bijvoorbeeld van de vraag of verzekeraars health checks opnemen in hun aanvullende pakketten. De commissie beveelt aan naar deze effecten onder-

zoek te doen. Hogere zorgkosten door health checks en wachtlijsten kunnen de rechtvaardigheid en de onderlinge solidariteit als grondslag van ons zorgstelsel onder druk zetten.

Taak van de overheid

Volgens de Grondwet heeft de overheid de plicht de volksgezondheid te bevorderen. Daaronder valt de taak om te zorgen voor verantwoord aanbod en gepast gebruik van health checks. De overheid moet beschermen tegen de nadelen en risico's van health checks, maar mag daarbij niet onnodig ingrijpen in de keuzevrijheid van het individu. De beschermingstaak van de overheid bestaat uit drie elementen.

Ten eerste is het aan de overheid om erop toe te zien dat het aanbod van health checks en de uitvoering daarvan verantwoord is en om ondeugdelijke health checks te weren. Daarnaast moet de overheid bevorderen dat er goede en begrijpelijke informatie beschikbaar is, op grond waarvan mensen een bewuste keuze kunnen maken om al dan niet een health check te ondergaan. Niet alleen deelnemers aan health checks hebben voorlichting nodig over gepast gebruik van health checks, ook professionals zouden opgeleid moeten worden om hun kennis hierover te vergroten en om te leren hoe ze die kennis kunnen overdragen. Een goed informatiesysteem met het aanbod aan health checks is een belangrijk hulpmiddel om de kennis te vergroten. Dit vraagt om actieve en gecontinueerde ondersteuning door de overheid. Tot slot is toezicht en handhaving een overheidstaak. Naarmate burgers meer vrijheid krijgen om te kiezen om al dan niet een health check te ondergaan, neemt het belang van toezicht en handhaving op het aanbod van health checks toe.

Criteria voor verantwoorde screening met health checks

Er bestaat al vele decennia een kader voor verantwoorde screening (vaak aangeduid als bevolkingsonderzoek), dat internationaal wordt onderschreven. Belangrijke onderdelen daarin zijn dat het nut van opsporing van de ziekte (of risicofactor daarvoor) moet vaststaan en dat de voordelen moeten opwegen tegen de nadelen. Verder moet de onderzoeksmethode valide en betrouwbaar zijn. Deelname moet vrijwillig zijn en plaatsvinden op basis van goede informatie. Tot slot moet de screening verantwoord zijn in termen van gebruik van publieke en collectieve middelen voor de gezondheidszorg.

De commissie stelt vast dat dit kader met de daaruit afgeleide criteria voor verantwoorde screening met enkele aanscherpingen nog steeds voldoet: niet

alleen voor collectieve screening in de vorm van landelijk programmatisch bevolkingsonderzoek, maar ook voor individuele health checks. Wel is er een verschil: bij collectieve screening moet sprake zijn van gezondheidswinst op bevolkingsniveau, bij individuele health checks is gezondheidswinst niet per se een voorwaarde. Voor een individu kan ook informatie op zichzelf van nut zijn of kan de waarde liggen in geruststelling. Ook kosteneffectiviteit speelt voor het individu geen directe rol. Wel kunnen de vervolgkosten van health checks en eventuele wachtlijsten belangrijke maatschappelijke gevolgen zijn waarmee alle burgers te maken krijgen.

Wetten en richtlijnen

De criteria voor verantwoorde screening zijn deels geoperationaliseerd in de bestaande kwaliteitswet- en regelgeving, al is niet altijd duidelijk of health checks daar wel of niet onder vallen. Ook zijn de handhavingsmogelijkheden beperkt: niet alle aanbieders van health checks vallen onder het medisch tuchtrecht en de handhaving (op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen) is gelimiteerd tot Nederland.

Naast de algemene regels zijn er enkele specifieke regels die gelden voor screening. Het Besluit in-vitro diagnostica (IVD) stelt bijvoorbeeld voorwaarden aan zelftests op hiv, tumormerkstoffen en erfelijke ziekten en middels de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) zouden health checks met een verbod of vergunning gereguleerd kunnen worden als daarvoor sterke argumenten zijn in termen van kosten, kwaliteit en doelmatigheid. Verder geldt de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) voor screening waarbij ioniserende straling wordt gebruikt, die is gericht op kanker of op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Ongevraagd aanbod van health checks dat in een van deze categorieën valt, is vergunningplichtig. Daarmee is een deel van de health checks strenger gereguleerd dan de rest, waarvoor nu feitelijk in het geheel niet wordt overwogen of beschermingsmaatregelen noodzakelijk zijn.

Sinds kort bestaat er een richtlijn preventief medisch onderzoek (PMO), een multidisciplinaire richtlijn met kwaliteitseisen voor health checks die zijn afgeleid van de criteria voor verantwoorde screening. Aan de richtlijn is een beoordelingssysteem met drie hoofdonderdelen gekoppeld: health checks die op ieder onderdeel 55 procent of meer van het totaal te behalen punten scoren zouden een voldoende krijgen. Daarmee garandeert het scoren van een voldoende niet dat een health check ook daadwerkelijk verantwoord is. Bovendien is het niet verplicht om het aanbod van een health check (volgens het scoringssysteem) te laten

certificeren; zowel van commerciële als van reguliere aanbieders zijn geluiden gekomen dat zij zich niet aan de richtlijn willen conformeren. De commissie vindt de richtlijn een goede ontwikkeling, maar stelt vast dat deze nog niet kan fungeren als afdoende regulering van health checks.

De commissie concludeert dat het huidige wettelijke kader onvoldoende garantie biedt voor een verantwoord aanbod aan health checks.

Schaal van toenemende bescherming

De huidige WBO en het Besluit IVD doen slechts gedeeltelijk recht aan de complexiteit van screening met health checks en de noodzaak van bescherming tegen de risico's daarvan. Volgens de commissie is het beter om dit in algemene termen te beschrijven. De commissie kwam tot de volgende zeven omstandigheden wanneer extra bescherming in principe aan de orde is.

Tabel Extra bescherming in verband met een health check is in principe aan de orde als

1	deze ongericht is of breed gericht is op allerlei afwijkingen en er gebrek aan kennis bestaat onder andere over klinische sensitiviteit en specificiteit
2	een complex vervolgtraject aan de orde is door (combinaties van) vervolgdiagnostiek, therapie, nazorg en counseling
3	er risico bestaat op onevenredige inbreuk op de privacy
4	(ook) kinderen en wilsonbekwamen tot de doelgroep behoren
5	deze onvoldoende in verhouding staat tot het gezondheidsprobleem (bijvoorbeeld te uitgebreid of te invasief) of als er duidelijk betere of minder schadelijke alternatieven zijn
6	er grote maatschappelijke gevolgen, zoals vervolgkosten en/of verdringingseffecten, kunnen zijn
7	deze zich (direct of indirect) richt op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is

Onder een of meer van deze omstandigheden is extra bescherming in de vorm van algemene of verdergaande maatregelen in principe aan de orde. Een voorbeeld van een algemene maatregel is het ALARA-principe dat geldt bij gebruik van ioniserende straling (*as low as reasonably achievable*, oftewel altijd zoeken naar de laagst mogelijke effectieve dosis). Als algemene maatregelen onvoldoende bescherming bieden, kunnen aanvullende specifieke maatregelen worden genomen, bijvoorbeeld door aan bepaalde onderzoeken de eis te verbinden dat deze alleen op basis van een indicatie mogen worden gedaan door gecertificeerde zorgverleners, of door reclame voor de health check te verbieden. Op deze manier ontstaat een geleidelijk toenemende schaal van beperkende maatregelen.

Een ingrijpende beperkende maatregel zoals een vergunningplicht blijft volgens de commissie noodzakelijk voor bescherming tegen de meest risicovolle health checks. De commissie vindt dat de vergunningplicht in ieder geval

gehandhaafd moet blijven voor health checks die zich direct of indirect richten op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. De nadelen (in termen van psychosociale belasting) wegen dan waarschijnlijk aanzienlijk zwaarder dan de mogelijke maar onzekere voordelen van eventuele handelingsopties of informatie. Ook voor andere risicovolle health checks moet de vergunningplicht mogelijk blijven als op andere wijze onvoldoende bescherming te realiseren is. Voor de vergunningplicht is een wettelijke basis nodig, zoals nu is geregeld in de WBO.

Onafhankelijke nationale screeningscommissie

De afweging wanneer welke beschermingsmaatregelen nodig zijn om een gepast gebruik van health checks te bevorderen, is een complexe. De commissie beveelt aan dat een onafhankelijke nationale screeningscommissie de minister daarover adviseert. De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad adviseert de minister al over screening in het algemeen, over het nut van collectieve screening (als programmatisch bevolkingsonderzoek) en over health checks die onder de vergunningplicht van de WBO vallen. Bij invoering van meer keuzevrijheid vraagt deze advisering verbreding tot de volgende onderwerpen:

- nut en noodzaak van (extra) beschermingsmaatregelen tegen nadelen en risico's van (specifieke) health checks op grond van omstandigheden zoals hiervoor in de tabel beschreven*
- de beoordeling van een specifieke health check van een specifieke aanbieder en of dit specifieke aanbod** voldoet aan de criteria van verantwoorde screening (en eventueel of een keurmerk aan de orde is)
- het valideringsproces van de richtlijn preventief medisch onderzoek
- toezicht en handhaving
- inhoud en beheer van een informatiesysteem over health checks voor consument en zorgprofessionals
- eisen voor nascholing van professionals en eventueel aanbieders en over educatie van burgers
- nieuwe ontwikkelingen
- onderzoek naar health checks en onderzoeksprioriteiten.

---

* Zover dit niet om health checks gaat die onder de vergunningplicht van de WBO vallen.
** Zover dit niet onder de vergunningplicht van de WBO valt.

Total body scan

Onder welke voorwaarden zouden *total body scans* in Nederland toegelaten kunnen worden? Het nut van *total body scans* is twijfelachtig. Gezondheidswinst valt nauwelijks te verwachten. Wel kan het zijn dat deelnemers erdoor gerustgesteld hopen te worden en dat voldoende reden vinden een dergelijk onderzoek te ondergaan. Risico's zijn er zeker: de kans op vervolgonderzoek (van mogelijk relevante afwijkingen) is groot, er kunnen (risicofactoren voor) aandoeningen gevonden worden waarvan onduidelijk is wat de deelnemer daarmee moet en ook geruststelling kan ten onrechte zijn door een foutnegatieve uitslag. Als *total body scans* gemeengoed worden, wat dreigt als verzekeraars health checks in hun aanvullende pakketten opnemen, kunnen belangrijke principes als rechtvaardigheid en solidariteit in ons zorgsysteem onder druk komen te staan. Vooral omdat degenen die zich een dergelijk onderzoek niet kunnen veroorloven, of daar geen gebruik van willen maken, wel te maken krijgen met stijgende zorgkosten door vervolgonderzoek en behandeling en eventuele wachtlijsten als gevolg van health checks.

Omdat er een aanzienlijke kans bestaat dat er bij een *total body scan* direct of indirect ziekten of afwijkingen aan het licht komen die niet te voorkomen of te behandelen zijn, zou volgens de commissie de vergunningplicht daarvoor gehandhaafd moeten blijven. Een specifieke aanbieder moet dan aan kunnen tonen dat zijn (specifieke) aanbod van een *total body scan* voldoet aan de voorwaarden voor verantwoord screenen. Zoals hiervoor aangegeven kan een nationale screeningscommissie adviseren of een vergunning gerechtvaardigd kan zijn. Op voorhand is het onmogelijk in te schatten of een positief advies over een dergelijke vergunningaanvraag mogelijk is (dat is mede afhankelijk van de specifieke aanvraag). De kans lijkt echter klein.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. Checking checked: appropriate use of health checks. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2015; publication no. 2015/05

In this advisory report, the Health Council of the Netherlands' Committee on Population Screening highlights the benefits and risks of health checks and makes recommendations concerning the associated protective role of the government. Health checks are medical tests that are intended to detect diseases (or the associated risk factors) in individuals without any relevant medical indication. One example is a total body scan. Some health checks are governed by the Population Screening Act (WBO) and at present cannot be carried out without a permit. The Minister of Health, Welfare and Sport wants to maximize people's freedom to choose whether or not to undergo a health check. She has asked the Health Council about the required conditions. What criteria must health checks meet and what requirements should the government impose to protect people against the risks involved in tests of this kind?

The impact of health checks on individuals

The benefits of health checks are often taken for granted. In scientific terms, however, these cannot so easily be established. Studies have shown that no health gains are to be expected, as far as reduced mortality and/or reduced morbidity are concerned at population level. However, this is not necessarily the case for specific subgroups. Furthermore, individuals may feel that reassurance (if no problems come to light) or merely useful information suffices to undergo a health

check. There hardly is any scientific evidence that this is indeed the case, and whether or not individuals actually benefit from such checks.

Yet the old adage “it doesn’t hurt to try” is hardly applicable to health checks. They certainly involve various major risks and drawbacks, although little is known about the extent to which these actually occur. For instance, a health check may well uncover an anomaly that would never have caused problems (overdiagnosis). Also there can be incidental findings whose implications, in terms of treatment and prognosis, are unclear. Furthermore, as with any type of medical treatment, there is a risk of complications and of erroneous results. In the latter case, false positive results can lead to further tests (possibly invasive in nature) and unnecessary treatment, while false negative results can lead to unwarranted reassurance and potential delays in the diagnostic process.

The impact of health checks on regular care and on society at large

The Minister has asked the Health Council for details of the conditions under which health checks might be offered by hospitals and other regular healthcare providers. One advantage of conducting health checks within the context of regular health care is that it might then be possible to dovetail them into the rest of the healthcare system more simply and effectively. Given the huge differences between indication-driven healthcare and health checks, however, the drawbacks involved might well be too large. For instance, specialists would have to take dedicated refresher courses to enable them to perform qualitatively responsible health checks. If patients are not fully capable to distinguish between indication-driven healthcare and health checks, they would likely tend to overestimate the value of hospital-based health checks. This effect would be further enhanced if insurers – as agents of care with a favourable price-quality ratio – were to include health checks in their supplemental insurance policies. This would boost demand for health checks, resulting in higher healthcare costs and problems of undercapacity. Accordingly, in its advice to the Minister, the Committee recommends that health care and commercial health checks be kept separate.

One leading question is what impact the increasing use of health checks will have on the healthcare system. It is plausible to assume that health checks tend to generate follow-up costs and waiting lists. Nevertheless, there is a lack of quantitative data about the potential scale of these consequences in case of a more generous policy concerning health checks. That would also depend on the specific details involved, for example on whether insurers were to include health

checks in their supplemental policies. The Committee recommends to perform research into these effects. Increase in healthcare costs and waiting lists as a consequence of health checks might undermine the foundation of justice and solidarity on which our healthcare system is based.

The government's responsibility

According to the Constitution, the government is required to take measures to promote public health. This includes the duty to ensure responsible provision and appropriate use of health checks. The government must provide protection against the drawbacks and risks of health checks without interfering unnecessarily in the individual's freedom of choice. The government's duty of protection consists of three elements.

Firstly, the government should ensure that health checks are provided and implemented responsibly, and should prevent the use of irresponsible health checks. In addition, the government should help to ensure that people are provided with good quality, comprehensible information that will enable them to make an informed choice about whether or not to undergo a health check. The need for information about the appropriate use of health checks is not restricted to potential participants. Training should also be given to medical professionals to enhance their knowledge of this area, and to teach them how to transfer that knowledge to others. An appropriate information system about the range of health checks on offer would be an important means for increasing people's knowledge of such matters. This would require the active support of the government. Finally, monitoring and enforcement is a government responsibility. With regard to the provision of health checks, the importance of monitoring and enforcement in this area is increasing in step with people's growing freedom to choose whether or not to undergo such checks.

Criteria for responsible screening through health checks

An internationally endorsed framework for responsible screening (often interpreted as population screening) has been in existence for many years. One of its major pillars is that the usefulness of detecting a given disease (or its associated risk factors) must be clearly established, another is that the benefits involved must outweigh the drawbacks. In addition, the test methods involved must be both valid and reliable. Participation must be both voluntary and based

on reliable information. Finally, this screening must be responsible, in terms of the use it makes of public and collective health service resources.

The Committee has determined that this framework, along with the responsible screening criteria derived from it, is still appropriate (albeit with some specific adjustments). This applies not only to collective screening in a programmatic context, such as national population screening, but also to individual health checks. Yet there is a distinction to be made here, in that collective screening must involve health gains at population level, while health gains are not necessarily a precondition for individual health checks. For an individual, the results obtained may be of use purely as information or they may be valuable in terms of reassurance. Also, cost-effectiveness is not a prime concern for the individual. Nevertheless, the follow-up costs of health checks and potential waiting lists may have a substantial social impact on the general public.

Legislation and guidelines

The criteria for responsible screening have, to some extent, been enacted in existing quality-based regulatory frameworks, though it is not always clear whether or not these apply to health checks. Moreover, enforcement options in this area are limited. This is because some healthcheck providers are not subject to medical disciplinary law, while enforcement (under the Care Institutions Quality Act) is restricted to the Netherlands.

In addition to general rules, there are some specific rules that apply to screening. For instance, the In Vitro Diagnostic Medical Devices Decree (IVD) imposes conditions on self-testing kits for HIV, tumour markers and hereditary diseases. In addition, the Special Medical Procedures Act (WBMV) could be used to regulate health checks by means of prohibitions or permits, provided that there are compelling arguments to do so (in terms of cost, quality and efficiency). The Population Screening Act (WBO) applies to screening that uses ionising radiation, concerning cancer or concerning serious diseases or abnormalities for which no prevention or treatment exists. The unsolicited provision of health checks that fall into one of these categories is subject to a mandatory permit. As a result, some health checks are regulated more strictly than others. In fact, this group has now been wholly excluded from considerations regarding the need for safeguards.

The recently introduced health check guideline (PMO) is a multidisciplinary guideline consisting of quality requirements derived from the criteria for responsible screening. The guideline is linked to an evaluation system consisting of three major components. Health checks scoring at least 55 percent of the available points for each component are awarded a pass mark. Yet a pass mark is no guarantee that a given health check is actually responsible. Nor is there any requirement to certify a health check provision according to the scoring system. Both commercial and regular health care providers have intimated that they are not prepared to conform to the guideline. While seeing it as a step in the right direction, the Committee has determined that the guideline is not yet adequate to the task of regulating health checks.

The Committee concludes that a responsible provision of health checks is insufficiently guaranteed by the current legal framework.

Scale of increasing protection

The current WBO and the IVD Decree only partially address the complexities of screening through health checks and the necessity to protect people against the risks involved. According to the Committee, the best approach is to describe this issue in general terms. The Committee identified the following seven conditions where, in general, extra protection is required.

Table In general, extra protection in connection with a given health check is required if

1	It is untargeted or broadly focused on a wide range of abnormalities, and where there is a lack of knowledge for example about clinical sensitivity and specificity
2	There is a complex follow-up process, involving (combinations of) follow-up diagnostics, therapy, aftercare and counselling
3	There is a risk of a disproportionate invasion of privacy
4	The target group also includes children and the legally incompetent
5	Is insufficiently proportional to the health problem involved (e.g. too extensive or invasive) or if there are clearly better or less harmful alternatives
6	It might involve major societal effects, such as follow-up costs and/or displacement effects
7	It is focused (directly or indirectly) on severe diseases or abnormalities for which no prevention or treatment exists

In general, any of these conditions calls for additional protection, in the form of general or additional more restrictive measures. One example of a general measure is the ALARA principle that applies to the use of ionising radiation (As Low As Reasonably Achievable, or always try to find the lowest effective dose). If general measures offer inadequate protection, additional specific measures can

be taken. For instance, by requiring that certain tests can only be performed based on a medical indication, and then only by certified healthcare professionals. Another such measure could be a ban on advertising for a specific health check. Thus a gradually increasing scale of restrictive measures is created.

According to the Committee, to protect people against the most risky health checks, restrictive measures, such as mandatory permits, are still required. The Committee reasons that mandatory permits should be retained for health checks that are focused (directly or indirectly) on severe diseases or abnormalities for which no prevention or treatment exists. In such cases, the drawbacks involved (in terms of psychosocial stress) will probably significantly outweigh the potential (but uncertain) benefits of possible courses of action or information. Mandatory permits should also remain an option for other risky health checks, if alternative measures cannot provide sufficient protection. The use of mandatory permits requires a legal basis, as currently provided for in the WBO.

Independent national screening committee

Which protective measures are needed, and when, to stimulate the appropriate use of health checks, is a complex issue. The Committee recommends that, in this matter, the Minister should be advised by an independent national screening committee. The Health Council's Committee on Population Screening already advises the Minister about screening in general, the usefulness of collective screening (such as programmatic population based screening) and health checks that are subject to a permit in accordance with the WBO. With the introduction of more freedom of choice, the advisory process needs to be expanded to include advice on:

- usefulness and necessity for (additional) protection measures, subject to the conditions described in Table 1, against the drawbacks and risks of specific health checks*
- the evaluation of a particular health check from a specific provider, and whether this particular provision meets the criteria for responsible screening (and, possibly, whether a quality mark is required)**
- the validation process of the health check guideline
- supervision and enforcement

---

* Inasmuch as this does not concern health checks subject to mandatory permits as provided for in the WBO.

** Inasmuch as this is not subject to the use of mandatory permits as provided for in the WBO.

- content and management of an information system on health checks, for consumers and healthcare professionals
- requirements for the continuing education of professionals and possibly providers and about educating members of the public
- new developments
- research into health checks and research priorities.

Total body scan

Subject to what conditions might total body scans be permitted in the Netherlands? Whether or not total body scans can have benefits is questionable. There is little or no prospect of health gains. However, individuals may be seeking reassurance and may consider this sufficient reason to undergo a total body scan. The risks involved are quite real: it is quite likely that follow-up testing will be involved (if potentially relevant abnormalities are found), subjects may be unsure how to proceed if certain disorders (or associated risk factors) are discovered, while false negative results can lead to unwarranted reassurance. If total body scans become commonplace, which is quite likely, if health insurers decide to include health checks in their supplemental insurance policies, this may undermine important principles such as justice and solidarity in our healthcare system. This is mainly due to the fact that those who cannot afford these scans or who do not wish to undergo them are faced with rising healthcare costs, and maybe also waiting lists, resulting from follow-up testing and treatment.

There is a significant probability that a total body scan will (directly or indirectly) reveal severe diseases or abnormalities for which no prevention or treatment exists. Accordingly, the Committee finds that mandatory permits should be retained in such cases. Specific providers would then have to prove that their (specific) provision of a total body scan meets the conditions for responsible screening. As indicated above, in specific cases, a national screening committee could advise on whether or not a permit is justified. It is impossible to determine, in advance, whether a positive advice might be given regarding the issuing of such a permit for provision of a total body scan (that depends, to some extent, on the specifics of the application in question). However, this would seem to be rather unlikely.

Hoofdstuk 1

Inleiding

Algemeen neemt de aandacht voor preventie en vroegdiagnostiek toe onder consumenten, commerciële partijen en zorgprofessionals. Door technologische ontwikkelingen zijn er steeds meer mogelijkheden om aan gezondheid gerelateerde gegevens te genereren, om met zogenoemde health checks te screenen op allerlei aandoeningen en om risicofactoren te ontdekken voordat klachten of symptomen ontstaan. Een health check kan verborgen afwijkingen aan het licht brengen en soms zijn die beter behandelbaar dan wanneer gewacht wordt op klachten of symptomen. En als een health check juist geen afwijkingen laat zien, kan dat geruststellen.

Aan health checks kleven echter ook diverse nadelen. De test zelf kan schadelijk zijn (bijvoorbeeld door ioniserende straling) of kan aanleiding geven tot onnodig vervolgonderzoek, bijvoorbeeld omdat de uitslag van de test niet klopt (foutpositief). Ook kan door de health check bij iemand een aandoening worden ontdekt waar hij nooit last van zou hebben gekregen (overdiagnose) en waar hij wel voor wordt behandeld (overbehandeling). Verder kunnen mensen ten onrechte gerustgesteld worden (foutnegatieve uitslag), waardoor ze het belang van klachten onderschatten of minder geneigd zijn om een ongezonde leefstijl te wijzigen.

Bij het nut van health checks draait het dan ook om een balans tussen mogelijke voordelen en mogelijke nadelen. Daarom is het van belang het aanbod van health checks en de vraag ernaar kritisch te beschouwen. In 2008 adviseerde de Raad voor Volksgezondheid & Zorg (RVZ, inmiddels Raad voor Volksgezond-

heid & Samenleving, RV&S) om (onder voorwaarden) de markt van screening met health checks meer vrij te laten. Tegelijk benadrukte de Gezondheidsraad het belang van toezicht op health checks over de breedte van het aanbod en stelde voor een onafhankelijke gezaghebbende screeningscommissie de overheid daarover te laten adviseren.[1,2]

1.1 De adviesaanvraag: nadruk op eigen keuze

Nu vraagt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad te adviseren over de voorwaarden waaraan health checks moeten voldoen en tegen welke risico's de overheid mensen moet beschermen, zo veel mogelijk zonder de vrije keuze van burgers te beperken (bijlage A):

Ik wil de lessen uit de bevolkingsonderzoeken en de WBO* gebruiken als voorbeeld voor alle screeningen. Daarom heb ik in mijn brief van 1 maart aangegeven dat ik dit vergunningensysteem** wil inruilen voor algemene normen.

Dan kan ik meer ruimte geven aan mensen die zelf kiezen voor screening. Ook als het gaat om screeningen die (op groepsniveau) niet bewezen effectief zijn, kan iemand ervoor kiezen, maar zal deze screening dan wel zelf moeten betalen. Die vrijheid wil ik niet inperken.

…Daarom vraag ik uw Raad om advies over de kwaliteitseisen waaraan elke screening zou moeten voldoen. Van een eenvoudige leefstijlcheck tot een full body scan. Ik wil de full body scan in Nederland toelaten en vraag u onder welke voorwaarden dit het beste kan.

De minister vraagt de raad specifiek aandacht te besteden aan de volgende vragen.

- Aan welke criteria moet een screening*** in elk geval voldoen?
- Wat kunnen we leren van de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek (de criteria van Wilson en Jungner) als het gaat om screening op eigen initiatief****?
- Hoe zit het met reclame voor screening?
- Wat zijn de gevolgen van screening voor de zorg? Levert het onnodige wachtlijsten en vervolgkosten in de zorg op of stelt het juist een hoop mensen gerust?

* WBO: Wet op het bevolkingsonderzoek.
** De WBO kent een vergunningssysteem voor bepaalde categorieën bevolkingsonderzoek
*** Met screening worden health checks zonder medische indicatie en buiten de reguliere bevolkingsonderzoeken bedoeld. De definitie van de commissie is beschreven in 1.3.
**** "eigen initiatief" betekent hier zonder medische indicatie vastgesteld door een reguliere zorgverlener als onderdeel van reguliere zorg of niet op uitnodiging van de screeningsorganisaties voor landelijk bevolkingsonderzoek.

- Onder welke randvoorwaarden kan een ziekenhuis scans aanbieden buiten de reguliere zorg om?
- Tegen welke risico's van de screening of het vervolgonderzoek moet de overheid mensen beschermen? Welke nadere eisen zou de overheid moeten stellen?

Meer keuzevrijheid past binnen een in 2011 voorgestelde definitie van gezondheid naar aanleiding van een internationale bijeenkomst in Nederland, waarin de nadruk ligt op zelfmanagement en de mogelijkheden van mensen om zich aan te passen aan sociale, fysieke en emotionele veranderingen.[3]

1.2 Bevorderen van de volksgezondheid: zorg en bescherming

De Grondwet (artikel 22 lid 1) bepaalt dat de overheid de volksgezondheid moet bevorderen. Volgens de commissie volgt daaruit dat er twee centrale motieven zijn voor de overheid om een actieve rol te spelen bij screening en dus ook bij health checks: zorg en bescherming. Het is de verantwoordelijkheid van de overheid om burgers en maatschappij te ondersteunen door:

1 de beschikbaarheid en toegankelijkheid van zinvolle screening te bevorderen*, te streven naar een optimale benutting en de kwaliteit structureel te borgen (zorg)
2 bescherming te bieden tegen onaanvaardbare nadelen (schade of risico's) van screening met health checks voor burger en/of maatschappij.

De adviesaanvraag is vooral gericht op het tweede motief voor overheidsinterventies: bescherming van het individu tegen de nadelen en risico's van health checks (bijvoorbeeld straling bij een *full body scan* of *total body scan* met een CT-scan**). De overheid beschermt burgers door te zorgen dat (1) health checks deskundig worden toegepast en ondeugdelijke health checks worden geweerd, (2) goede en begrijpelijke voorlichting beschikbaar is en (3) door toezicht en handhaving. Dit advies richt zich met name op deze drie elementen. Daarnaast worden belangen van collectieve aard besproken, zoals vervolgkosten door health checks. Overheidsinterventies door collectieve screening in de vorm van gestandaardiseerde landelijke programmatische bevolkingsonderzoeken vallen buiten de reikwijdte van dit advies.

* Screening als (programmatisch) bevolkingsonderzoek kan zinvol zijn als dit – mits doeltreffend (klinische utiliteit) en doelmatig (kosteneffectief) uitgevoerd – kan leiden tot gezondheidswinst of zinvolle handelingsopties.

** CT-scan staat voor computertomografie scan waarbij ioniserende straling wordt gebruikt.

1.3 Terminologie en definities

Definitie van health checks

Een health check bestaat veelal niet uit één test, maar uit meerdere tests of testonderdelen. Dat geldt zeker voor een *total body scan* die naast een CT-scan of MRI-scan ook tests van bloed en/of urine kan omvatten.[4] De commissie definieert een health check als volgt:

Een health check is een (eenmalig of periodiek) medisch onderzoek, zonder medische indicatie* en buiten collectief bevolkingsonderzoek**, bestaande uit een of meer tests of testonderdelen met als doel mensen te informeren over (risico's voor) hun gezondheid om geruststelling, gezondheidswinst of handelingsopties te verkrijgen.

Volgens deze definitie is niet van belang wie het initiatief heeft genomen voor het aanbieden van de health check (aanbieder) en wie de health check uitvoert (uitvoerder). Daarom is een zelftest, zoals een zwangerschapstest of cholesteroltest, niet van deze definitie uitgesloten. Dat volgens Europese regelgeving een zelftest die geheel thuis wordt gedaan niet als medisch onderzoek wordt gezien, doet in dit verband niet ter zake, al kan dit wel gevolgen hebben voor de handhaving. De definitie is daarom bewust vrij breed gehouden, later wordt verder ingegaan op de consequenties daarvan.

Een health check betekent screening

In Nederland hebben screening, screeningstest en screeningsonderzoek voor velen de connotatie van een collectief programmatisch aangeboden bevolkingsonderzoek, zoals de bevolkingsonderzoeken naar borst- en darmkanker. In dit advies moeten die termen algemener worden opgevat, zoals in een eerdere definitie van screening volgens de Gezondheidsraad:[1]

* zonder medisch indicatie wil zeggen een test die wordt aangeboden zonder zorgvraag aan een zorgprofessional (vaak de huisarts) of zonder medische indicatie volgens professionele standaarden, waaronder ook preventief arbeidsgeneeskundig onderzoek.

** bij collectief bevolkingsonderzoek gaat het om gestandaardiseerd landelijk programmatisch bevolkingsonderzoek als overheidsaanbod.

een aanbod van medisch onderzoek aan personen … gericht op de vroege opsporing (of uitsluiting) van een reeds latent aanwezige ziekte, een erfelijke aanleg voor ziekte of risicofactoren die de kans op ziekte vergroten

Indien mogelijk beperkt de commissie zich tot de term health checks, waar screening met health checks wordt bedoeld.

Zelftests als health check

Als het gaat om tests die bij health checks gebruikt worden, is het vooral van belang om onderscheid te maken tussen enerzijds zelftests en anderzijds tests als onderdeel van een dienst. Een zelftest doet men thuis en men kan de uitslag daarna zelf aflezen zonder dat daar een derde tussen hoeft te komen.* Zogenoemde *home collecting tests* (ook wel thuistests) zijn geen zelftests. Bij deze tests wordt er wel thuis materiaal verzameld, maar is voor de uitslag een derde nodig, vaak een laboratorium, soms ook een arts (voor de interpretatie). Een voorbeeld is een test op chlamydia, een seksueel overdraagbare aandoening, waarvoor men zelf thuis een uitstrijkje kan maken (van vagina, penis of anus) en dit vervolgens opstuurt naar een laboratorium voor de uitslag.

Behalve bij zelftests vindt er dus altijd een vorm van dienstverlening plaats en dat heeft juridisch een andere status. Het onderscheid tussen een 'product' en een 'dienst' en de juridische implicaties daarvan laat de commissie in dit advies buiten beschouwing (zie hierover uitvoeriger Ploem en Dute 2014), tenzij het direct relevant is voor de in dit advies te bespreken thematiek.[5]

1.4 De commissie

Dit advies is opgesteld door de vaste Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad (bijlage B). Deze commissie adviseert sinds 2011 (en daarvoor sinds 1996 als Commissie Wet bevolkingsonderzoek) de minister van VWS over vergunningsaanvragen voor bevolkingsonderzoek in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).[6-15] Verder signaleert zij relevante wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van screening (www.gezondheidsraad.nl).[16,17]

* Bekende voorbeelden zijn de weegschaal, de koortsthermometer en de zwangerschapstest.

1.5 Leeswijzer

Vooruitlopend op de beantwoording van de vragen van de minister, brengt de commissie in hoofdstuk 2 in kaart wat er wetenschappelijk bekend is over nut en risico's van health checks en beschrijft zij de bestaande wetten en richtlijnen voor health checks. In de hoofdstukken daarna beantwoordt zij achtereenvolgens de vragen van de minister.

In hoofdstuk 3 gaat de commissie in op criteria voor verantwoord screenen met health checks. Aan welke criteria moet een health check in elk geval voldoen? Wat kunnen we leren van de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek (de criteria van Wilson en Jungner) als het gaat om health checks op eigen initiatief?

In hoofdstuk 4 beschrijft de commissie tegen welke risico's van een health check en/of vervolgonderzoek als gevolg daarvan de overheid mensen moet beschermen, welke nadere eisen de overheid zou moeten stellen en op welke manier de beschermingstaak van de overheid benaderd kan worden. Tevens komt in dit hoofdstuk informeren over health checks aan de orde evenals reclame voor health checks. Tot slot komen toezicht en handhaving aan bod.

Hoofdstuk 5 gaat over de gevolgen van health checks voor de zorg en de maatschappij. Leiden health checks vooral tot geruststelling van velen of leveren ze onnodige wachtlijsten en vervolgkosten in de zorg op? In dit hoofdstuk wordt ook ingegaan op de gevolgen voor sociale rechtvaardigheid en solidariteit in verband met ons zorgstelsel.

In hoofdstuk 6 bespreekt de commissie de vraag onder welke randvoorwaarden de reguliere gezondheidszorg health checks kan aanbieden en de raadzaamheid daarvan.

In hoofdstuk 7 gaat de commissie in op de *total body scan* als casus, naar aanleiding van de vraag van de minister onder welke voorwaarden deze in Nederland zou kunnen worden toegestaan.

In hoofdstuk 8 ten slotte formuleert de commissie haar conclusies en doet zij aanbevelingen.

Hoofdstuk **2**

De wetenschap en regelgeving over health checks

Health checks worden breed geassocieerd met beloftes van gezondheidswinst en geruststelling. In dit hoofdstuk inventariseert de commissie de stand van de wetenschap rond nut en risico's van health checks. Bovendien wordt het wettelijk kader dat van toepassing is op health checks samengevat.

2.1 Nut en risico's van health checks

2.1.1 Nut van health checks

Dat individuele health checks nut hebben, lijkt bijna vanzelfsprekend. Wetenschappelijk zijn de voordelen van individuele health checks echter niet aangetoond. Dit kan betekenen dat er van nut geen sprake is, maar ook dat het bestaande nut moeilijk aantoonbaar is. Aantonen van nut vergt grote langdurige studies en bij voorkeur gerandomiseerde studies, met een interventiegroep die health checks ondergaat en een controlegroep die geen health checks ondergaat. Gedurende de looptijd kan het contrast tussen beide groepen om verschillende redenen afnemen. Bijvoorbeeld doordat niet alle deelnemers uit de interventiegroep de eventuele adviezen of behandelingen (blijven op)volgen en doordat sommige deelnemers aan de controlegroep (op eigen initiatief) mogelijk toch een of meer health checks ondergaan. Dat is belangrijk omdat het eventuele nut van een health check direct afhankelijk is van de vervolgacties, zoals vervolgonderzoek, leefstijladviezen en/of behandeling. Verder is de vraag wat als nut wordt

meegeteld: alleen sterftereductie of bijvoorbeeld ook door de betrokkene als zinvol ervaren informatie? Een andere complicatie is dat het vaak zo lang duurt voordat nut meetbaar is, dat de studieresultaten dan alweer verouderd kunnen zijn. Er kunnen alweer nieuwe checks of vervolgonderzoeken zijn en de (be)handelingsprotocollen kunnen gewijzigd zijn. Studies naar het nut van health checks zijn dus complex en dat belemmert de interpretatie van de resultaten.

Gezondheidswinst

In 2012 publiceerde Cochrane een review van gerandomiseerde populatiestudies over algemene health checks voor volwassenen met als primaire vraag of health checks op bevolkingsniveau tot gezondheidswinst leiden in de zin van afname van ziekte en/of sterfte.[18] Het ging om health checks gericht op relatief veel voorkomende risicofactoren en aandoeningen waar veel mensen aan lijden en overlijden, met name cardiovasculaire risicofactoren en kanker. Men vond zestien studies, waarvan vier in de Verenigde Staten en twaalf in Europese landen (Zweden, Denemarken, Engeland, België, Spanje, Italië, Polen en Joegoslavië). Van veertien studies waren de gezondheidsuitkomsten beschikbaar met in totaal 182.880 deelnemers. In negen studies (155.899 deelnemers en 11.940 sterfgevallen) rapporteerde men de sterftereductie door alle doodsoorzaken, in acht (152.435 deelnemers en 4.567 sterfgevallen) over cardiovasculaire sterfte en in acht (139.290 deelnemers en 3.663 sterfgevallen) over sterfte aan kanker. De deelname aan de eerste screeningsronde varieerde van 50 procent tot 90 procent. Op populatieniveau kon met geen van de bestudeerde health checks een relevante sterftereductie worden aangetoond; dat gold voor sterfte aan alle oorzaken (risicoratio 0,99), voor sterfte aan hartvaatziekten (risicoratio 1,03) en voor sterfte aan kanker (risicoratio 1,02). Daarnaast kon ook geen effect op ziekte worden aangetoond.

In 2014 werden de uitkomsten van tien jaar follow-up in de Deense *Inter99 trial* gepubliceerd.[19] Aan deze gerandomiseerde studie deden 59.616 mensen mee tussen de 30 en 60 jaar oud. De interventiegroep bestond uit 11.708 personen van wie er 6.091 deelnamen aan de studie (52 procent; vooraf werd 70 procent deelname verwacht). Wanneer screening* van de deelnemers een verhoogd risico op ischemische hartziekten en herseninfarcten aan het licht bracht, kreeg men leefstijlbehandeling aangeboden die na één en drie jaar werd herhaald. Dit was het geval bij 60 procent, waarvan 10 procent een individuele leefstijlbehandeling kreeg vanwege een ongezonde leefstijl. Hoewel de leefstijlbehandeling

* Bestaande uit een vragenlijst, lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en een glucose tolerantietest.

wel een (deels blijvend) effect had op de leefstijl, was er ook in deze studie na tien jaar follow-up geen verschil in ziekte en sterfte aan ischemische hartziekten en herseninfarcten tussen de interventie- en controlegroep. Het doel van de studies was juist om het effect van leefstijlbehandeling op hartvaatziekten (en beroertes) te bestuderen, maar een wetenschappelijk bezwaar bij de studie was dat men geen medicamenteuze behandeling instelde (bijvoorbeeld bij hypertensie). Dat liet men over aan de huisarts door deze mensen een brief voor hun huisarts mee te geven.

Dergelijke populatiestudies duren jaren omdat het lang duurt voordat sterftereductie kan worden aangetoond, vaak tien jaar of meer. De follow-up in de studies in de Cochrane review varieerde van 4 tot 22 jaar en gemiddeld ongeveer 9 jaar. Voor sommige studies was de follow-up dus eigenlijk vrij kort. Voor andere studies was de follow-up zo lang, dat het bezwaar werd geuit dat de omstandigheden ondertussen veranderd kunnen zijn zodat zinvolle conclusies op populatieniveau misschien niet meer goed getrokken kunnen worden.

Redenen om health checks te laten doen: vroeg erbij zijn en geruststelling

Het grootste bezwaar, zowel geuit bij de Cochrane review als bij de *Inter99 trial*, was dat beide studies alleen gericht zijn op sterftereductie op populatieniveau en niet op het nut voor het individu. Onderzoek naar subgroepen in de Cochrane review en de *Inter99 trial* laten wel enige gunstige effecten zien, vooral op het gebied van ervaren gezondheid en leefstijlaanpassingen. Dat leefstijladviezen in de *Inter99 trial* voor een deel van de mensen leidde tot een blijvende aanpassing van de leefstijl mag als een voordeel worden gezien. Het is niet uit te sluiten dat deelnemers aan de *Inter99 trial* dat vooruitzicht al voldoende vonden voor deelname. In enkele studies in de Cochrane review rapporteerden de deelnemers zelf gemiddeld een betere gezondheid. Hoewel de studies niet geblindeerd waren en daarom niet kan worden uitgesloten dat de deelnemers alleen dachten dat er een effect was (*reporting bias*), toont het aan dat deelnemers andere verwachtingen kunnen hebben van een health check dan alleen gezondheidswinst. Voor individuen die bezorgd zijn over hun gezondheid, kunnen er twee redenen zijn om een health check te laten doen:

1 (vroeg)ontdekking van ziekte, aandoeningen of risicofactoren om (a) gezondheidswinst te bereiken door een slecht of niet te genezen ziektestadium te voorkomen, of (b) zinvolle informatie en handelingsopties te verkrijgen. Bij (b) kan het bijvoorbeeld gaan over prognostische informatie, zoals de resterende levensverwachting en de kwaliteit daarvan, op basis waarvan de deel-

nemer kan besluiten over de noodzaak om persoonlijke en financiële zaken te regelen of om een reis te ondernemen die er anders misschien niet meer gaat komen. Ook kan het gaan om een genetische test, die men laat doen om eventueel reproductieve keuzes te maken

2 geruststelling als er niets gevonden wordt, omdat men veronderstelt gezond te zijn (of in ieder geval de afwijkingen waarop is getest niet te hebben).

2.1.2 *Nadelen en risico's van health checks*

In 2007 schreven Raffle en Gray in hun boek over kennis en praktijk van bevolkingsonderzoek:[20]

> All screening programmes do harm. Some do good as well and, of these, some do more good than harm at reasonable cost.

Als dit geldt voor programmatisch bevolkingsonderzoek dan geldt het zeker voor individuele health checks. Echter, zo vanzelfsprekend als mensen aannemen dat health checks nut hebben, zo lastig vinden ze het veelal om de nadelen en risico's van health checks te onderkennen en te begrijpen.

Een van de potentiële nadelen is overdiagnose. Dit houdt in dat uit de health check een afwijking naar voren komt, die zonder de health check nooit tot gezondheidsklachten zou hebben geleid. Behandeling van zo'n afwijking zou strikt gesproken onnodig zijn, maar het is onmogelijk te weten bij wie er sprake is van overdiagnose en bij wie niet.[16] Ook is het mogelijk dat de health check nevenbevindingen oplevert waarvan de (klinische) betekenis onduidelijk is.[21] Verder gelden voor health checks de risico's die aan ieder medisch onderzoek of medische behandeling verbonden zijn. Zo kunnen er complicaties optreden, zowel bij de health check zelf als bij eventueel vervolgonderzoek. Een test kan ook een (klinisch) onterechte uitslag geven. Gevolg kan zijn dat iemand ten onrechte ongerust wordt (foutpositief) en/of onnodige vervolgonderzoeken- en behandelingen ondergaat. Ook het tegenovergestelde is mogelijk: iemand denkt dat hij gerust kan zijn en neemt zijn klachten ten onrechte niet serieus (foutnegatief).

Noch in de studies van de Cochrane review, noch in de *Inter99 trial* zijn de nadelen en risico's systematisch onderzocht. Vaak wordt in het geheel niet gerapporteerd over nadelen en risico's en als dat wel gebeurt, dan vaak gebrekkig. Zo konden er geen bewijzen worden gevonden voor een groter aantal verwijzingen door health checks, maar waren er wel aanwijzingen voor een groter aantal klinische diagnoses vergeleken met de controlegroep. Gaat het hier om een tegenstrij-

digheid of kwam dit doordat de uitslag van de health check (meestal) ook als diagnostische uitslag werd gerapporteerd (*reporting bias*)? Over het geheel bevestigt de literatuur dat health checks nadelen en risico's hebben, zoals het risico op overdiagnose en overbehandeling, maar de omvang kan met de huidige literatuur niet goed worden geschat.

2.1.3 Conclusie

De beschikbare wetenschappelijke kennis duidt erop dat health checks gemiddeld niet leiden tot gezondheidswinst. Onderzoek naar gezondheidswinst is een moeizaam, duur en langdurig proces. Een studie duurt vaak zo lang dat de omstandigheden dusdanig veranderd (kunnen) zijn, dat eventueel nut van de health check niet meer aangetoond of uitgesloten kan worden.

Het is niet uitgesloten dat voor specifieke subgroepen wel sprake kan zijn van gezondheidswinst. Bovendien kan ook zonder het vooruitzicht van gezondheidswinst een health check zinvol worden gevonden, bijvoorbeeld als men verwacht dat de health check geruststelling zal geven.

Het staat vast dat health checks nadelen en risico's kunnen hebben, maar over de omvang daarvan zijn in de literatuur weinig gegevens te vinden. Om daar meer grip op te krijgen is onderzoek nodig. Onderzoek naar de omvang van de nadelen en risico's van health checks kan, afhankelijk van de context, eenvoudiger zijn dan onderzoek naar de voordelen.

2.2 Wettelijk kader en richtlijnen voor health checks

Volgens de Grondwet (artikel 22, lid 1) moet de overheid maatregelen treffen om de volksgezondheid te bevorderen. De grondwettelijke verplichting van de overheid om de volksgezondheid te bevorderen omvat onder andere de taak om burgers te beschermen tegen gezondheidsschade zoals door (ondeugdelijke) health checks. Hoe ver die verantwoordelijkheid reikt en op welke manier deze ingevuld moet worden, wordt niet op het niveau van de Grondwet beschreven. De geboden bescherming moet gerechtvaardigd zijn ten opzichte van de keuzevrijheid van de burger (afgeleid uit het recht op privéleven van artikel 8 EVRM en artikel 10 Grondwet). Dat houdt in dat de bescherming noodzakelijk moet zijn en moet voldoen aan de criteria van proportionaliteit en subsidiariteit.[1] Diverse wetten en regels hebben de bedoeling om burgers te beschermen tegen onverantwoord aanbod van tests.[5,22]

Allereerst is het civiele recht van toepassing, inclusief de regels over misleidende reclame en productaansprakelijkheid.[22] Voor een zelftest, die men zelf

aanschaft, zelf uitvoert en zelf interpreteert (zoals een zwangerschapstest) gelden de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en de regelingen die kwaliteits- en keuringseisen aan dit soort tests stellen. In de praktijk wordt de uitvoering van de Wmh hoofdzakelijk bepaald door Europese richtlijnen. Op grond van de wet is een aantal algemene maatregelen van bestuur tot stand gekomen, waarbij met name het (op artikel 3, lid 1 van de wet gestoelde) Besluit in-vitro diagnostica (Besluit IVD) van belang is voor dit advies. In 2012 is op Europees niveau een voorstel gedaan om de IVD-regelgeving te wijzigen, met als belangrijkste voorstellen: de introductie van een nieuw risicoclassificatiesysteem en nieuwe en aangescherpte regels voor meer transparantie, controle en toezicht.[5] De besluitvormingsprocedure over dit voorstel loopt nog.

2.2.1 *Besluit in-vitro diagnostica*

Het Besluit IVD stelt voorwaarden aan het voorhanden hebben of afleveren van in-vitro diagnostica. Op grond van het besluit gelden essentiële eisen in verband met: potentieel gevaar voor de gezondheid, het doel, de doeltreffendheid en vooral de informatievoorziening. De informatie moet rekening houden met de kennis en het begripsvermogen van de doelgroep en voor besluiten van medische aard kan de tussenkomst van een arts vereist zijn. Zelftests worden altijd beoordeeld op specifieke eisen in verband met thuisgebruik. Daarnaast machtigt artikel 13 van de EU-richtlijn de lidstaten om ter bescherming van de gezondheid de beschikbaarheid van in-vitro diagnostica te beperken.[22] In 2002 is in Nederland in het Besluit IVD een zogenoemde kanalisatieregeling opgenomen met regels voor tests met een hoogrisicoclassificatie, met name voor HIV, tumormerkstoffen en erfelijke ziekten. Men kan deze alleen van een arts of apotheker krijgen nadat men is voorgelicht (1) over de mogelijkheid zich anoniem te laten testen, (2) over het belang van medische begeleiding bij een positieve uitslag, (3) over het juiste gebruik van test en (4) de juiste interpretatie van de testuitslagen.

Voor de regulering van health checks is de betekenis van dit besluit beperkt. Daarvoor zijn de categorieën tests die aan nadere regels zijn gebonden te specifiek en bovendien is de handhaving beperkt tot de tests met het predicaat hoogrisicoclassificatie.

2.2.2 *Regelgeving in verband met health checks*

Juridisch is het van belang dat, behalve een zelftest, elk ander type test – dus ook een test als onderdeel van een total body scan – een dienst veronderstelt. Daarvoor gelden verschillende andere nationale wetten om de kwaliteit van het

medisch handelen te bevorderen. Het gaat dan met name om de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz), de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) en de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Onder de WGBO vallen ook niet reguliere zorgaanbieders, voor zover deze zich tegenover de burger verbinden tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf. De wet bevat onder andere de plicht om te handelen naar professionele standaarden, en om het recht op informatie en toestemming na te leven. Voor health checks, zoals de *total body scan*, bestaat sinds kort de richtlijn Preventief Medisch onderzoek (zie verderop in deze paragraaf). De bruikbaarheid van deze richtlijn zal in de praktijk nog moeten blijken; er zijn nog verschillende vragen over de toepassing en de invulling. Over de handhaving van de WGBO, de Wet BIG en de Kwz bestaan in verband met health checks zorgen, omdat (1) aanbieders van health checks vaak niet onder het medisch tuchtrecht vallen en (2) de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onvoldoende capaciteit heeft.

De Wet BIG kan bescherming bieden tegen een aanbieder van een health check die zich ten onrechte voordoet als BIG-geregistreerd, die buiten de grenzen van zijn deskundigheid treedt of die zonder noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid veroorzaakt. In de praktijk is de beschermende functie van de strafbaarstelling echter beperkt, blijkt uit enkele rechtszaken aangespannen tegen alternatieve genezers.

In de Kwz staan algemene kwaliteitseisen voor doeltreffendheid, doelmatigheid en patiëntgerichtheid. De zorg moet afgestemd zijn op de reële behoeften van de betrokkene en de instelling moet hierop zijn ingericht, onder andere met een kwaliteitsbewakingssysteem. Het is de bedoeling dat de Kwz opgaat in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, waaronder dan ondubbelzinnig ook health checks zullen vallen. Een voorstel van de minister voor deze wet ligt nu voor in de Eerste Kamer.

De WBMV beoogt de introductie en verspreiding van (bijzondere) medische verrichtingen te reguleren. Op grond van deze wet zou het aanbod van health checks verboden kunnen worden of aan een vergunning onderhevig worden gesteld, als daarvoor sterke argumenten zijn in termen van kosten, kwaliteit en doelmatigheid.

Wet op het bevolkingsonderzoek

De WBO heeft tot doel mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoek dat een gevaar kan vormen voor hun fysieke of psychische gezondheid. Niet alleen screening in de vorm van collectief programmatisch bevolkingsonderzoek, maar ook health checks vallen onder de definitie van bevolkingsonderzoek volgens de WBO, die bepaalt dat drie categorieën bevolkingsonderzoek vergunningplichtig zijn:

- bevolkingsonderzoek met gebruik van ioniserende straling
- bevolkingsonderzoek naar kanker
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

Buiten die categorieën is er geen vergunningplicht en, hoewel ook dan de criteria voor verantwoord screenen gelden (zie hoofdstuk 3), is er geen toetsende instantie, geen toezichthouder en geen handhaving.[1] In de praktijk betekent dit dat health checks veelal in het geheel niet worden getoetst aan de criteria en dat de burger nauwelijks wordt beschermd. De Gezondheidsraad heeft eerder aangegeven dat de overheid zo tekortschiet in de invulling van haar beschermingstaak en geadviseerd een keurmerksysteem inzake de beoordeling van screening (waaronder health checks) in het leven te roepen waarbij er een belangrijke rol is weggelegd voor een onafhankelijke vaste screeningscommissie.[1,23] Naast algemene maatregelen (zoals een keurmerksysteem), zou een vergunningssysteem als vangnet noodzakelijk blijven voor risicovolle health checks.

Dat systeem zou wel flexibeler kunnen worden gemaakt. Een categorieënbenadering zoals in de WBO (en ook in het Besluit IVD) doet onvoldoende recht aan de complexiteit van screening met health checks. In een evaluatie van de WBO in 2000 is betoogd dat de vergunningplicht beter via een algemene maatregel van bestuur (amvb) kan worden geregeld, zoals oorspronkelijk ook bedoeld was.[24,25] Dan zou beter kunnen worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen en een veranderende beschermingsbehoefte. Daar is nog steeds veel voor te zeggen. Als voorbeeld noemt de commissie dat in de WBO elke vorm van screening op kanker vergunningplichtig is, terwijl verbeteringen in de behandeling en prognose van verschillende vormen van kanker een dergelijke algemene vergunningsplicht mogelijk niet meer rechtvaardigt.

Richtlijn preventief medisch onderzoek

Op 28 mei 2013 is een multidisciplinaire richtlijn voor aanbod en uitvoering van preventief medisch onderzoek (MR-PMO) in werking getreden.[26] De richtlijn,

die tot stand kwam met financiële steun van ZonMw en werd voorbereid door het CBO van TÜV Rheinland Nederland, is nu onder beheer van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG; www.knmg.nl/pmo). De richtlijn richt zich tot aanbieders en uitvoerders van preventief medisch onderzoek (PMO) dat niet vergunningplichtig is op grond van de WBO en dat geen deel uitmaakt van de landelijke bevolkingsonderzoeken. Zelftests vallen buiten het bereik van de richtlijn. In de richtlijn is een aantal elementaire kwaliteitseisen opgenomen die richtinggevend moeten zijn bij aanbod en uitvoering van health checks. Kernpunten in de richtlijn zijn dat het moet gaan om gerichte opsporing, waarbij het nut van het onderzoek opweegt tegen de mogelijke fysieke en psychische nadelen. Ook moet duidelijk zijn op welke doelgroep het PMO zich richt. Mensen die niet tot de doelgroep behoren of te hoge medische risico's lopen, horen een beargumenteerd advies te krijgen om geen PMO te ondergaan. Verder moet de aanbieder of uitvoerder afspraken hebben met gekwalificeerde ketenpartners bij eventuele doorverwijzing van cliënten voor vervolgacties.

Aan de richtlijn is een beoordelingssysteem gekoppeld met bijna vijftig items en scores van nul tot en met vier afhankelijk van de mate waarin deze zijn geregeld. De items zijn gegroepeerd in drie hoofdonderdelen: (1) het doel en de doeltreffendheid (5 items; maximaal 16 punten), (2) het proces (22 items; maximaal 69 punten) en (3) kwaliteitsmanagement (20 items; maximaal 53 punten). Per hoofdonderdeel moet minimaal 55 procent van het maximum aantal punten worden behaald om een voldoende te kunnen scoren.

De MR-PMO is afgeleid van de criteria voor verantwoorde screeningen (met health checks). Wel zou er naar het oordeel van de commissie meer expliciete aandacht moeten zijn voor de complexiteit en de nut-risicoverhouding van screening met health checks. De grens van 55 procent van het maximum aantal te behalen punten is willekeurig en mede daardoor lijkt de richtlijn nu vooral een soort checklist, terwijl juist de complexiteit en de onderlinge afhankelijkheden tussen de verschillende criteria van belang zijn bij de beoordeling van health checks. Uit de richtlijn en de beoordelingssystematiek wordt niet duidelijk hoe hiermee zal worden omgegaan. Ook is niet duidelijk hoe de afwegingen worden gemaakt tegen de achtergrond, dat er gemiddeld gesproken van de meeste health checks geen gezondheidswinst mag worden verwacht.

Tevens zijn er nog vragen over de validiteit en betrouwbaarheid van het beoordelings- en scoringssysteem en over de uitvoerbaarheid. Door NEN (een Nederlandse non-profitorganisatie voor normalisatie en normen) is gewerkt aan een certificeringssysteem. Zo'n certificaat garandeert alleen dat (conform de gestelde grens) voor minimaal 55 procent is voldaan aan de richtlijn. Een certifi-

caat garandeert daarmee niet dat het een verantwoorde health check betreft. Het keurmerksysteem stuit bovendien op veel weerstand, zowel bij commerciële aanbieders als bij zorgprofessionals. De ene partij vindt de lat te hoog liggen, de andere te laag.

Over het algemeen geldt dat richtlijnen moeten worden opgevolgd, hoewel er wel enige ruimte is om gefundeerd* af te wijken. De verantwoordelijkheid daarvoor maakt onderdeel uit van het professioneel handelen van zorgverleners, zoals vereist door de wet BIG en de WGBO, en van zorginstellingen door de Kwz. Niet alle aanbieders van health checks vallen echter onder die wetten, waardoor het de vraag is in hoeverre de MR-PMO zal worden gevolgd en de aanbieders van health checks hun aanbod daadwerkelijk zullen laten certificeren. Ook het hiervoor beschreven feit dat opvolging van de richtlijn niet automatisch tot een verantwoord screeningsaanbod met health checks leidt (bijvoorbeeld omdat een score van 55 procent al zou voldoen) doet afbreuk aan de beschermende werking van de richtlijn. Vooralsnog zijn er signalen dat de richtlijn als vrijblijvend wordt gezien: zowel van commerciële als van reguliere aanbieders zijn geluiden gekomen dat zij zich niet aan de richtlijn willen conformeren. Als ook de IGZ en/of het OM de richtlijn niet als bindend kader interpreteren, staat handhaving van de richtlijn op losse schroeven.

De commissie vindt de MR-PMO een stap voorwaarts als het gaat om algemene voorwaarden voor verantwoord screenen (met health checks). Er zitten echt nog te veel haken en ogen aan de richtlijn en de normatieve werking daarvan, om te kunnen fungeren als toereikende regulering van health checks.

2.2.3 Conclusie

Het uitvoeren van health checks is onderworpen aan verschillende wetten en regels, inclusief zelfregulering zoals de multidisciplinaire richtlijn PMO. Deze bieden een zekere bescherming aan burgers, maar schieten in bepaalde opzichten ook tekort. De commissie wijst in dit verband op het feit dat health checks niet onder de in deze paragraaf beschreven wetgeving vallen of dat onduidelijk is in hoeverre dit het geval is. Ook zijn er ontoereikende mogelijkheden voor toezicht en handhaving: op grond van de WBO en het besluit IVD zijn slechts een beperkt aantal categorieën health checks gereguleerd. De handhavingsmogelijkheden van de WGBO zijn beperkt tot zorgverleners die onder het medisch tuchtrecht vallen, waar bij health checks niet altijd sprake van is. De handhavingsmogelijkheden

* Beargumenteerd en gedocumenteerd (zo nodig in overleg met de patiënt of cliënt).

van de Kwz worden beperkt door de landsgrenzen en dat is van belang omdat health checks regelmatig worden aangeboden in Nederland, maar uitgevoerd in het buitenland.

2.3 Conclusie

Er is slechts beperkte kennis beschikbaar over nut en risico's van health checks. Gezondheidswinst op populatieniveau leveren ze niet op, maar niet uit te sluiten is dat voor individuele deelnemers het nut ervan gelegen is in geruststelling en in een enkel geval in vroege opsporing van een aandoening die dan misschien beter te behandelen is. Risico's zijn er zeker, al is de omvang daarvan onbekend.

De bestaande wetten en regels zijn, met uitzondering van het Besluit IVD en de WBO, niet toegesneden op preventief onderzoek en bieden burgers onvoldoende bescherming tegen risico's van health checks.

Hoofdstuk **3**

Criteria voor health checks

In dit hoofdstuk beantwoordt de commissie de eerste twee vragen van de minister:

- Aan welke criteria moet een screening in elk geval voldoen?
- Wat kunnen we leren van de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek (de criteria van Wilson en Jungner) als het gaat om screening op eigen initiatief?

3.1 Het normatieve kader

Internationaal gezaghebbend zijn de criteria die in 1968 zijn opgesteld door Wilson en Jungner (bijlage C).[28] Hoewel ze over de loop der jaren zijn uitgewerkt en aangepast, zijn deze criteria nog steeds actueel. Ze staan aan de basis van de criteria die de Gezondheidsraad in 1994 opstelde voor genetische screening en de recente Europese kwaliteitscriteria voor health checks (bijlage C).[27,29] De Gezondheidsraad en andere (nationale en internationale) gremia, zoals de RVZ (inmiddels RV&S), hebben eerder geadviseerd over screening en over beoordelingskaders voor screening.[1,2,4,23,26-31] Verder zijn internationaal de bijdragen belangrijk van de Raad van Europa (aanbevelingen R(92)3 en R(94)11), de *European Society for Human Genetics*, de deelnemers aan het ACCE-project en de *European Academies Science Advisory Council* (EASAC).[32-34] Daarmee is een normatief kader voor het beoordelen van bevolkingsonderzoek ontstaan, dat internationaal breed wordt onderschreven. In zijn advies uit 2008 vatte de raad het normatieve kader samen:[1]

1 screening moet gericht zijn op een belangrijk gezondheidsprobleem.

2 nut: het moet vaststaan dat vroege opsporing van de desbetreffende ziekte(n) of aandoening(en) (dan wel: detectie van gezondheidsgerelateerde condities zoals dragerschap of risicofactoren) bij de doelgroep in kwestie kan leiden tot een significante vermindering van ziektelast, of tot andere voor de deelnemers zinvolle uitkomsten in verband met het gezondheidsprobleem waarop de screening is gericht; die voordelen moeten duidelijk opwegen tegen de nadelen die screening (voor henzelf of voor anderen) altijd ook kan hebben.
3 betrouwbaar en valide instrument: de screeningsmethode moet wetenschappelijk zijn onderbouwd en de kwaliteit van de diverse onderdelen van het screeningsproces moet zijn gewaarborgd.
4 respect voor autonomie: deelname aan screening en vervolgonderzoek moet zijn gebaseerd op een geïnformeerde en vrijwillige keuze; aanbod en uitvoering moet in overeenstemming zijn met patiëntenrechten (bij een aanbod buiten het gezondheidszorgsysteem: consumentenrechten).
5 doelmatig gebruik van middelen: met het programma gemoeide (en daardoor veroorzaakte) inzet van voor de gezondheidszorg beschikbare middelen vergt expliciete verantwoording in termen van kosteneffectiviteit en rechtvaardigheid.

3.2 Bruikbaarheid van het bestaande kader voor health checks

3.2.1 Bredere context

In het advies uit 2008 wordt onderstreept dat het kader zowel geldt voor collectief door de overheid aangeboden bevolkingsonderzoek als voor screening met health checks. Volgens het advies is er weinig aanleiding voor twijfel aan de toekomstbestendigheid van het bedoelde normatieve kader en ook deze commissie onderschrijft dat.

De nadere uitwerking die de Gezondheidsraad al in 1994 in zijn advies over genetische screening door de Commissie Genetische Screening aan dat kader heeft gegeven en resulteerde in een lijst van 12 criteria (bijlage C) is nog altijd actueel, ook voor andere dan genetische screening en dus ook voor health checks.[27]

3.2.2 Aanscherping van de criteria

Wel heeft de praktijk aangetoond dat de criteria van de Gezondheidsraad (zie bijlage C) op twee punten nadere aanscherping verdienen, zoals ook al eerder is geconstateerd.[1,29,34,35] Het gaat hierbij niet om aanscherpingen die exclusief gelden voor individuele screening met health checks. Een van de aanscherpingen is juist nodig om het onderscheid tussen collectieve screening als bevolkingsonderzoek en individuele screening met health checks te helpen maken.

Klinische validiteit moet zijn aangetoond

- **Analytische validiteit:** de test toont de testparameter aan of sluit deze uit (vaak beperkt tot een laboratoriumsituatie)
- **Klinische validiteit:** de test toont de afwijking (ziekte, aandoening of risicofactor) waarop de test is gericht aan of sluit deze uit in de doelpopulatie.

Volgens de commissie is aanscherping nodig van de screeningscriteria voor de validiteit van tests: duidelijk moet zijn dat klinische validiteit wordt bedoeld, zoals specifiek als vijfde criterium is opgenomen in de recente Europese kwaliteitscriteria voor health checks.[29] De bestudering van de analytische validiteit is waardevol binnen het valideringsproces, maar is onvoldoende voor verantwoord gebruik van een test in de praktijk. In zijn advies uit 2008 ging de Gezondheidsraad (in 4.4.1, p. 69) hierop al in, maar recente misverstanden (ook bij professionals) tonen aan dat het belang van klinische validiteit expliciet moet worden benadrukt in de criteria.[1,6] Ook CVZ (nu Zorginstituut Nederland) onderstreepte in 2011 het belang van bewijs voor klinische validiteit.[35] De commissie stelt daarom voor om klinische validiteit expliciet te noemen in criterium 7 van de lijst van 12 criteria over screening van de Commissie Genetische Screening (bijlage C), “Er moet een voor het doel van de screening geschikte testmethode zijn.”, en in criterium 12d, “degene die screening voorstelt moet informatie leveren over (…) de specificiteit, sensitiviteit en voorspellende waarde van de te gebruiken testmethode en de belasting die het onderzoek voor de deelnemers zal meebrengen”.

Verschil tussen collectieve screening en individuele health checks

Voor collectieve screening als programmatisch bevolkingsonderzoek geldt het vereiste van klinische utiliteit in de zin van een gunstige en doelmatige verhouding tussen nut en risico’s op groepsniveau vanuit het collectieve perspectief. Vanuit het individuele perspectief kunnen de potentiële voordelen van health checks anders zijn dan vanuit het collectieve perspectief. Ook zonder klinische utiliteit kan een test voor het individu zin hebben. Zo wordt voor individuen ook de waarde van informatie op zich als motivatie voor health checks genoemd (*personal utility*).[36,37] Voor individuen kan het daarom naast vroegontdekking van aandoeningen of risicofactoren gaan om het verkrijgen van zinvolle informa-

tie of handelingsopties en om geruststelling over (aspecten van) hun gezondheid. Voor de burger gaat het dan ook om een individuele afweging of het nut van de health check (of dit nu gezondheidswinst of alleen informatie is) opweegt tegen de risico's en de kosten van de health check.

Voor overwegingen over het onderscheid tussen collectieve screening als bevolkingsonderzoek en individuele health checks, is het daarom van belang te onderkennen dat als het gaat om collectieve screening voor een "voor het doel van de screening geschikte testmethode", in criterium 7, zowel klinische validiteit als klinische utiliteit vereist is. Zolang er onvoldoende kennis is over klinische utiliteit, zijn overwegingen over een collectief aanbod in de vorm van een programmatisch bevolkingsonderzoek niet aan de orde. Voor individuen is klinische validiteit wel, maar klinische utiliteit geen noodzakelijke voorwaarde.

De nadelen: ook overdiagnose en nevenbevindingen

Een van de criteria is dat bij weging van de voor- en nadelen voor deelnemers aan screening (met health checks), de balans duidelijk naar de zijde van de voordelen moet uitslaan – criterium 12, bijlage C. Daarbij wordt bij de nadelen van screening alleen gesproken over foutpositieven, terwijl het nadeel van overdiagnose zeker zo groot is.

Aangezien het in verband met health checks vaak om ongerichte vormen van screening gaat, vindt de commissie dat ook de problematiek van nevenbevindingen moet worden aangeduid.

Volgens de commissie moet daarom aan criterium 12h, "degene die screening voorstelt moet informatie leveren over (…) de kans op foutieve uitslagen, de mogelijke gevolgen daarvan voor de deelnemers en de maatregelen die zijn genomen om eventuele schade ten gevolge daarvan te beperken", na "foutieve* uitslagen," worden toegevoegd: overdiagnose en nevenbevindingen.

3.3 Conclusie

De criteria voor verantwoorde screening (bijlage C) gelden voor zowel collectieve screening als voor individuele health checks. Wel zijn drie aanscherpingen nodig:

- klinische validiteit moet altijd vaststaan, ook voor individuele health checks

* Met foutief wordt gedoeld op foutpositieve uitslagen (geen afwijking wel positieve uitslag) en foutnegatieve uitslagen (wel een afwijking, maar een negatieve uitslag).

- klinische utiliteit is geen noodzakelijke voorwaarde voor individuele health checks, maar moet wel vaststaan voordat collectieve screening kan worden overwogen
- bij de nadelen moeten naast foutieve uitslagen ook overdiagnose en nevenbevindingen expliciet worden genoemd.

Hoofdstuk **4**

Beschermen tegen risico's van health checks

In dit vierde hoofdstuk beantwoordt de commissie de zesde en de derde vraag van de minister, waarbij de zesde vraag feitelijk uit twee deelvragen bestaat:

- Tegen welke risico's van de screening of het vervolgonderzoek moet de overheid mensen beschermen? Welke nadere eisen zou de overheid moeten stellen?
- Hoe zit het met reclame voor screening?

Zoals in paragraaf 1.2 al werd verwoord, is het de verantwoordelijkheid van de overheid om burgers en maatschappij te beschermen tegen onverantwoorde risicio's van health checks. Screening met health checks is onverantwoord als (a) de individuele voordelen niet duidelijk opwegen tegen de risico's voor individuen op schadelijke effecten en/of (b) disproportionele maatschappelijke gevolgen optreden, zoals vervolgkosten en wachtlijsten. In dit hoofdstuk gaat de commissie in op individuele schade en risico's, in hoofdstuk vijf komt zij terug op de maatschappelijke gevolgen. Verder gaat de commissie in dit hoofdstuk in op de nadere eisen die de overheid zou moeten stellen en op de manier waarop de beschermingstaak van de overheid benaderd kan worden. Tevens komt in dit hoofdstuk de informatievoorziening over health checks aan de orde evenals reclame voor health checks. Tot slot komen toezicht en handhaving aan bod.

4.1 Risico's van health checks waartegen bescherming nodig is

In deze paragraaf beschrijft de commissie kort de algemene risico's van screening (met health checks).

4.1.1 Foutnegatief en foutpositief

De testuitslag kan negatief zijn terwijl de ziekte, aandoening of risicofactor waarop wordt gescreend wel aanwezig is (foutnegatief) en in dat geval wordt de deelnemer ten onrechte gerustgesteld. Andersom kan de testuitslag positief zijn, terwijl er feitelijk geen afwijking is (foutpositief); dan wordt de deelnemer onnodig ongerust gemaakt. Onvermijdelijk geeft elke test (klinisch*) foutieve uitslagen, maar de ene test geeft er meer dan de andere. Ook de verhouding tussen foutpositief en foutnegatief kan verschillen, bijvoorbeeld als voor een test een andere grenswaarde voor een positieve uitkomst wordt gehanteerd. Het aantal klinisch foutieve uitslagen is verder onder andere afhankelijk van de frequentie van voorkomen van de gezochte afwijking in de doelgroep waarin wordt gescreend (algemene populatie of hoogrisicogroep) en van de definitie van de gezochte ziekte, aandoening of risicofactor. Zo komen aandoeningen (in de regel) veel minder vaak voor in de algemene bevolking dan in een groep patiënten en is de positief voorspellende waarde van een zelfde positieve testuitslag in de algemene bevolking daarom veel lager dan in een groep patiënten.

4.1.2 Overdiagnose

Van overdiagnose is sprake als de test terecht de gezochte afwijking vindt, maar de gescreende persoon daar nooit gezondheidsproblemen van zou hebben gekregen zonder health check. Overdiagnose is dus niet equivalent aan foutpositief, maar er is wel een verband. Hoe vroeger de diagnostiek van ziekteprocessen plaatsvindt en hoe ruimer de definitie van terechtpositief wordt geformuleerd, hoe vager de grens wordt tussen wat wel en niet behandeling behoeft en hoe hoger het percentage overdiagnose. Algemeen kan daarom worden gesteld dat screenen op een risicofactor vaker tot overdiagnose leidt dan screenen op de ziekte die met deze risicofactor is geassocieerd. Hoe erg dat is, is afhankelijk van de gevolgen van overdiagnose. Als het gaat om een risicofactor is het gevolg

* Een uitslag kan technisch terecht zijn, terwijl er klinisch geen afwijkingen zijn (met klinische consequenties).

soms beperkt tot ongerustheid over het risico (mogelijk wel vele jaren). Maar gaat het om een risicofactor met een sterker verband met de ziekte, dan kunnen de gevolgen veel groter zijn en bijvoorbeeld leiden tot (terugkerend) vervolgonderzoek en tot (jarenlange) overbehandeling.

4.1.3 *Nevenbevindingen*

Afhankelijk van het type test kunnen bij screening of tijdens vervolgonderzoek nevenbevindingen worden gedaan, dat wil zeggen andere bevindingen dan waarop de screening was gericht.[21] In het kader van ongerichte of breed gerichte screening (met health checks) kan verwarrend lijken wat nevenbevindingen zijn en wat niet. Uitgaand van het principe dat altijd moet kunnen worden uitgelegd waar een test voor dient, moet ook altijd uit te leggen zijn wat nevenbevindingen zijn. Ook als een test bedoeld is om gerust te stellen, moet nog steeds duidelijk zijn in hoeverre de cliënt gerust kan worden gesteld en over welke aandoeningen of afwijkingen.

Als een gezondheidsrisico of aandoening te voorkómen of goed te behandelen is, kan iemand baat hebben bij een nevenbevinding. Maar het tegendeel kan het geval zijn 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. Zulke bevindingen zijn niet alleen psychisch belastend, maar versterken ook de maatschappelijke kwetsbaarheid van de cliënt, die achteraf gezien misschien liever niet met zo'n nevenbevinding geconfronteerd had willen worden.

Verder leiden nevenbevindingen waarvan de prognostische betekenis nog onduidelijk is, tot onzekerheden. Niet zelden zal 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. Niets doen betekent dat de betrokkene met allerlei vragen en onzekerheden blijft zitten.

4.1.4 *Iatrogene schade door complicaties en vervolgonderzoek*

Afhankelijk van het type test bestaat er risico op complicaties, sommige op korte, andere op langere termijn. Bij een MRI-scan kan sprake zijn van allergie voor contrastvloeistoffen.[38] Bij een coloscopie, waarbij met een cameraatje aan een slang in de darm wordt gekeken (bijvoorbeeld voor darmkanker), bestaat een gering risico op bloedingen en perforaties en een kleine kans op overlijden.[39] Zelfs een eenvoudige bloedtest kan directe risico's hebben, zoals een bloeduitstorting of flauwvallen. Als er sprake is van stollingsproblemen kan er ook een

nabloeding optreden. CT-scans brengen op de lange termijn risico's met zich mee op schade (zoals tumoren) door ioniserende straling.[40,41]

Groter zijn vaak de indirecte risico's door wat er gevonden wordt. Vaak zullen bevindingen bij screenende tests aanleiding zijn voor vervolgonderzoek, omdat op basis van de screenende test geen diagnose kan worden gesteld. Hoe algemener of breder de eerste screening en hoe ruimer de definities voor afwijkingen zijn geformuleerd, hoe groter de kans is dat men verwezen wordt voor vervolgonderzoek. Elk volgend onderzoek brengt eigen kansen mee op de eerder genoemde nadelen en dus ook op nieuw vervolgonderzoek. Daarbij zijn vervolgonderzoeken voor de (inmiddels) patiënt steeds risicovoller, omdat verder in het diagnostisch proces risicovoller onderzoek eerder acceptabel wordt geacht om ziekte uit te sluiten.

Een bevinding die is gedaan, kan niet meer ongedaan gemaakt worden. Daardoor kan de gescreende bij wie afwijkingen worden gevonden (ongewild) steeds verder raken in een traject van vervolgonderzoek en toenemende risico's.

4.1.5 *Overbehandeling en overschatting van het effect van health checks*

Naast de kans op vervolgonderzoek is er ook de kans dat er uiteindelijk besloten wordt om te behandelen. Als het gaat om een foutpositieve uitslag of overdiagnose dan is sprake van overbehandeling. Foutpositieve uitslagen kunnen tot overbehandeling leiden als met vervolgonderzoek de uitslag niet kan worden gefalsificeerd. Overdiagnose leidt vrijwel per definitie tot overbehandeling, behalve als de patiënt zou afzien van behandeling.

Andere aanleidingen voor overbehandeling zijn *lead-time bias, length-time bias en selectie bias*. De *lead-time* verwijst naar de tijd die de diagnose naar voren is verschoven door de screening vergeleken met een diagnose op basis van symptomen of klachten. *Lead-time bias* verwijst naar de indruk dat de ziekte vroeger is opgespoord en dat dus de prognose beter zou zijn, terwijl in werkelijkheid alleen de diagnose in de tijd naar voren is geschoven.

Langzaam verlopende ziekteprocessen hebben een grotere kans aan het licht te komen bij screening dan snel verlopende, biologisch agressieve ziekteprocessen. *Length-time bias* (duurvertekening) treedt op als langzaam en snel verlopende ziekteprocessen klinisch niet of moeilijk van elkaar te onderscheiden zijn.

Doordat deelnemers aan health checks een geselecteerde groep uit de samenleving betreffen kan ook een vertekend beeld (selectie *bias*) ontstaan over het effect van health checks op de prognose. In theorie kan daardoor het effect zowel onder- als overschat worden, maar in de praktijk zijn het veelal de mensen met

een toch al gunstige prognose die zich (kunnen) laten screenen met health checks.

Door overdiagnose, *lead-time bias*, *length-time bias* en selectie *bias* wordt het effect op de prognose na behandeling van bevindingen bij health checks overschat en dat bevordert overbehandeling. Dat deze bronnen van overschatting van het effect een rol spelen bij hoegenaamd elke bevinding bij health checks is zeker, maar de mate van overschatting wisselt sterk en is vaak alleen te schatten met modelberekeningen.

4.1.6 Kwaliteit en betrouwbaarheid

Kwaliteitsaspecten spelen een rol bij de health check zelf en bij wat daarop volgt. Kwaliteit van screening veronderstelt betrouwbaarheid, validiteit en utiliteit, maar stelt ook eisen aan de inhoud van de te geven informatie, de vormgeving van het aanbod en het eventuele vervolgtraject, de diensten zoals de afspraken en dergelijke. Elk aspect moet van goede kwaliteit zijn om de kwaliteit en utiliteit van de health check als geheel te kunnen waarborgen.

De betrouwbaarheid van een test is afhankelijk van vele factoren, waaronder de test zelf, de tester, het type test en de omstandigheden waaronder de test wordt gedaan. Het is bijvoorbeeld bekend dat een uitslag van dezelfde test tussen laboratoria essentieel kan verschillen. Laboratoria kunnen dan onderling geen uitslagen uitwisselen; dat geldt bijvoorbeeld voor de meest gebruikelijke bloedtesten in het ziekenhuis. Elke verandering ten opzichte van de standaard betekent dat de betrouwbaarheid van een test opnieuw moet worden vastgesteld.

Het is niet goed mogelijk betrouwbare benchmarks met voldoende kwaliteit te ontwikkelen voor health checks die breed of ongericht zijn, want de streefwaarden zijn dan onbekend en moeilijk of niet vast te stellen. Dat geldt niet alleen voor tests die mensen thuis doen, ook op *total body scans* vindt over het gehele traject van aanbod tot uitvoering en nazorg onvoldoende kwaliteitscontrole plaats. Daarbij zijn *total body scans* ongericht of eerder zeer breed gericht, wat de validiteit en de betrouwbaarheid niet ten goede komt. Met een brede ongerichte test kunnen zeldzame afwijkingen eenvoudig over het hoofd worden gezien, terwijl tegelijk door de breedte gemakkelijker kleine niet relevante afwijkingen als afwijkend zullen worden aangemerkt. Tot slot zijn ook de omstandigheden waaronder health checks worden gedaan moeilijk te controleren.

4.1.7 *Andere risico's*

Bij ernstige (erfelijke) ziekten kan ook een rol spelen dat men voor bepaalde verzekeringen niet meer in aanmerking komt of alleen tegen substantieel hogere premies, bijvoorbeeld als men een levensverzekering of aanvullende ziektekostenverzekering wil afsluiten.

Als het gaat om besmettelijke infectieziekten, kunnen er allerlei gevolgen zijn in het sociale verkeer. Wat de betekenis is van een positieve test en hoe het zit met de noodzaak van behandeling is niet altijd makkelijk uit te leggen en als er, bijvoorbeeld bij seksueel overdraagbare aandoeningen, sprake is van wisselende contacten is ook niet altijd duidelijk wie kan zijn besmet.

Genetische screening kan in de sociale context nadelen hebben, bijvoorbeeld als familieleden het niet op prijs stellen te worden geconfronteerd met risico's die zij zelf niet hadden willen laten onderzoeken.

4.1.8 *Conclusie*

Aan health checks zijn behalve mogelijke voordelen ook diverse nadelen en risico's verbonden. Vanwege de uiteenlopende aard daarvan en de complexe samenhang daartussen, is het niet mogelijk om de bescherming van individuen tegen onverantwoorde risico's van screening met health checks in algemene maatregelen te vatten.

Wetenschappelijke studies naar health checks zijn opgezet om gezondheidswinst aan te tonen of uit te sluiten, zoals blijkt uit de (in hoofdstuk 2 besproken) Cochrane review en *Inter99 trial*. Nadelen van health checks worden niet systematisch onderzocht. De studies bevestigen wel dat elke vorm van screening (dus ook een health check) risico's meebrengt, maar de omvang ervan kan niet worden geschat.

4.2 Geleidelijke schaal van beschermingsmaatregelen bij health checks

4.2.1 *Een afwegingskader voor extra bescherming*

De criteria voor verantwoord screenen gelden voor iedere health check. Het kan echter van belang zijn om voor bepaalde health checks met extra beschermingsmaatregelen te waarborgen dat de criteria ook daadwerkelijk worden toegepast. De commissie heeft een algemeen afwegingskader opgesteld met zeven omstan-

digheden voor de beoordeling of health checks extra beschermingsmaatregelen vereisen (tabel 1).

Tabel 1 Extra bescherming in verband met een health check kan gerechtvaardigd zijn als

1	deze ongericht is of breed gericht is op allerlei afwijkingen en er gebrek aan kennis bestaat onder andere over klinische sensitiviteit en specificiteit
2	een complex vervolgtraject aan de orde is door (combinaties van) vervolgdiagnostiek, therapie, nazorg en counseling
3	er risico bestaat op onevenredige inbreuk op de privacy
4	(ook) kinderen en wilsonbekwamen tot de doelgroep behoren
5	deze onvoldoende in verhouding staat tot het gezondheidsprobleem (bijvoorbeeld te uitgebreid of te invasief) of als er duidelijk betere of minder schadelijke alternatieven zijn
6	er grote maatschappelijke gevolgen, zoals vervolgkosten en/of verdringingseffecten, kunnen zijn
7	deze zich (direct of indirect) richt op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is

Onder een of meer van de zeven omstandigheden uit tabel 1 is extra bescherming in principe aan de orde. Het gaat dan om bescherming die uitgaat boven het basale beschermingsniveau waarop een burger altijd aanspraak moet kunnen maken (zoals bescherming tegen misleidende consumenteninformatie) en dat is gewaarborgd in het civiele recht.

De kenmerken kunnen niet als *checklist* worden beschouwd, daarvoor zijn de benodigde afwegingen te complex. De vaststelling welke beschermingsmaatregelen noodzakelijk en gerechtvaardigd zijn, vraagt specifieke kennis en een onafhankelijk oordeel. De commissie doet de aanbeveling om een onafhankelijke nationale screeningscommissie de overheid hierover te laten adviseren. In hoofdstuk 8 gaat de commissie nader in op de adviestaken die deze screeningscommissie zou kunnen vervullen.

4.2.2 *Bescherming zo nodig opschalen*

Er zijn er verschillende gradaties van bescherming mogelijk, die een geleidelijke schaal vormen van toenemende beschermende (en beperkende) maatregelen. Om te beginnen wordt overwogen of kan worden volstaan met algemene maatregelen. Een voorbeeld daarvan is dat bij het toepassen van straling algemeen uitgegaan moet worden van ALARA (As low as reasonably achievable); dit betekent dat niet meer straling mag worden gebruikt dan het laagste niveau dat redelijkerwijs haalbaar is, mede gelet op het doel van de test.[42] Andere voorbeelden van algemene maatregelen zijn het bevorderen van gezondheidsvaardigheden van burgers en de opleiding van professionals om kennis te bevorderen over de risico's van health checks.

Bieden algemene maatregelen (naar verwachting en/of vooralsnog) onvoldoende bescherming, dan kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn. Dit zou bijvoorbeeld aan de orde kunnen zijn bij het afnemen van een vragenlijst om bij kinderen de kans op ADHD vast te stellen.[43] Bij verkeerde toepassing of interpretatie daarvan loopt het kind de kans om ten onrechte een label opgeplakt te krijgen, waar het moeilijk weer vanaf komt. Als specifieke bescherming voor kinderen zou kunnen worden vereist dat zulke vragenlijsten als test moeten worden beschouwd. Omdat kinderen extra kwetsbaar zijn en een ADHD-label tot ongewenste medicalisering kan leiden, kan het daarnaast zinvol zijn te vereisen dat zo'n vragenlijst alleen door gecertificeerde zorgprofessionals mag worden afgenomen op basis van een indicatie (volgens professionele standaarden) en in overleg met de ouders.

Vergunningplicht

In de context van health checks, zoals *total body scans*, is een van de voorbeelden van een beschermingsmaatregel de vergunningplicht van de WBO. De individuele aanbieder van een vergunningplichtige health check moet aantonen dat zijn aanbod binnen de gestelde criteria verantwoord is. Een dergelijke vergunningplicht kan vanwege de eenvoud en het proactieve karakter een aantrekkelijke maatregel zijn voor de overheid. Omdat vergunningplichtige health checks zonder vergunning verboden zijn, ontneemt dit burgers de vrijheid om te kiezen voor dergelijke health checks. Zoals de Gezondheidsraad eerder betoogde, zou vanwege dit vergaande karakter alleen gebruik moeten worden gemaakt van vergunningplicht als aannemelijk of aangetoond is dat de noodzakelijk bescherming anders onvoldoende kan worden geboden.[1]

Een vergunningplicht kan echter wel degelijk gerechtvaardigd zijn.[1,2,44] Zo zouden volgens de commissie in ieder geval health checks die zich (direct of indirect) richten op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is vergunningplichtig moeten zijn (de zevende omstandigheid in de tabel). De afwegingen die aan de orde zijn bij dergelijke health checks zijn zo ingewikkeld, dat voldoende bescherming op andere wijze onvoldoende gerealiseerd kan worden. De WBO regelt op dit moment dat een vergunning in dergelijke gevallen alleen in bijzondere omstandigheden wordt verleend.

4.2.3 Instrumenten voor extra bescherming

Zonder uitputtend te willen zijn, noemt de commissie een aantal voorbeelden van instrumenten voor extra bescherming.

Om iemand die geïnteresseerd is een health check te helpen inschatten of zo'n check tegemoet komt aan zijn (informatie)behoefte en welke health check dan het meest geschikt is, zou voor bepaalde health checks vereist kunnen zijn dat hij eerst overlegt met een onafhankelijke zorgverlener (meestal de huisarts) alvorens contact op te nemen met een aanbieder van de health check. Aanbieders van dergelijke health checks zouden dat moeten controleren als klanten zich bij hen melden. Verder kan in bepaalde gevallen een contract tussen aanbieder en klant vereist worden, waarin de kwaliteitscriteria over de informatie voor verantwoord screenen met health checks aan bod komen. Wettelijke inbedding van kwaliteitseisen (zoals de tussenkomst van een zorgprofessional) is mogelijk, bijvoorbeeld door aanbieden en uitvoeren van dergelijke health checks onder de Kwz te laten vallen. Een andere mogelijkheid is een verbod op reclame voor bepaalde categorieën health checks. Overigens realiseert de commissie zich dat handhaven problematisch kan zijn, omdat aanbieders en uitvoerders van health checks zich lang niet altijd door landsgrenzen laten beperken.[45] Andere instrumenten zijn bijvoorbeeld het stellen van certificerings- of opleidingseisen, een meldingsplicht of een vergunningsplicht.

4.2.4 Conclusie

De commissie adviseert aan de hand van de in tabel 1 gepresenteerde omstandigheden na te gaan voor welke specifieke health checks extra beschermingsmaatregelen nodig zijn. Met dit beschermingssysteem is een continuüm op basis van subsidiariteit bedoeld: een geleidelijke schaal van beperkende maatregelen.

De zwaarste beperkende maatregel is de vergunningplicht. In lijn met eerdere adviezen adviseert de commissie de vergunningplicht in ieder geval te handhaven voor health checks die zich (direct of indirect) richten op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Verder moet een vergunningplicht worden beperkt tot risicovolle health checks waarvoor op andere wijze onvoldoende bescherming kan worden geregeld.

De vaststelling van de gerechtvaardigde maatregelen is complex en vraagt om specifieke kennis en een onafhankelijk oordeel. Een onafhankelijke nationale screeningscommissie zou hierbij een belangrijke rol kunnen spelen.

4.3 Informatie

Iedere screening (met health checks) moet voldoen aan de criteria zoals beschreven in hoofdstuk 3 (en bijlage C). Criterium 12 bevat tien aspecten waarover de aanbieder (en uitvoerder) van health checks informatie moet kunnen leveren.

Goede informatie is een belangrijke voorwaarde voor verantwoord screeningsaanbod met health checks. Deze informatie moet wetenschappelijk onderbouwd, betrouwbaar, actueel, toegankelijk en begrijpelijk zijn. Het is een belangrijk onderdeel van de beschermingstaak van de overheid om hierop toe te zien.

Vooralsnog is er in Nederland weinig informatie beschikbaar over individuele health checks en wat er is, is versnipperd. Zo staat er onder andere op de website van het RIVM summiere informatie over individuele health checks naast de uitgebreide informatie die het RIVM als coördinator en regisseur van de landelijke bevolkingsonderzoeken aanbiedt. Het RIVM moet primair de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken bewaken en dat is niet eenvoudig te combineren met informatie over verantwoord kiezen voor of tegen health checks. Bovendien kunnen mensen de informatie en waarschuwingen over de risico's van health checks van het RIVM uitleggen als pogingen om deelname aan landelijk bevolkingsonderzoek te bevorderen door deelname aan health checks te ontmoedigen. Een centrale informatievoorziening is van belang, maar het is ook van belang om vooraf af te wegen door wie en op welke wijze die informatie zou moeten worden aangeboden.

4.3.1 *De aanbieder is verantwoordelijk*

In de recent gepubliceerde Europese kwaliteitscriteria voor health checks staat expliciet dat de informatie over aanbod en uitvoering van health checks waarheidsgetrouw moet zijn en niet misleidend mag zijn (bijlage C).[29] Ook stellen de auteurs dat de aanbieder de informatievoorziening weliswaar kan uitbesteden, maar dat hij hoe dan ook volledig verantwoordelijk blijft voor de inhoud en de kwaliteit van de informatie. Zo mag een aanbieder niet willekeurig verwijzen naar bronnen die hem goed uitkomen en andere bronnen negeren. Ook mag een aanbieder niet claimen dat een health check gezondheidswinst oplevert als daarvoor geen bewijs voorhanden is.

Van de aanbieder moet worden verlangd, dat deze vooraf verifieert of zijn potentiële klant al onafhankelijke informatie heeft ingewonnen. Als dat niet het geval is, moet de aanbieder daarop aandringen. In ieder geval is de aanbieder altijd volledig verantwoordelijk voor het aanbod, de informatie en zijn individuele klant.[29]

4.3.2 *Gedeelde besluitvorming is geen vanzelfsprekendheid*

Volgens de commissie zou iedereen die een health check overweegt waarvoor extra beschermingsmaatregelen aan de orde zijn, eerst moeten kunnen overleg-

gen met een (geïnformeerde en onafhankelijke) zorgprofessional alvorens een besluit te nemen over een (specifieke) health check. Als hij overtuigd blijft van het nut, zou hij de alternatieven met zijn zorgprofessional kunnen bespreken alvorens een afspraak te maken met een (commerciële) aanbieder.

Om zorgprofessionals en burgers te helpen bij het vinden van informatie over health checks en het overwegen van de beschikbare alternatieven is een goed informatiesysteem met al het aanbod, een gedetailleerde kwalificatie daarvan (keurmerk) en de voor- en nadelen ten opzichte van alternatieven, onontbeerlijk. Ook voor een goed geïnformeerde zorgprofessional is het aanbod niet te overzien en onmogelijk bij te houden en is zeker niet te beoordelen of het om verantwoord, onverantwoord of nog onvoldoende onderzocht aanbod gaat. Het kader en de criteria geven richting aan de input, maar een goed informatiesysteem omvat meer dan een kaartenbakdatabase met vinkjes bij de criteria. Dit informatiesysteem zou onafhankelijk van de commercie moeten worden beheerd qua inhoud en onderhoud. Het zou in ieder geval de health checks moeten bevatten waarbij maatregelen voor extra bescherming aan de orde zijn.

Overigens is een goed informatiesysteem op zichzelf nog geen afdoende beslissingsondersteuning. Het is uitermate lastig om nut en risico in één instrument te vangen. Er wordt wel enig onderzoek naar gedaan en de ontwikkeling van dergelijke instrumenten verdient meer aandacht, omdat het vooral zorgprofessionals kan helpen (om burgers en patiënten te assisteren) bij het maken van verantwoorde keuzes over het doen of laten van een health check.

4.3.3 Bevorderen van health literacy en opleiding van professionals

Hoe essentieel goede informatie ook is, het blijft voor iedereen moeilijk deze op waarde te schatten. In het algemeen speelt (health) literacy van groepen in de bevolking een rol bij hun mogelijkheden om de informatie te begrijpen.[46] Maar ook professionals hebben regelmatig moeite met de beoordeling en waardering van health checks en vooral de gevolgen ervan.

Voor de overheid betekent dit dat bevorderd zou moeten worden dat barrières voor *health literacy* zo veel mogelijk worden geslecht. Ten dele kan dit door educatie van de bevolking over gezondheid, preventie en de risico's van screening, zo mogelijk al van jongs af aan in het onderwijs. Daarnaast is opleiding van zorgprofessionals nodig. Bijvoorbeeld over het feit dat een test heel goed kan werken als diagnostische test voor patiënten in het ziekenhuis, terwijl dezelfde test als health check voor naar verwachting gezonde individuen niet geschikt hoeft te zijn. Daarnaast is het van belang dat die kennis door zorgprofessionals goed wordt overgedragen aan individuen die veelal overtuigd zijn van het nut en de

risico's ingewikkeld vinden. Het gaat zowel om zorgprofessionals die persoonlijk met een individu praten tijdens een consult, als om zorgprofessionals die zich bezighouden met het ontwerpen van informatiematerialen, zoals folders en websites.

4.3.4 *Vrijwillige deelname*

Het is een vereiste dat een individu altijd vrijwillig kan besluiten een health check te ondergaan en er altijd van moet kunnen afzien. Van de aanbieder moet worden geëist dat die dit niet belemmert. Tegelijk is dit een lastig te realiseren voorwaarde: hoe realistisch is het immers, dat iemand zich nog helemaal vrij voelt om af te zien van een total body scan als de afspraak eenmaal is gemaakt? Daarbij ligt het in de lijn der verwachting dat de aanbieder van de scan de kosten voor een gemaakte afspraak, zoals voor een intakeconsult, in rekening zal brengen als wordt afgezien van de scan. Als er al kosten zijn gemaakt wordt het voor het individu lastiger om alsnog te besluiten de scan niet te laten doen, want dan is het 'weggegooid' geld.

4.3.5 *Reclame mag niet misleidend, niet oneerlijk en niet agressief zijn*

Reclame mag volgens de reclamecode niet misleidend, niet oneerlijk en niet agressief zijn. Anderzijds is reclame bedoeld om verkoop te bevorderen en daarom mag met reclame wel overdreven worden. Overdrijven en gebalanceerde informatie over voor- en nadelen van health checks gaan niet samen.

Voor receptgeneesmiddelen mag in Nederland geen publieksreclame worden gemaakt. Is dat ook voor health checks gerechtvaardigd? Reclame is in tegenspraak met het vereiste van gebalanceerde informatie over voor- en nadelen en het vereiste dat de doelgroep moet kunnen beslissen wel of niet gebruik te maken van een health check, zonder dat er sprake is van drang. Bij eerdere gelegenheden, zoals bij de evaluatie van de WBO, en door de IGZ is geadviseerd om niet alleen de uitvoering van vergunningplichtige screening (met health checks) zonder vergunning strafbaar te maken onder de WBO, maar ook het aanbod ervan.[23,45] Het kan gerechtvaardigd zijn om reclame te verbieden voor health checks waarvoor extra bescherming aan de orde zijn. In ieder geval mag reclame voor health checks niet misleidend zijn.

4.3.6 *Conclusie*

Cruciaal bij de bescherming van burgers tegen de risico's van health checks is goede informatie. De criteria voor verantwoorde screening (met health checks) bevatten een aantal aspecten waar goede informatie aan moet voldoen. Een goed informatiesysteem over de risico's en het nut van health checks kan een belangrijk hulpmiddel zijn voor burgers en zorgprofessionals om wegwijs te worden in het aanbod. Daarin zouden volgens de commissie in ieder geval de health checks opgenomen moeten worden waarbij aanleiding bestaat extra beschermingsmaatregelen te nemen.

Informatie over health checks mag niet misleidend zijn. Als er redenen zijn voor extra bescherming, zou volgens de commissie ook overwogen moeten worden om reclame voor de desbetreffende health checks te verbieden. Essentieel is dat de aanbieder verantwoordelijk moet kunnen worden gehouden voor het aanbieden en het uitvoeren van health checks.

De rol van de overheid kan niet beperkt blijven tot het vereisen dat er informatie is. Deze moet ook deugdelijk, toegankelijk en begrijpelijk zijn voor de hele doelgroep. Toezicht daarop is nodig. Ook voorlichting en onderwijs over voor- en nadelen van health checks is nodig, zowel voor professionals als voor burgers.

4.4 Toezicht en handhaving

Toezicht en handhaving door de overheid zijn noodzakelijke voorwaarden om burgers vrijheid te bieden bij hun keuze voor of tegen health checks, waarbij deze burgers en de maatschappij zich beschermd weten tegen de nadelen en risico's van health checks en tegen onterechte claims, zoals gezondheidswinst.[18,19] De commissie vindt dan ook dat de verantwoordelijkheid van de overheid groot is als het gaat om toezicht en handhaving van health checks, ook buiten de reikwijdte van health checks die vergunningplichtig zijn in het kader van de WBO. Die verantwoordelijkheid neemt alleen maar toe met meer ruimte voor health checks, met name voor die health checks waarvoor extra bescherming aan de orde is.

Er wordt nu slechts beperkt op toegezien dat health checks voldoen aan de criteria. Toezicht is vooralsnog vrijwel beperkt tot health checks die onder de vergunningplicht van de WBO vallen. De IGZ ziet hierop echter niet proactief toe, maar reageert alleen op meldingen.

Ook de mogelijkheden voor handhaving door de IGZ laten te wensen over. Vooralsnog interpreteert het Openbaar Ministerie artikel 3 en 13 van de WBO zo, dat alleen het uitvoeren, maar niet het aanbieden van health checks verboden is. Health checks, zoals *total body scans*, die worden aangeboden in Nederland en uitgevoerd in het buitenland ontkomen daarom aan handhaving door de Nederlandse overheid.[45] Buiten de WBO is handhaving beperkt tot de mogelijkheden die de WGBO, het IVD-besluit en de Kwz bieden. Die wetten zijn voor screening niet toereikend, omdat er lang niet altijd een hulpverlener bij is betrokken die onder het medisch tuchtrecht valt en omdat de mogelijkheden van handhaven in het IVD-besluit beperkt zijn tot tests die het predicaat hoogrisicotest hebben gekregen. Ook de Kwz is niet toereikend voor health checks, omdat het voor instellingen niet strafbaar is om zelftests aan hun klanten te verkopen en omdat toezien op en handhaven van aanbod en uitvoering van health checks in het buitenland niet mogelijk is.

De IGZ drong in 2008 aan op de ontwikkeling van de eerder besproken richtlijn voor Preventief Medisch Onderzoek.[47] Het is echter onwaarschijnlijk dat de IGZ met deze richtlijn voldoende handvatten heeft om handhavend op te treden tegen onverantwoorde health checks. Daarvoor zal de richtlijn verder ontwikkeld moeten worden en (direct of indirect) een wettelijke verankering moeten krijgen. Ook de problemen met handhaving van health checks gericht op Nederlanders vanuit het buitenland zijn hiermee niet opgelost.

4.5 Conclusie

Mensen moeten zo veel mogelijk zelf kunnen kiezen welke health checks ze ondergaan. Wel moet de overheid bescherming bieden tegen de directe en indirecte risico's van de health checks. Cruciaal is dat mensen goed over de mogelijke risico's zijn geïnformeerd, zodat ze een eigen keuze kunnen maken op basis van de voor- en nadelen. De overheid moet er op toezien dat aanbieders deugdelijke, toegankelijke en begrijpelijke informatie verstrekken. Daarbij kan een informatiesysteem nuttig zijn, waarin over de breedte van het aanbod de informatie over de voor- en nadelen is opgeslagen en dat toegankelijk en begrijpelijk is voor burgers en zorgprofessionals.

Bij grotere risico's kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn. Om te beoordelen of maatregelen nodig zijn heeft de commissie een afwegingskader met zeven omstandigheden opgesteld waarbij extra bescherming in principe aan de orde is. Ook beschrijft zij enkele instrumenten voor extra bescherming.

Zij adviseert om het zwaarste instrument, de vergunningplicht, in ieder geval te handhaven voor health checks die zich (direct of indirect) richten op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Verder moet een vergunningplicht worden beperkt tot risicovolle health checks waarvoor op andere wijze onvoldoende bescherming kan worden geregeld.

Voorgaande adviezen vragen om actieve ondersteuning door de overheid en om een onafhankelijk oordeel door een onafhankelijke nationale screeningscommissie.

Handhaving blijft een punt van zorg. Ook met de recente richtlijn voor preventief medisch onderzoek zal de IGZ onvoldoende handvatten hebben om toe te zien dat health checks verantwoord worden aangeboden en uitgevoerd en te handhaven als dat niet zo is. Handhaving en toezicht wordt verder belemmerd doordat aanbieders en uitvoerders (deels) vanuit het buitenland opereren. De commissie adviseert om wettelijk mogelijk te maken dat de aanbieder van health checks verantwoordelijk kan worden gehouden voor zowel het uitvoeren van health checks als het aanbieden ervan.

Hoofdstuk **5**

Maatschappelijke gevolgen van health checks

In dit hoofdstuk gaat de commissie vooral in op de maatschappelijke gevolgen en de beschermingsgronden die daarmee te maken hebben. Zij beantwoordt hiermee de vierde vraag van de minister:

- Wat zijn de gevolgen van screening voor de zorg? Levert het onnodige wachtlijsten en vervolgkosten in de zorg op of stelt het juist een hoop mensen gerust?

Hierbij gaat de commissie eerst in op de vraag of health checks geruststellen of onrust veroorzaken. Daarna beschrijft de commissie wat er bekend is over de consequenties voor de zorg als gevolg van meer ruimte voor health checks: kan dit leiden tot maatschappelijke nadelen die onvoldoende worden geïnternaliseerd in de marktprijs van de health check (marktfalen)?

5.1 Stellen health checks gerust of veroorzaken ze onrust?

De vraag of health checks, zoals *total body scans*, geruststellen is onvoldoende onderzocht. Wel zullen bevindingen (zoals tumoren) waar veel mensen zich zorgen over maken, zeldzaam zijn in de algemene bevolking en dus tijdens een *total body scan* zelden gevonden worden en soms ook gemist worden. In die zin kan een *total body scan* mensen geruststellen (al dan niet terecht). Of mensen die zich zorgen maken (langere tijd) worden gerustgesteld door een negatieve scan is niet bekend. Daarbij kan een *total body scan* ook onrust veroorzaken, alleen al door

de scan zelf en onder andere ook doordat met de scans allerlei afwijkingen kunnen worden gezien die geen of onduidelijke (klinische) implicaties hebben.

Een onderzoek met een brede invalshoek zorgt eerder voor ongerustheid dan gericht onderzoek. Breed onderzoek kan aantrekkelijk lijken: als toch al onderzoek naar een specifieke afwijking wordt overwogen, waarom zou men zich dan niet meteen 'helemaal na laten kijken'? Het nadeel van (te) breed onderzoek is dat de risico's zoals de kansen op foutpositieven, overdiagnose en nevenbevindingen toenemen ten opzichte van specifiek gericht onderzoek. Hoe minder aanleiding er is om een test te laten doen (zoals klachten of symptomen en een medische indicatie), hoe meer dit ten koste gaat van de nut-risicoverhouding. Vanuit dat perspectief verdient gericht onderzoek op basis van een medische indicatie de voorkeur boven het laten doen van een (te) brede health check met het doel om gerustgesteld te worden.

5.2 Mogelijke gevolgen voor de zorg

Wat zijn de gevolgen van health checks voor de zorg? In hoofdstuk 4 is beschreven welk soort bevindingen mogelijk zijn en wat die voor gevolgen kunnen hebben in de zin van voor- en nadelen voor de betrokkene. Klinisch relevante of mogelijk klinisch relevante bevindingen van een health check kunnen leiden tot een bezoek aan de huisarts. De huisarts kan besluiten dat het verstandig is om verder onderzoek te laten doen door een specialist. Elk vervolgonderzoek kan tot een nieuwe reden leiden om verder te zoeken. En naarmate iemand verder in het diagnostisch traject komt, zal steeds intensiever, uitgebreider en riskanter vervolgonderzoek kunnen plaatsvinden.

Het eerste gevolg van vervolgonderzoek is, dat er patiënten worden doorverwezen die niet of pas later zouden zijn doorverwezen zonder de health check. Als de patiënt zonder health check nooit patiënt zou zijn geworden, leidt dit tot stijging van de zorgkosten. Als de patiënt ook zonder de health check zou zijn doorverwezen maar pas later (op grond van klachten of symptomen), dan worden de kosten door de health check eerder gemaakt. Afhankelijk van de duur van de *lead-time* kan daarbij discontering een rol spelen: kosten die nu worden gemaakt wegen zwaarder dan kosten die men pas over jaren zal maken (aangenomen dat de omstandigheden niet substantieel veranderen). Daar staat tegenover dat de zorgkosten ook lager kunnen uitkomen voor patiënten bij wie de ziekte zonder health check later in een moeilijker te behandelen stadium terecht zou zijn gekomen.

De individuele vraag naar health checks kan toenemen als de mogelijkheden om health checks te ondergaan toenemen. Vooral ook als verzekeraars dergelijke health checks gaan opnemen in de aanvullende verzekering kan de vraag (sterk)

stijgen. Dit drijft het volume aan vervolgonderzoek en behandeling op met mogelijk onnodige vervolgkosten en wachtlijsten tot gevolg die voor rekening van de maatschappij komen. Theoretisch zijn er mogelijkheden voor de overheid om in te grijpen en hiervoor te compenseren. De aanbieder van health checks zou bijvoorbeeld belast kunnen worden voor de vervolgkosten en de wachtlijsten, bijvoorbeeld met Pigouviaanse* belastingen. Een ander knelpunt waarmee bij toenemend gebruik van health checks rekening moet worden gehouden (waarover in 4.4 al werd geschreven) is dat toezicht op en handhaving van de criteria van verantwoorde screeningen door aanbieders van health checks nog lastiger wordt dan nu al het geval is. De richtlijn PMO is daarvoor nog onvoldoende ontwikkeld en bovendien is niet geregeld of en hoe deze richtlijn gehandhaafd kan worden. Dat probleem, dat niet exclusief is voor health checks, is nog groter omdat health checks deels worden aangeboden vanuit en/of uitgevoerd in het buitenland.[45,48] Met toenemend aanbod van health checks dreigen deze bestaande problemen in omvang toe te nemen.

5.3 Omvang van de gevolgen

Dat er gevolgen zullen zijn voor de zorg als *total body scans* meer worden vrijgelaten, staat buiten kijf. Er is echter geen wetenschappelijke literatuur bekend waaruit kan worden afgeleid hoe groot de gevolgen zullen zijn en of er substantiele problemen kunnen of zullen ontstaan.

In het geval van health checks zal er op populatieniveau geen gezondheidswinst zijn.[18,19] Screenen met health checks zal daarom ook niet kosteneffectief zijn – laat staan dat het leidt tot kostenbesparing. De introductie van nieuwe technologie, en zelfs alleen de beschikbaarheid van technologie, drijft de zorguitgaven op.[49] Daar staat tegenover dat voor een goed functionerende markt keuzevrijheid nodig is. De vraag is dan of een toenemend aanbod van health checks leidt tot maatschappelijk efficiëntere zorg. De markt voor health checks is, zoals eerder opgemerkt, vatbaar voor (onnodige) vervolgkosten, omdat deze effecten niet in de prijs voor een health check zijn geïnternaliseerd. Een recent onderzoeksrapport van Panteia over de huidige situatie in Nederland, bevestigt het beeld van vervolgkosten. Terwijl volgens de geënquêteerden (zowel consumenten als andere partijen) nog maar mondjesmaat gebruik wordt gemaakt van *total body scans*, schat Panteia de vervolgkosten voor de zorg al op tientallen

* Pigouviaanse belasting is bekend als milieubelasting: de producent/verkoper van milieu belastende producten betaalt mee aan de kosten van de nadelen voor het milieu via een vertrouwelijke afspraak tussen de overheid en de producent.

miljoenen euro's. Een toenemend aanbod van health checks zal het gebruik naar verwachting snel doen toenemen, zeker als zorgverzekeraars health checks zullen opnemen in hun aanvullende pakketten. Er zijn concrete aanwijzingen dat de kosten door dit toenemende zorgvolume zullen meestijgen, hoewel onbekend is in welke mate.[49]

Gekoppeld aan de toenemende vraag naar health checks kunnen er, gedreven door capaciteitsrestricties aan apparatuur en personeel, in de reguliere zorg wachtlijsten ontstaan. Die wachtlijsten treffen ook patiënten met een medische indicatie. Hun verder diagnose- en behandelingsproces kan daardoor vertraging oplopen met alle mogelijke gevolgen van dien.

5.4 Rechtvaardigheid en solidariteit

Zoals beschreven kan een toenemend aanbod van health checks leiden tot stijgende kosten en wachtlijsten als meer mensen daarvan gebruikmaken. Aan de vervolgkosten draagt iedereen bij via het basispakket, ook de mensen die zich health checks, zoals een *total body scan*, niet kunnen veroorloven (al dan niet in een aanvullende verzekering) of die daar geen gebruik van willen maken. Naast dit ethische bezwaar betekent dit, zoals al is opgemerkt, dat er minder middelen en capaciteit beschikbaar zijn voor zinvolle zorg voor mensen met geïndiceerde zorg. Dat is een probleem van sociale rechtvaardigheid. Verhoging van de zorgkosten en wachtlijsten als gevolg van (achteraf) onnodige, maar door health checks uitgelokte, vervolgonderzoeken en behandelingen betekent bovendien dat de onderlinge solidariteit als grondslag van het zorgstelsel verder onder druk kan komen te staan.

5.5 Conclusie

De commissie vindt het belangrijk om brede maatschappelijke gevolgen bij de beslissing om wel of niet meer ruimte te geven voor health checks mee te wegen.

Health checks kunnen geruststellen, maar ook ongerust maken. Health checks leiden tot (onnodige) vervolgkosten in de zorg en kunnen ook wachtlijsten veroorzaken. Er zijn voorzichtige schattingen dat, nu er nog nauwelijks gebruik wordt gemaakt van health checks en dan vooral *total body scans*, de kosten tientallen miljoenen bedragen. Er zijn vooralsnog onvoldoende gegevens om de omvang van de gevolgen van een toenemend aanbod van health checks betrouwbaar te kunnen schatten, inclusief de vraag in hoeverre deze tot marktfalen zullen leiden. De commissie wijst erop, dat de gevolgen naar verwachting extra groot zullen zijn en extra snel zullen toenemen als zorgverzekeraars health

checks opnemen in hun aanvullende pakketten. Zij vindt dat er – onder andere via onderzoek – meer duidelijkheid moet komen over de (omvang van de) maatschappelijke gevolgen en mogelijk marktfalen als gevolg van een toenemend aanbod van health checks.

Verder kunnen daardoor de sociale rechtvaardigheid en solidariteit van ons zorgstelsel onder druk komen te staan. Dit omdat niet alle mensen zich een scan kunnen veroorloven of van die mogelijkheid gebruik willen maken, maar wel iedereen de gevolgen ondervindt van toenemende zorgkosten en eventuele wachtlijsten.

Hoofdstuk **6**

Health checks door reguliere zorgaanbieders

In dit hoofdstuk beantwoordt de commissie de vijfde vraag van de minister:

- Onder welke randvoorwaarden kan een ziekenhuis scans aanbieden buiten de reguliere zorg om?

Ook binnen het reguliere zorgstelsel, maar niet als reguliere zorg op medische indicatie, houden allerlei partijen zich bezig met aanbod van health checks. Het gaat dan om organisaties zoals verzekeraars, apothekers en sportgeneeskundige diensten, en om individuele zorgprofessionals zoals huisartsen, fysiotherapeuten, sportartsen en psychologen. Ook bedrijfsgeneeskundige diensten voeren preventief medisch onderzoek uit: werkgevers hebben de wettelijke taak om dit aan te bieden. Het totale aanbod aan health checks is breed en varieert van vragenlijsten tot scans.

De commissie interpreteert de vraag van de minister in dit hoofdstuk daarom breder. Het gaat niet alleen over aanbod van scans door ziekenhuizen, maar over aanbod van health checks door reguliere zorgaanbieders buiten de reguliere zorg om en zonder medische indicatie.

Het zou aantrekkelijk kunnen zijn om health checks binnen de muren van reguliere Nederlandse zorginstellingen te laten doen. Zorginstellingen zijn voor hun zorg gehouden aan allerlei kwaliteitseisen die mogelijk relatief eenvoudig kunnen worden uitgebreid naar health checks. Als nazorg nodig is bij bevindingen met of complicaties door de health check, is die direct voorhanden. Het kan doelmatig gebruik van apparatuur en ruimtes bevorderen als health checks buiten ‘kantoortijden’ (in de avonduren en/of weekenden) worden gedaan. Toch zijn er

belangrijke aandachtspunten en bedenkingen. Deze zijn overigens niet nieuw; vergelijkbare discussies zijn ook gevoerd over cosmetische chirurgie binnen de muren van reguliere ziekenhuizen.

6.1 De kwaliteitscriteria gelden voor elke zorgaanbieder

De kwaliteitscriteria voor health checks (zie hoofdstuk 3 en bijlage C) gelden altijd en onverkort voor iedere aanbieder, dus ook voor ziekenhuizen die dergelijk onderzoek aanbieden. Voor zorgdoeleinden kan veelal worden teruggevallen op allerlei professionele standaarden en protocollen, maar daarmee is niet gezegd dat deze ook de toets aan de kwaliteitscriteria voor health checks kunnen doorstaan. Voor health checks is de ontwikkeling van richtlijnen net begonnen. De eerder besproken richtlijn PMO kan gezien worden als eerste stap in de richting van een dergelijke standaard voor health checks.

6.2 Aansluiting tussen health check en reguliere zorg

Een veel besproken probleem bij health checks, zoals de *total body scan,* is de aansluiting op de zorg, als er bevindingen of complicaties zijn tijdens of na de health check. De aanbieder of de uitvoerder van de health check moet de nazorg verzorgen, maar dat gaat in de praktijk niet vlekkeloos. Vooral als aanbieden en uitvoeren gescheiden wordt, is vaak onduidelijk wie de verantwoordelijkheid neemt voor de nazorg. Daarbij neemt de aanbieder niet altijd de moeite om afspraken te maken met de zorginstellingen in zijn adherentiegebied. Bij complicaties (bijvoorbeeld nabloedingen en infecties) die thuis optreden of geconstateerd worden, zou dat tot gevaarlijke vertraging kunnen leiden. De huisarts is immers (vaak) niet op de hoogte dat een health check is gedaan. De commissie benadrukt dat de aanbieder verantwoordelijk is voor de health checks en de nazorg, ongeacht of hij de uitvoering uitbesteedt aan een andere (buitenlandse) partij of niet.

Commerciële aanbieders kunnen of willen het vervolgtraject bij bevindingen en de nazorg bij complicaties niet altijd goed regelen, bijvoorbeeld als de uitvoering van de health checks in het buitenland plaatsvindt. Dat zou een reden kunnen zijn om health checks door ziekenhuizen te laten uitvoeren. Het is echter niet zeker dat de overdracht na een health checks voor nazorg binnen of buiten de muren van een ziekenhuis beter gaat. Het is denkbaar dat een ziekenhuis de overdracht voor nazorg na een health check anders behandelt dan na reguliere diagnostiek. Protocollering kan hiervoor een oplossing bieden.

6.3 Bewaken van de kwaliteit

Er zijn aanwijzingen dat de verschillen tussen klinische zorg en screening zo groot zijn dat het eerder nadelen dan voordelen zou hebben om de twee in één instelling te vermengen. Zo worden er andere kwaliteitseisen gesteld aan bevolkingsonderzoek dan gebruikelijk is in een ziekenhuis.[16] Mammografieën in verband met bevolkingsonderzoek naar borstkanker vinden in Nederland buiten het ziekenhuis plaats. Hoewel dat voornamelijk is vanwege logistieke redenen (de zogenoemde mammabus op locatie), zijn er ook redenen die te maken hebben met de kwaliteit. Een screeningsradioloog ziet relatief zelden borstkanker en ook vaker minder opvallende, kleinere afwijkingen dan de afwijkingen die de klinisch radioloog bij een geïndiceerde mammografie tegenkomt. Het vergt dan ook speciale expertise en training om als screeningsradioloog voor het bevolkingsonderzoek te mogen werken. In het recent gestarte bevolkingsonderzoek naar darmkanker vindt de verificatie van de ontlastingtest met coloscopie wel binnen ziekenhuizen plaats, maar zowel de instellingen als de gastro-enterologen die zich daarvoor kandidaat stelden moesten zich eerst certificeren.[50] Dit heeft ertoe geleid dat de gastro-enterologen in Nederland hebben besloten om de kwaliteitsstandaarden voor coloscopie in de ziekenhuizen te spiegelen aan het bevolkingsonderzoek. Hoewel het er dus op lijkt dat bevolkingsonderzoek ook tot een kwaliteitsslag in de reguliere diagnostiek in ziekenhuizen kan leiden, mag dat niet worden verwacht van health checks in ziekenhuizen. Immers de positieve prikkels van de registratie- en kwaliteitseisen van een door de overheid aangeboden en gericht bevolkingsonderzoeksprogramma gelden dan niet en er zijn voor health checks vooralsnog geen vaste protocollen.

In de zorg op basis van medische indicatie is de prevalentie van afwijkingen hoger en verschilt de klinische presentatie van afwijkingen vergeleken met screening met health checks. Ook zijn doel en doelgroepen verschillend. Daarom kan het verwarrend zijn voor een professional om nu weer geïndiceerde zorg te leveren en dan weer een health check te doen.

Specialisten zouden apart moeten worden bijgeschoold om kwalitatief verantwoord health checks te kunnen doen en voldoende health checks moeten doen om dit met voldoende kwaliteit te kunnen (blijven) doen. Dit mag niet leiden tot agressievere wervingsvormen om voldoende klanten voor health checks binnen te halen.

6.4 Patiënt en/of cliënt

Als health checks mogelijk worden gemaakt binnen de reguliere zorg, dan kunnen er perverse prikkels zijn om een patiënt naast geïndiceerd onderzoek als extra een niet geïndiceerde health check aan te bieden. Voor patiënten zal het onderscheid tussen health checks en reguliere geïndiceerde zorg niet altijd duidelijk zijn en daardoor zijn zij mogelijk makkelijker te verleiden om (ook) een health check te laten doen. Patiënten zijn vaak wel in staat om moeilijke aan gezondheid gerelateerde beslissingen te nemen, maar onder de voorwaarde dat zij goed zijn voorgelicht.[51] Zonder goede voorlichting en in een context van belangenverstrengelingen en perverse prikkels, is een gecombineerde patiënt-cliëntrelatie al snel onvoldoende transparant en komt een geïnformeerde vrije keuze over health checks onder druk te staan.

6.5 Zorgverzekeraar en ziekenhuis aanbieder van health checks

Ook verzekeraars mengen zich in het aanbod door health checks op te nemen in de aanvullende verzekering.

Zowel voor de verzekeraar als voor de zorginstelling is er administratief geen reden om zorg en health checks te scheiden. Het is dan voor de patiënten/cliënten niet meer uit elkaar te houden wat het onderscheid is tussen wel of niet geïndiceerde zorg en dat is wel van belang voor weloverwogen afwegingen over nut, risico's, kwaliteit en prijs-kwaliteitverhouding. Het is immers aannemelijk dat men voor dezelfde test meer overheeft (zowel meer geld als meer nadelen en risico's van de test) als deze geïndiceerd is dan wanneer dat niet zo is, omdat er meer nut van de test verwacht mag worden als het gaat om geïndiceerde zorg dan wanneer het gaat om een health check. Als de aanbieder, in dit geval een zorginstelling en/of verzekeraar, onvoldoende transparant is over (het gebrek aan) een indicatie voor een health check, mag verwacht worden dat de patiënt/cliënt het nut en dus de waarde van de health check zal overschatten als hij ten onrechte aanneemt dat het om geïndiceerde zorg gaat.

Ook buiten de ziekenhuizen maar binnen de reguliere zorg, bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskundige diensten en GGD'en, zullen mensen niet rekenen op een vermenging van regulier en commercieel aanbod. Mogelijk is een vermenging daar minder bezwaarlijk, omdat die instellingen niet uitsluitend patiëntenzorg als taak hebben. Anderzijds kan het dan juist lastiger zijn voor de cliënt om regulier aanbod van (preventieve) zorg en commercieel aanbod van health checks te onderscheiden, zeker bij combinaties van dat aanbod.

Naar verwachting drijft het aanbod van health checks in reguliere ziekenhuizen en de vergoeding door verzekeraars in het aanvullende pakket de vraag naar health checks op. Zoals besproken in paragraaf 5.3 kan dit leiden tot hogere kosten en wachtlijsten.

6.6 Conclusie

Hoewel er praktische overwegingen zijn die het aantrekkelijk doen lijken om health checks binnen de reguliere gezondheidszorg, en dan vooral binnen ziekenhuizen, te laten uitvoeren, blijken daar veel haken en ogen aan te zitten. Het is op zijn minst twijfelachtig of zorg en health checks wel op verantwoorde manier naast elkaar binnen de reguliere gezondheidszorg kunnen worden uitgevoerd. De commissie vindt dat er te veel aandachtspunten zijn die moeilijk allemaal adequaat kunnen worden aangepakt zonder dat de primaire zorgtaak van de regulier gezondheidszorg onder druk komt te staan. Zij adviseert de minister om een dergelijke vermenging van zorgdoelen en commerciële doelen niet te stimuleren, maar om zorgaanbod en commercieel aanbod gescheiden te houden. Dat geldt voor ziekenhuizen en andere reguliere zorgaanbieders (zoals apothekers, huisartsen, fysiotherapeuten en psychologen), maar zeker ook voor verzekeraars.

Hoofdstuk **7**

De *total body scan*

In haar adviesaanvraag stelde de minister:

Ik wil de full body scan in Nederland toelaten en vraag u onder welke voorwaarden dit het beste kan.

Daarom bespreekt de commissie in dit hoofdstuk kort de *total body scan* als casus volgens de bedoeling van dit advies.

7.1 Stand van de wetenschap

De nut-risicoverhouding van *total body scans* is niet onderzocht. Naast casuïstische mededelingen is onderzoek beperkt tot deelstudies.[4] In 2009 werd een review gepubliceerd van zestien observationele studies naar een MRI van de hersenen met in totaal 19.559 deelnemers, waarvan 5.942 uit Europa.[52] Er werd bij gemiddeld 7 op de 1.000 deelnemers een tumor gevonden en bij 20 op de 1.000 andere relevant geachte afwijkingen. Als alle afwijkingen (zoals afwijkingen van de witte stof, stille herseninfarcten en microbloedingen) werden meegerekend dan is het aantal veel hoger: in de Nederlandse studie in deze review 140 op de 1.000 deelnemers.[53] De prevalentie van gevonden afwijkingen is daarbij ook afhankelijk van het merk en type apparatuur, van de (ervaring van de) specialist en van de (medische) achtergrond van de deelnemer. Voor het merendeel van de gevonden afwijkingen was geen behandeling nodig, al vroeg een aantal afwijkingen (volgens de huidige richtlijnen) wel om periodiek vervolgonderzoek met

MRI om progressie naar tumoren uit te sluiten.[53] Enkele procenten van de gevonden afwijkingen betroffen (risico op) aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

Lang niet alle klinisch relevante vaatafwijkingen die in het lichaam worden aangetroffen kunnen worden behandeld, onder andere omdat de risico's van behandeling aanzienlijk kunnen zijn. Zonder klinische indicatie op basis van symptomen of klachten en de medische voorgeschiedenis levert behandeling dan eerder meer risico op dan nut.

Een voorbeeld van een ernstige afwijking waarbij geen behandeling of preventie mogelijk is, betreft afwijkingen geassocieerd met dementie. In de Rotterdamstudie is daar onderzoek naar gedaan door een MRI te maken van de hersenen bij 511 mensen met een gemiddelde leeftijd van 73 jaar en 49 procent vrouwen.[54] De studie vond dat mensen met ernstige atrofie van de hippocampus vier keer vaker en van de amandelkernen zes keer vaker dementie krijgen gedurende zes jaar follow-up na de MRI dan mensen zonder atrofie. Deze afwijkingen kunnen dus tijdens een *total body scan* gezien worden, maar daarmee is nog geen sprake van een geschikte screeningstest. Ongeveer een derde van de mensen (169 van de 511) werd aangeduid met ernstige atrofie van de hippocampus en daarvan kregen de meesten (88 op 100) binnen de observatieperiode van gemiddeld zes jaar geen dementie. Van de mensen zonder ernstige atrofie van de hippocampus kregen circa 96 op de 100 binnen zes jaar geen dementie. De absolute kans op dementie is dus klein, zelfs bij een vrij sterk verhoogd relatief risico. Een doeltreffende therapie voor dementie is er niet.

7.2 Gevolgen voor het individu

7.2.1 Nut voor subgroepen

Aanbieders van health checks, zoals total body scans, claimen vaak dat hun checks wel nut hebben voor subgroepen met verhoogd risico.[4] Regelmatig worden daarom checks aangeboden op basis van een persoonlijk risicoprofiel, waarbij men via een cascademethode hoogrisicogroepen probeert te identificeren. Er is echter geen bewijs dat een dergelijke hoogrisicobenadering effectief kan zijn, laat staan dat de methoden die daarvoor gebruikt worden (vragenlijsten, aangevuld met lichamelijk en laboratoriumonderzoek) valide en betrouwbaar zijn.

Dat er geen bewijs is, komt mede doordat er niet of nauwelijks onderzoek naar is gedaan. Het is dus niet uit te sluiten dat er subgroepen kunnen zijn waarvoor een (gerichte) scan wel nut heeft, maar volgens de criteria van verantwoord

screenen moeten dergelijke claims wel zijn aangetoond. Het is aan de aanbieder die dergelijke claims wil maken om dit aan te tonen.

7.2.2 Geruststelling als nut

Met claims als 'APK voor het lichaam' en 'uitsluiten van tumoren' worden total body scans aan de man gebracht. De aanbieder richt zich dan op geruststelling van de deelnemer. De meeste klinische relevante afwijkingen zijn zeldzaam en daarom is de kans groot dat er inderdaad geen van dergelijke afwijkingen zal worden gevonden. Aangezien er wel veel andere afwijkingen worden gevonden waarvan de klinische betekenis en het klinische verloop vaak moeilijk te duiden is, valt te verwachten dat er juist ook veel mensen ongerust worden gemaakt. Of total body scans mensen geruststellen is feitelijk nooit onderzocht, laat staan hoe vaak er juist mensen ongerust worden gemaakt. Ook hiervoor is het aan de aanbieder die dergelijke claims wil maken, om het bewijs te leveren dat total body scans geruststellen en niet juist ongerust maken.

7.2.3 Risico voor de deelnemer

Hiervoor zijn al de risico's beschreven van complicaties van health checks, vervolgonderzoek en behandeling en de risico's dat er afwijkingen worden gevonden die klinisch moeilijk zijn te duiden of waarvoor geen behandeling of preventie van progressie naar (ernstigere) ziekte mogelijk is. Daarnaast bestaat het risico op (klinisch) foutpositieve uitslagen en overdiagnose. Hoe vaak total body scans tot foutpositieve uitkomsten en overdiagnose leiden, is niet goed bekend, omdat daarover wetenschappelijke publicaties ontbreken. In de praktijk zou al snel bij rond de 50 procent vervolgonderzoek nodig kunnen zijn.[54-57]

Ook bestaat er het risico op valse geruststelling met als mogelijke onwenselijke gevolgen: miskenning van bestaande klachten en vertraging van een klinische diagnose.

Een specifiek en moeilijk te kwantificeren risico van CT-scans is de stralingsbelasting.[58,59] De dosis hangt af van de gebruikte apparatuur (merk en type), de gescande persoon (onder andere geslacht en *body mass index*) en de uitgebreidheid van het onderzoek.[41] Met MRI is er geen stralingsrisico, maar de validiteit en betrouwbaarheid van MRI laat ten opzichte van CT voor veel toepassingen nog te wensen over. Daarom worden hart en longen vaak gescand met CT en de rest van het lichaam met MRI.

Tot slot kunnen er ook psychische en sociaaleconomische consequenties zijn voor de betrokkenen die een health check ondergaan. Als een afwijking niet kan

worden behandeld en er wel een verhoogd risico is op morbiditeit of mortaliteit, dan volgt mogelijk jarenlange onzekerheid over de prognose en niet zelden wordt er uiteindelijk toch besloten tot (onnodige of riskante) behandeling. Voor hersenvatafwijkingen kunnen er bijvoorbeeld consequenties zijn voor het rijbewijs, (afhankelijk van de rijbewijsgroep) variërend van (tijdelijke) rijontzegging tot regelmatige herkeuringen.[60]

7.3 Gevolgen voor de maatschappij

In dit advies is eerder al uitgebreider stil gestaan bij de maatschappelijke risico's van health checks, zoals *total body scans*. Zeker gezien het feit dat er een grote kans is dat na een *total body scan* vervolgonderzoek nodig is en dat dit – afhankelijk van de bevindingen – regelmatig zal moet worden herhaald zal het zorgvolume toenemen. In ieder geval drijft dit de zorgkosten op en het kan leiden tot wachtlijsten in de reguliere zorg.

Verder kunnen daardoor de sociale rechtvaardigheid en solidariteit van ons zorgstelsel onder druk komen te staan. Dit omdat niet alle mensen zich een scan kunnen veroorloven of gebruik van willen maken van die mogelijkheid, maar wel iedereen te maken krijgt met de toegenomen zorgkosten en eventuele wachtlijsten.

7.4 Gepast beschermingsniveau

In hoofdstuk vier beargumenteert de commissie dat het instrument van een vergunning voor health checks gehandhaafd moet blijven voor ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Zoals in dit hoofdstuk beschreven is hier bij een *total body scan* sprake van, in ieder geval voor een aantal aandoeningen die kunnen worden aangetroffen of voor afwijkingen die zouden kunnen duiden op een verhoogd risico op dergelijke aandoeningen. Zonder vergunning zou een *total body scan* volgens de commissie dan ook verboden moeten zijn.

Het is in theorie voorstelbaar de *total body scan* per testonderdeel te beschouwen, waarbij een aanbieder zou kunnen besluiten af te zien van alle vergunningplichtige testonderdelen. In de praktijk is het echter ondenkbaar om bij uitgebreide scans van het lichaam niet te kijken naar dergelijke afwijkingen. Scans die worden gemaakt bij *total body scans* betreffen eigenlijk altijd het hoofd en/of romp en daarbij worden onvermijdelijk dergelijke afwijkingen gezien.

7.5 Conclusie

Van *total body scans* kan geen gezondheidswinst worden verwacht, ook niet voor subgroepen, hoewel dat in individuele gevallen niet valt uit te sluiten. Ook is bewezen noch uitgesloten dat *total body scans* geruststellen. Het is aan de aanbieder die dit claimt om het nut aan te tonen. Wel duidelijk is dat er relevante risico's zijn en dat er een aanzienlijke kans bestaat dat er (direct of indirect) ziektes of afwijkingen aan het licht komen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Volgens het advies van de commissie moet daarvoor een vergunning worden vereist.

De commissie kan niet zeggen of (afhankelijk van de details van de aanvraag) positief zou kunnen worden geadviseerd over een vergunningaanvraag voor een *total body scan*, maar zij acht de kans daarop klein. *Total body scans* zijn ook nu (onder de WBO) vergunningplichtig en daar heeft nog nooit een aanbieder vergunning voor gevraagd.

Hoofdstuk **8**

Conclusies en aanbevelingen

De minister van VWS vroeg de Gezondheidsraad te adviseren over screening met health checks, met de nadruk op meer keuzevrijheid voor burgers om wel of niet een health check te laten doen. Uitgaande van die vrijheid en op basis van aandachtspunten in het advies van Gezondheidsraad uit 2008, vroeg zij zich af welke verantwoordelijkheid de overheid daarin heeft en dus waartegen zij burgers en de maatschappij als geheel moet beschermen. Daartoe stelde zij een aantal concrete vragen, die in dit advies zijn beantwoord.

Meer keuzevrijheid past binnen de in 2011, tijdens een internationale bijeenkomst in Nederland, voorgestelde definitie van gezondheid, waarin de nadruk ligt op zelfmanagement en de mogelijkheden van mensen om zich aan te passen aan sociale, fysieke en emotionele veranderingen.[3] In dit advies ziet de commissie eveneens ruimte voor meer zelfmanagement bij de keuze om health checks wel of niet te laten doen. Tegelijk wijst zij erop dat meer vrijheid van burgers om te kiezen voor (of tegen) health checks ook betekent dat de verantwoordelijkheid van de overheid toeneemt. Zij moet gepast gebruik van health checks bevorderen vooral door burgers te beschermen tegen de schadelijke effecten van health checks. Volgens de wetenschappelijke kennis over health checks leiden deze op bevolkingsniveau niet tot gezondheidswinst, hoewel dat voor subgroepen niet valt uit te sluiten. Daarbij kunnen burgers ook zinvolle informatie of geruststelling nuttige uitkomsten vinden. De overheid moet bevorderen dat de aanbieder van health checks zijn aanbod en uitvoering daarvan verantwoordt (aan de hand van de criteria voor verantwoorde screening) en dat er goede en begrijpelijke

informatie beschikbaar is, zodat de burger een geïnformeerde keuze voor of tegen een health check kan maken. Toezicht en handhaving door de overheid zijn daarbij van belang. In de informatie moet duidelijk zijn wat de burger van een health check mag verwachten. Het is aan de aanbieder om zijn gezondheidsgerelateerde claims, zoals geruststelling, te bewijzen.

Health checks worden regelmatig aangeboden en/of uitgevoerd in het buitenland. Dit vraagt dat de overheid zich bij haar maatregelen rekenschap geeft van de internationale context en er voor probeert te zorgen dat de noodzakelijke maatregelen Europese inbedding krijgen. Nederland staat niet alleen in het bewustzijn van de uitdagingen op het terrein van health checks. Op initiatief van het ministerie van VWS is op Europees niveau begonnen met de ontwikkeling van internationale criteria voor health checks, waaraan uit vele landen diverse partijen uit verschillende sectoren hebben meegewerkt.[29]

Risico's en maatschappelijke gevolgen van health checks

De commissie concludeert dat de risico's en nadelen van health checks verstrekkend kunnen zijn. Health checks kunnen leiden tot ziekte en sterfte als direct gevolg van complicaties van een health check zelf en indirect als gevolg van vervolgonderzoek of door (over)behandeling. Er is opvallend weinig onderzoek naar health checks (buiten het kader van collectief bevolkingsonderzoek). Het schaarse onderzoek naar individuele health checks heeft zich vrijwel uitsluitend gericht op het nut en dan vooral op gezondheidswinst, die vooralsnog niet of nauwelijks kan worden aangetoond. De risico's en de nadelen worden niet onderzocht of hooguit als secundaire uitkomstmaat binnen onderzoek naar het nut. Omdat juist de risico's van health checks de omvang van de benodigde bescherming definiëren, beveelt de commissie aan te stimuleren dat zowel nationaal als internationaal meer onderzoek gedaan wordt naar de risico's van health checks.

Verder vindt de commissie het belangrijk om de maatschappelijke gevolgen mee te wegen bij de beslissing health checks al dan niet meer vrij te laten. Over deze gevolgen zijn nog weinig concrete gegevens beschikbaar. Ook hiernaar zou meer onderzoek gedaan moeten worden.

Zorgaanbod en commercieel aanbod niet vermengen

De commissie concludeert dat het ingewikkeld is om zorgaanbod en commerciele health checks op een verantwoorde manier naast elkaar aan te bieden in de reguliere gezondheidszorg. Zij adviseert dan ook deze verschillende vormen van zorg gescheiden te houden. Dat geldt voor ziekenhuizen, verzekeraars en alle

reguliere zorgaanbieders zoals apothekers, huisartsen, psychologen, fysiotherapeuten et cetera.

In dit verband merkt de commissie op dat het een reële verwachting is dat als verzekeraars health checks aanbieden in de aanvullende verzekering, de vraag naar health checks, zoals *total body scans*, snel en sterk zal stijgen met alle nadelige gevolgen van dien, zoals kosten en wachtlijsten door vervolgonderzoek en behandeling.

Rechtvaardigheid en solidariteit

Verder kunnen de sociale rechtvaardigheid en de onderlinge solidariteit van ons zorgstelsel onder druk komen te staan. Dit omdat niet alle mensen zich een scan kunnen veroorloven of gebruik willen maken van die mogelijkheid, maar wel iedereen te maken heeft met de toegenomen zorgkosten en eventuele wachtlijsten.

Opleiding en informatieverstrekking

Screening, dus ook screening met health checks, is een complexe aangelegenheid. Meer opties leiden niet per definitie tot meer keuzevrijheid. De complexiteit van de verhouding tussen nut en risico's is zelfs voor professionals moeilijk te begrijpen, laat staan voor individuele burgers.[61] Burgers hebben structurele en betrouwbare informatie nodig over health checks, maar ook hun gezondheidsgeletterdheid moet worden bevorderd om bewust kiezen en gepast gebruik van health checks te stimuleren.

Ook zorgprofessionals hebben opleiding of nascholing nodig op het gebied van health checks, zodat de burger met zijn vragen goed bij hen terecht kan en zich begrepen voelt. Bij het begeleiden van burgers met vragen over health checks zouden vooral huisartsen een belangrijke rol kunnen vervullen.

Een goed informatiesysteem over al het aanbod en nut en risico's van health checks kan een belangrijk hulpmiddel zijn voor burgers en zorgprofessionals om wegwijs te worden in al het aanbod. Daarin zouden in ieder geval de health checks opgenomen moeten worden waarbij aanleiding bestaat extra beschermingsmaatregelen te nemen. Ook met een goed informatiesysteem blijft onmiskenbaar de rol van zorgprofessionals van belang bij het (helpen met) maken van verantwoorde keuzes.

Schaal van toenemende bescherming

De huidige wetten, regels en richtlijnen bieden wel enige bescherming aan burgers, maar ze zijn niet afdoende om ervoor te zorgen dat health checks deskundig worden toegepast en ondeugdelijke checks worden geweerd. Om recht te doen aan de complexiteit van screening met health checks heeft de commissie in tabel 1 in 4.2.1 zeven omstandigheden geïdentificeerd. Onder een of meer van deze omstandigheden is extra bescherming in principe aan de orde.

Er zijn verschillende gradaties van bescherming met een geleidelijk toenemende schaal. Biedt extra bescherming in de vorm van algemene maatregelen onvoldoende soelaas, dan moeten zo nodig verdergaande (aanvullende) maatregelen overwogen worden. Maatregelen kunnen variëren van verplichte inschakeling van een zorgprofessional tot een reclameverbod of een vergunningplicht.

De meest beperkende maatregel is de vergunningplicht. De commissie adviseert de vergunningplicht in ieder geval te handhaven voor health checks die zich (direct of indirect) richten op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Een *total body scan* die is ingericht als breed onderzoek (door aanbieders wel 'APK van het lichaam' genoemd) zou daarmee onder de vergunningplicht moeten vallen, omdat daarmee allerlei ernstige ziekten of afwijkingen aan het licht kunnen komen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Ook voor andere risicovolle health checks moet de vergunningplicht zo nodig mogelijk blijven als op andere wijze onvoldoende bescherming is te realiseren. Er is wettelijke regelgeving nodig om het instellen van, het toezien op en het handhaven van de vergunningplicht mogelijk te maken.

De commissie realiseert zich dat het gaat om complexe afwegingen, die om specifieke deskundigheid en een onafhankelijk oordeel vragen.

Nationale screeningscommissie: onafhankelijk advies over screenen

In aansluiting bij een eerder advies van de Gezondheidsraad, beveelt de commissie aan dat een onafhankelijke nationale screeningscommissie de minister over health checks adviseert.[1] Onafhankelijk advies van een dergelijke commissie kan voor een snel evoluerende en innoverende markt als screening (met health checks), zoals op het gebied van *imaging*, *genomics* en vragenlijsten, van cruciaal belang zijn voor adequaat toezicht.[1,32,33] De afweging wanneer welke beschermingsmaatregelen nodig zijn om een gepast gebruik van health checks te bevorderen, is een complexe. De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad adviseert de minister al over screening in het algemeen, over

het nut van collectieve screening (als programmatisch bevolkingsonderzoek) en over health checks die onder de vergunningplicht van de WBO vallen. Bij invoering van meer keuzevrijheid vraagt deze advisering verbreding tot de volgende onderwerpen:

- nut en noodzaak van (extra) beschermingsmaatregelen op grond van omstandigheden zoals beschreven in tabel 1 tegen nadelen en risico's van (specifieke) health checks*
- de beoordeling van een specifieke health check van een specifieke aanbieder en of dit specifieke aanbod** voldoet aan de criteria van verantwoorde screening (en eventueel of een keurmerk aan de orde is)
- het valideringsproces van de richtlijn preventief medisch onderzoek
- toezicht en handhaving
- inhoud en beheer van een informatiesysteem over health checks voor consument en zorgprofessionals
- eisen voor nascholing van professionals en eventueel aanbieders en over educatie van burgers
- nieuwe ontwikkelingen
- onderzoek naar health checks en onderzoeksprioriteiten.

Handhaving beter inrichten

De overheid is verantwoordelijk voor toezicht en handhaving van health checks, ook buiten de reikwijdte van health checks die vergunningplichtig zijn in het kader van de WBO. Die verantwoordelijkheid neemt alleen maar toe met meer ruimte voor health checks, met name voor die health checks waarvoor extra bescherming aan de orde is. Het huidige handhavingsinstrumentarium is niet afdoende en vraagt nadere uitwerking. Daarbij is van belang dat aanbieders en uitvoerders van health checks zich (bewust) niet laten beperken door landsgrenzen, terwijl de reikwijdte van IGZ juist wel is beperkt tot de Nederlandse grens. Het is essentieel dat aan deze tweedeling tussen aanbieding en uitvoering een eind komt, zodat de aanbieder van health checks verantwoordelijk gehouden kan worden voor zowel het uitvoeren als het aanbieden van health checks.

* Zover dit niet om health checks gaat die onder de vergunningplicht van de WBO vallen.
** Zover dit niet onder de vergunningplicht van de WBO valt.

Literatuur

1 Gezondheidsraad. Screening: tussen hoop en hype. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: publicatienr. 2008/05.

2 Raad voor de Volksgezondheid & Zorg. Screening en de rol van de overheid. Den Haag: RVZ; 2008: 08/03.

3 Huber M, Knottnerus JA, Green L, van der Horst H, Jadad AR, Kromhout D e.a. How should we define health? BMJ 2011; 343: d4163.

4 Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006: publicatienr. 2006/10.

5 Ploem MC, Dute JCJ. Het juridische kader voor 'health checks': balanceren tussen vrijheid en bescherming. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2014; 8: 656-670.

6 Gezondheidsraad. Briefadvies Wet op het bevolkingsonderzoek: tussentijds advies over een pilot bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2013: publicatienr. 2013/06.

7 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: CT-screening op longkanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000: publicatienr. 2000/04WBO.

8 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: landelijke borstkankerscreening (2). Den Haag: Gezondheidsraad; 2001: publicatienr. 2001/02WBO.

9 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: HPV-test baarmoederhalskanker (2). Den Haag: Gezondheidsraad; 2002: publicatienr.2002/02WBO.

10 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2005: publicatienr. 2005/03WBO.

11 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: screening op osteoporose. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: publicatienr. 2007/04WBO.

12 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: prenatale screening op trisomie 13 en 18. Den Haag: Gezondheidsraad; 2010: publicatienr. 2010/01WBO.
13 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: een beslishulp bij prostaatkankerscreening (1). Den Haag: Gezondheidsraad; 2010: publicatienr. 2010/02WBO.
14 Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: de Maastricht Studie. Den Haag: Gezondheidsraad; 2013: publicatienr. 2013/10.
15 Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: niet-invasieve prenatale test bij verhoogd risico op trisomie. Den Haag: Gezondheidsraad; 2013: publicatienr. 2013/35.
16 Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar borstkanker: verwachtingen en ontwikkelingen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2014: publicatienr. 2014/01.
17 Gezondheidsraad. NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening. Den Haag: Gezondheidsraad; 2013: publicatienr. 2013/34.
18 Krogsboll LT, Jorgensen KJ, Gronhoj LC, Gotzsche PC. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ 2012; 345: e7191.
19 Jorgensen T, Jacobsen RK, Toft U, Aadahl M, Glumer C, Pisinger C. Effect of screening and lifestyle counselling on incidence of ischaemic heart disease in general population: Inter99 randomised trial. BMJ 2014; 348: g3617.
20 Raffle AE, Muir Gray JA. Screening: Evidence and Practice. Oxford Scholarship Online; 2007.
21 Gezondheidsraad. Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg. Den Haag: Gezondheidsraad; 2014: publicatienr. 2014/13.
22 Gevers JKM. Screening: de tijden veranderen, de wetgever volgt (nog) niet. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2008; 7: 504-510.
23 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing - voorstellen ter verbetering. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: publicatienr. 2009/04WBO.
24 Maas PJ van der, Baan CA, Korfage IJ, Gevers JKM, Roscam Abbing HDC. Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland; 2000: Reeks evaluatie regelgeving: deel 5.
25 Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Memorie van Toelichting. 1988-1989, 21 264 3. Den Haag: SDU.
26 Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek. Utrecht: Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst; 2013.
27 Gezondheidsraad. Genetische screening. Den Haag: Gezondheidsraad; 1994: publicatienr. 1994/22.
28 Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: WHO; 1968: Public Health Papers No. 34.
29 Bijlsma M, Rendering A, Chin-On N, Debska A, Von Karsa L, Knopnadel J e.a. Quality criteria for health checks: Development of a European consensus agreement. Prev Med 2014; 67: 238-241.
30 Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007 - zelftests op lichaamsmateriaal. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: publicatienr. 2007/26.

31 Gezondheidsraad. Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie. Den Haag: Gezondheidsraad; 2013: publicatienr. 2013/21.
32 Population genetic screening programmes: technical, social and ethical issues. European Journal of Human Genetics 2003; 11(2): S5-S7.
33 Direct to consumer genetic testing for health related purposes in the European Union. European Academies Science Advisory Council; 2012: 18.
34 Haddow JE, Palomaki GE. ACCE; a model process for evaluating data on emerging genetic test. In: Khoury MJ, Little J, Burke W, editors. Human genome epidemiology. A scientific foundation for using genetic information to improve health and prevent disease. Oxford: University Press; 2004: 217-233.
35 Derksen J. Medische tests (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk). 2011: 293.
36 Kopits IM, Chen C, Roberts JS, Uhlmann W, Green RC. Willingness to pay for genetic testing for Alzheimer's disease: a measure of personal utility. Genet Test Mol Biomarkers 2011; 15(12): 871-875.
37 Bunnik EM, Janssens AC, Schermer MH. Personal utility in genomic testing: is there such a thing? J Med Ethics 2014 (epub ahead of print).
38 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: aanvullende MRI screening bij vrouwen met hoge borstdensiteit. Den Haag: Gezondheidsraad; 2011: publicatienr. 2011/19.
39 Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: publicatienr. 2009/13.
40 Bijwaard H, Brenner A, Dekkers F, van Dillen T, Land CE, Boice JD, Jr. Breast cancer risk from different mammography screening practices. Radiat Res 2010; 174(3): 367-376.
41 Bijwaard H, Stoop P. Ontwikkelingen in de Computer Tomografie: Gevolgen voor de patiëntveiligheid. Bilthoven: RIVM; 2006: 265021004/2006.
42 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: tuberculosescreening. Den Haag: Gezondheidsraad; 2012: publicatienr. 2012/06.
43 Gezondheidsraad. ADHD: medicatie en maatschappij. Den Haag: Gezondheidsraad; 2014: publicatienr. 2014/19.
44 Gevers JKM. De wet op het bevolkingsonderzoek: liever aanpassen dan intrekken. Ned Tijdschr Geneeskd 2008; 152(21): 1193-1198.
45 Reulings PG, van Wijngaarden JK, van der Wal G. Toename van het preventief onderzoek: noodzaak tot revisie van de Wet op het Bevolkingsonderzoek. Ned Tijdschr Geneeskd 2008; 152(21): 1193-1194.
46 Gezondheidsraad. Laaggeletterdheid te lijf. Signalering ethiek en gezondheid, 2011/1. Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid, 2011: publicatienr. 2011/17.
47 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Toezicht op preventief medisch onderzoek. Den Haag: IGZ; 2008.
48 Polman PI, Visser ECM. Verslavingszorg in beeld - alcohol en drugs'. 2014.
49 Okunad AA, Murthy VN. Technology as a 'major driver' of health care costs: a cointegration analysis of the Newhouse conjecture. J Health Econ 2002; 21(1): 147-159.
50 Haastert MA van. Endoscopisten de maat genomen. Ned Tijdschr Geneeskd 2012; 156(24): A4627.

51 Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB e.a. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2014; 1: CD001431.
52 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.
53 Vernooij MW, Ikram MA, Tanghe HL, Vincent AJ, Hofman A, Krestin GP e.a. Incidental findings on brain MRI in the general population. N Engl J Med 2007; 357(18): 1821-1828.
54 Heijer T den, Geerlings MI, Hoebeek FE, Hofman A, Koudstaal PJ, Breteler MM. Use of hippocampal and amygdalar volumes on magnetic resonance imaging to predict dementia in cognitively intact elderly people. Arch Gen Psychiatry 2006; 63(1): 57-62.
55 Kingsland J. Looking for trouble. New Sci 2005; 185(2490): 42-45.
56 Vernooij M. The Rotterdam Study: 20 years of reinvention and reinforcement. In: Inspiratie in de epidemiologie: Een bloemlezing van de Nederlandse epidemiologische studies van het eerste uur. Rotterdam: Vereniging voor Epidemiologie; 2011: 133-158.
57 Jacobs PC, Mali WP, Grobbee DE, van der Graaf Y. Prevalence of incidental findings in computed tomographic screening of the chest: a systematic review. J Comput Assist Tomogr 2008; 32(2): 214-221.
58 Gezondheidsraad. Risico's van blootstelling aan ioniserende straling. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: publicatienr. 2007/03.
59 Gezondheidsraad. Stralingsrisico's : evaluatie van wetenschappelijke gegevens over de gezondheidsrisico's van blootstelling aan ioniserende straling ten behoeve van normstelling. Den Haag: Gezondheidsraad; 1991: publicatienr. 1991/22.
60 Gezondheidsraad. Briefadvies Voorwaarden voor verkeersdeelname na een hersenbloeding. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: publicatienr. 2008/20.
61 Forbes LJ, Ramirez AJ. Offering informed choice about breast screening. J Med Screen 2014; 21(4): 194-200.

A De adviesaanvraag

B De commissie

C Criteria voor verantwoord screenen (met health checks)

Bijlagen

Bijlage **A**

De adviesaanvraag

Op 18 juni 2012 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad het verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om advies over criteria voor health checks en tegen welke risico's de overheid in dit verband burgers moet beschermen. De minister schreef (brief PG/OGZ/3117740):

Bij het ministerie van VWS bestaat behoefte aan advisering met het oog op actualisatie van het beleid betreffende vroegopsporing en risicoselectie. Op 1 maart 2012 heb ik een brief over vroegopsporing en gezondheidsrisico's* aan de Tweede Kamer gestuurd. Kern van mijn beleid 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.** Ik zet vooral in op zelfbeschikking: een goed geïnformeerde burger die kan kiezen voor screening van kwaliteit.

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. Om deelnemers te beschermen tegen dergelijke risico's kennen we de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Die legt een vergunningplicht op voor bevolkingsonderzoek naar kanker, onbehandelbare aandoeningen of met behulp van straling. Daarmee zijn sommige screeningen in

* http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/bevolkingsonderzoek/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2012/03/01/kamerbrief-over-vroegopsporing-en-gezond heidsrisico-s.html.

** 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' en 'total body scan'.

Nederland niet beschikbaar, ook niet als mensen er zelf voor kiezen. Voor screeningen die niet onder de WBO vallen, gelden geen speciefieke kwaliteitseisen. Terwijl hier ook risico's aan kunnen kleven, bijvoorbeeld als mensen hun klachten negeren na een fout-negatieve uitslag. Ik wil een middenweg vinden tussen een zware toetsing vooraf voor een beperkte categorie en de beperkte waarborg die geldt voor screening die niet onder de WBO of het overheidsaanbod valt. Daarom zet ik in op kwaliteitseisen voor alle soorten screening, zoals ik in de brief vroegopsporing en gezondheidsrisico's heb toegelicht.

Deze wens om te komen tot meer kwaliteit voor alle screening is geen nieuwe ontwikkeling. In 2008 zette mijn voorganger met de 'kaderbrief screening'* – een reactie op uw advies 'Screening tussen hoop en hype' en dat van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) 'Screening en de rol van de overheid' al in op kwaliteitseisen. In de balans tussen de beschermingstaak van de overheid en het recht op zelfbeschikking lag de nadruk nog op de klassieke overheidstaak. De WBO kent zijn oorsprong in de wens om burgers te beschermen tegen de nadelen van bevolkingsonderzoek dat hen wordt aangeboden. De balans tussen het nut voor een relatief kleine groep deelnemers (die mogelijk hun leven aan de screening te danken hebben) en de nadelen die een grotere groep treffen (we weten bijvoorbeeld hoe zwaar de ongerustheid tussen een fout-positieve uitslag en de diagnose kan wegen) moet altijd zorgvuldig afgewogen worden op groepsniveau.

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 vraagt steeds meer om vroegopsporing van risico's bij specifieke groepen, 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. Screening moet dan wel aan bepaalde eisen voldoen. Eisen die er nu nauwelijks zijn voor die categorieën die buiten de WBO of overheidsaanbod vallen. Ik wil de lessen uit de bevolkingsonderzoeken en de WBO gebruiken als voorbeeld voor alle screeningen. Daarom heb ik in mijn brief van 1 maart aangegeven dat ik dit vergunningensysteem wil inruilen voor algemene normen.

Dan kan ik meer ruimte geven aan mensen die zelf kiezen voor screening. Ook als het gaat om screeningen die (op groepsniveau) niet bewezen effectief zijn, kan iemand ervoor kiezen, maar zal deze screening dan wel zelf moeten betalen. Die vrijheid wil ik niet inperken. Maar daarbij wil ik wel meer handvatten geven om te kunnen kiezen. Meer informatie over de mate waarin de screening nuttig of juist helemaal niet nuttig kan zijn, wat de uitslag betekent en vooral wat het niet betekent. Daarom vraag ik uw Raad om advies over de kwaliteitseisen waaraan elke screening zou moeten vol-

* http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/bevolkingsonderzoek/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2008/07/04/kaderbrief-screening.html.

doen. Van een eenvoudige leefstijlcheck tot een full body scan. Ik wil de full body scan in Nederland toelaten en vraag u onder welke voorwaarden dit het beste kan.

Ik verwacht dat u hierbij de volgende vragen in overweging neemt.

- Aan welke criteria moet een screening in elk geval voldoen?
- Wat kunnen we leren van de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek (de criteria van Wilson en Jungner) als het gaat om screening op eigen initiatief?
- Hoe zit het met reclame voor screening?
- Wat zijn de gevolgen van screening voor de zorg? Levert het onnodige wachtlijsten en vervolgkosten in de zorg op of stelt het juist een hoop mensen gerust?
- Onder welke randvoorwaarden kan een ziekenhuis scans aanbieden buiten de reguliere zorg om?
- Tegen welke risico's van de screening of het vervolgonderzoek moet de overheid mensen beschermen? Welke nadere eisen zou de overheid moeten stellen?

Gelet op de initiatieven die al worden genomen om te komen tot kwaliteitseisen voor screening, zoals de richtlijn preventief medisch onderzoek, en de consequenties van uw advies voor een mogelijke wijziging van de WBO, verzoek ik u binnen een jaar te adviseren.

Ik stuur deze brief ter informatie aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.
Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
(w.g.)
mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage **B**

De commissie

- prof. dr. J.J.M. van Delden, *voorzitter*
  hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr. J. Gussekloo, *vicevoorzitter*
  hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
- dr. E.M.M. Adang
  hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- dr. M.M. Boere-Boonekamp
  hoofddocent Health Technology Services Research, Universiteit Twente
- prof. dr. M.C. Cornel
  hoogleraar community genetics en public health genomics, VU Medisch Centrum, Amsterdam
- dr. W.J. Dondorp
  ethicus, Universiteit Maastricht
- prof. mr. J.C.J. Dute
  hoogleraar gezondheidrecht, Radboud Universiteit Nijmegen
- dr. C.H. van Gils
  hoofddocent epidemiologie, Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr. I.M. van Langen
  hoogleraar klinische genetica, Universitair Medisch Centrum Groningen

- prof. dr. B.J.C. Middelkoop
  hoogleraar public health, Leids Universitair Medisch Centrum
- mr. dr. M.C. Ploem
  gezondheidsjurist, Acamemisch Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr. A.M. Stiggelbout
  hoogleraar medische besliskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. A.L.M. Verbeek *(tot 1 november 2014)*
  hoogleraar klinische epidemiologie, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. G.J. van der Wilt
  hoogleraar Health Technology Assessment, Radboudumc, Nijmegen
- drs. M.K. Berkhout-van der Meulen, *waarnemer* (*vanaf 1 december 2014*)
  ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- mr. M.G. Kleefkens, *waarnemer* (*vanaf 1 oktober 2014*)
  ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- drs. M.S. Prins, *waarnemer* (*tot 1 november 2014*)
  ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- mr. A. Rendering, *waarnemer* (*tot 1 september 2014*)
  ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- dr. J.E. Baars, *secretaris* (*vanaf 1 januari 2015*)
  Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S.J.W. Kunst, *secretaris* (*vanaf 1 oktober 2013*)
  Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. L.G.M. van Rossum, *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 bekleden, 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 adviseur-

schap 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.

Bijlage **C**

Criteria voor verantwoorde screening (met health checks)

Tabel 2 Wilson en Jungner 1968.[28]

1	The condition sought should be an important health problem
2	There should be an accepted treatment for patients with recognised disease
3	Facilities for diagnosis and treatment should be available
4	There should be a recognisable latent or early symptomatic stage
5	There should be a suitable test or examination
6	The test should be acceptable to the population
7	The natural history of the condition, including development from latent to declared disease, should be adequately understood
8	There should be an agreed policy on whom to treat as patients
9	The cost of case-finding (including diagnosis and treatment of patients diagnosed) should be economically balanced in relation to possible expenditure on medical care as a whole
10	Case-finding should be a continuing process and not a ‘once and for all’ project

Tabel 3 Commissie Genetische screening Gezondheidsraad (1994).[27]

Ten opzichte van de oorspronkelijke criteria voor genetische screening, zijn in de context van individuele screening, zoals met health checks, 'genetisch' en 'screeningsprogramma' niet essentieel. Daarom is genetisch tussen haakjes gezet en screeningsprogramma vervangen door screening of screeningstest. De in dit advies voorgestelde aanpassingen en toevoegingen ten opzichte van de oorspronkelijke criteria zijn vet gedrukt.

1 Een (genetisch-)screeningsprogramma moet een gezondheidsprobleem betreffen of een conditie die daartoe kan leiden bij de onderzochte of diens nageslacht.

2 De doelgroep van screening moet duidelijk zijn omschreven.

3 Het doel van screening moet zijn de deelnemers in staat te stellen kennis te nemen van de aanwezigheid van danwel het risico op een aandoening of dragerschap, en naar aanleiding daarvan een beslissing te nemen.

4 Er moeten voor de deelnemers zinvolle handelingsopties zijn.

5 Deelname aan (genetische) screening moet geheel vrijwillig zijn en plaatsvinden op basis van toestemming waaraan goede informatie ten grondslag ligt.

6 Er moet goede en begrijpelijke voorlichting voor de doelgroep zijn.

7 Er moet een voor het doel van de screening geschikte testmethode zijn. **Geschiktheid moet zijn aangetoond met onderzoek naar klinische validiteit. Aantoonbare klinische utiliteit is een noodzakelijke voorwaarde voor collectief aanbod van programmatisch bevolkingsonderzoek.**

8 Er moeten voldoende faciliteiten voor vervolgonderzoek, voor het uitvoeren van de gekozen handelingsopties en voor voorlichting en ondersteuning van de deelnemers zijn.

9 Er moeten afdoende maatregelen zijn genomen om bij de omgang met en de opslag van de medische gegevens en het celmateriaal de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers te beschermen en hun rechten ten aanzien van hun persoonsgegevens en celmateriaal te respecteren.

10 Als in het kader van screening wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt, moeten de deelnemers ook ten aanzien van dit aspect vooraf goed zijn geïnformeerd.

11 Er dient te zijn voorzien in een voortdurende kwaliteitsbewaking van de werkzaamheid, doelmatigheid en veiligheid van de testprocedure en eventuele vervolgacties, en van de voorlichting aan en ondersteuning van de deelnemers.

12 Bij weging van de voor- en nadelen voor de deelnemers aan screening moet de balans duidelijk naar de zijde van de voordelen uitslaan. Ten behoeve van deze weging moet degene die screening voorstelt informatie leveren over:

- a de prevalentie van de ziekte of aandoening in de doelgroep
- b het natuurlijk beloop en de variatie in de ernst van de aandoening
- c de doelgroepen die voor het onderzoek in aanmerking komen en de overwegingen die hebben geleid tot de keuze van de voorgestelde doelgroep en het voorgestelde tijdstip in het leven om de test uit te voeren
- d de specificiteit, sensitiviteit en voorspellende waarde van de te gebruiken testmethode en de belasting die het onderzoek voor de deelnemers zal meebrengen (**zie criterium 7**)
- e de handelingsopties indien een gezondheidsprobleem of dragerschap is aangetoond
- f de tijd die de procedure laat voor het overwegen en eventueel uitvoeren van de gekozen handelingsoptie
- g de mogelijke, zowel gunstige als ongunstige, psychologische, maatschappelijke en andere gevolgen van aanbod en eventuele deelname of niet-deelname aan de screening voor de te onderzoeken persoon en diens familieleden of voor groepen in de samenleving
- h de kans op foutieve[a] uitslagen, **overdiagnose en nevenbevindingen**, de mogelijke gevolgen daarvan voor de deelnemers en de maatregelen die zijn genomen om eventuele schade ten gevolge daarvan te beperken
- i de waarborgen die er zijn om te voorkómen dat deelnemers ongerechtvaardigde belemmeringen ondervinden van hun deelname of niet-deelname aan screening of vervolgonderzoek bij de toegang tot arbeid of particuliere verzekering
- j de kosten die verbonden zijn aan de screening en aan het realiseren van de vereiste infrastructuur.

[a] Met foutief wordt gedoeld op foutpositieve uitslagen (geen afwijking wel positieve uitslag) en foutnegatieve uitslagen (wel een afwijking, maar een negatieve uitslag).

Tabel 4 Samenvatting van de Europose kwaliteitscriteria voor health checks.[29]

1	Information	The provider shall provide information that is understandable, timely, verifiable, accurate, complete, truthful and not misleading (1.1) about the health check (1.2) and its potential results (1.3), in a way that enables the client to make an informed choice about the health check (1.4).
2	Communication and informed consent	The provider shall verify if the information requirements of the client are met (2.1), inform about the handling of any residual material from the test (2.2), inform about complaints procedures (2.3), obtain explicit informed consent (2.4), specify the findings consented (2.5), and provide sufficient time and opportunity for the client to reconsider the health check (2.6).
3	Condition and target population of the health check	The provider shall specify what is addressed by the health check, including the condition, natural course and seriousness, risk factors, symptoms, available treatment and follow up (3.1), define the purpose of the health check and the criteria of the target population, provide a personalized risk assessment, and the rationale for whether or not to use the test (3.2).
4	Test procedure	The provider shall specify the test, procedure, purpose, available test alternatives, burden and harms of test (procedure), analytic sensitivity and specificity, and reliability (4.1); define and implement clinical practice guidelines/protocols to carry out the test (4.2); and analyze the test results in accordance with available and established protocols (4.3).
5	Test clinical validity	The provider shall specify the cut-off value that defines positive and negative test results, clinical sensitivity and specificity, positive and negative predictive value, and positivity rate (5.1).
6	Results	The provider shall specify the test results, including the interpretation of the result, associated uncertainties of the test and followed protocols (6.1) in a written report (6.2).
7	Follow-up	The provider shall advise the client on further strategies to reduce the risk of acquiring the condition(s) or its negative consequences (7.1) following established protocols used in the health care system (7.2), and explain and document benefits, harms and costs of these recommendations (7.3).
8	Quality and safety management and legal environment	The provider shall establish an integral service around the health check fitted to the needs of the target population (8.1), establish, implement, maintain and continually improve management systems (8.2), respect national/European laws pertaining use and disposal of residual material (8.3), and provide evidence that management systems are in place (8.4).

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 bewindslieden. 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.

www.gezondheidsraad.nl