Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2020–2021

35 384 Wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 7 oktober 2020

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik dank de leden van de commissie voor hun inbreng. Ik bereid nog een nota van wijziging voor waarover advies aan de Raad van State zal worden gevraagd. Ik verzoek Uw Kamer daarom de behandeling van het wetsvoorstel aan te houden totdat deze nota van wijziging is ingediend.

Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties. Ik ga daarbij uit van de volgorde van de vragen in het verslag. Enkele overlappende vragen zijn gebundeld beantwoord.

1. Kern van het wetsvoorstel

De leden van de VVD-fractie vragen hoe dit wetsvoorstel zal leiden tot meer keuzevrijheid voor mensen die gebruik willen maken van preventief gezondheidsonderzoek. Hoe wordt die keuzevrijheid precies vergroot? Wat verandert dat voor de cliënt?

Het wetsvoorstel zorgt ervoor dat er meer mogelijkheden komen voor aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek. Ten eerste komt de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker te vervallen. Hierdoor zijn er minder drempels voor aanbieders om een dergelijk preventief gezondheidsonderzoek in Nederland aan te bieden en te verrichten. Daarnaast worden de voorwaarden voor vergunningverlening aangepast. Bij de aanvraag van een vergunning hoeft niet meer te worden aangetoond dat het preventief gezondheidsonderzoek op collectief niveau gezondheidswinst brengt. De verwachting is dat door deze maatregelen er meer aanbod van preventief gezondheidsonderzoek mogelijk wordt. Wanneer aanbieders gebruik maken van deze toegenomen mogelijkheden, wordt het keuzeaanbod voor de potentiële gebruiker groter.

Ook vragen de leden van deze fractie of de regering verwacht dat er meer en nieuwe preventieve onderzoeken aangeboden zullen worden.

kst-35384-6
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2020

De afgelopen jaren is er al een grote toename geweest in het aanbod van preventieve gezondheidsonderzoeken. Gezien de nieuwe mogelijkheden die dit wetsvoorstel met zich mee brengt, is de verwachting dat deze ontwikkelingen zullen doorgaan. Zoals in het vorige antwoord is aangegeven, biedt het wetsvoorstel ook meer ruimte voor nieuw aanbod. Ik ga ervan uit dat aanbieders daar gebruik van zullen maken.

De leden van de VVD-fractie vragen ook hoe het wetsvoorstel meer flexibiliteit in het aanbod mogelijk maakt.

Op dit moment is het zo dat in de categorie van vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek eigenlijk alleen vergunningen worden verleend voor van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoeken of wetenschappelijk onderzoek dat tevens preventief gezondheidsonderzoek is. Voor andere preventieve gezondheidsonderzoeken wordt zelden een vergunningsaanvraag ingediend. Als er al een andere aanvraag is, dan wordt deze in het algemeen afgewezen, omdat niet voldaan kan worden aan de criteria van wetenschappelijke deugdelijkheid en positieve nut/risicoverhouding. Hierdoor is er geen flexibiliteit in die categorie van preventieve gezondheidsonderzoeken. Door het aanpassen van de vergunningsvoorwaarden is het de verwachting dat er meer vergunningen kunnen worden afgegeven voor ander preventief gezondheidsonderzoek dan het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek. Deze laatste groep zal overigens niet langer vergunningplichtig zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen wat dit wetsvoorstel betekent voor de toelaatbaarheid van de «total body scan» in Nederland.

Een *total body scan* is een preventief gezondheidsonderzoek waarbij meestal een MRI-scan wordt gemaakt. Hiermee wordt een beeld verkregen van de belangrijkste organen en bloedvaten. Vaak wordt naast de MRI-scan nog gericht (laboratorium-) onderzoek uitgevoerd. Op deze wijze worden gezondheidsrisico's in beeld gebracht. In de memorie van toelichting is opgenomen dat de regering voornemens is om onderzoek met MRI bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen als preventief gezondheidsonderzoek dat in de tweede categorie valt. Dat betekent dat dit onderzoek in Nederland mag worden aangeboden en verricht, indien wordt voldaan aan het van toepassing zijnde onderdeel van de professionele standaard of de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard (hierna: de van toepassing zijnde standaarden). Deze standaarden worden vastgesteld door de beroepsgroepen, eventueel in overleg met cliëntenorganisaties en zorgverzekeraars. Indien er geen van toepassing zijnde standaard beschikbaar is, is de *total body scan* vergunningplichtig. De vergunningplicht geldt ook als bij de *total body scan* actief gezocht wordt naar ernstige en onbehandelbare aandoeningen of naar aandoeningen en risico-indicatoren waarop een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek gericht is. Dit geldt ook voor andere onderzoeksmethoden waarbij naar dergelijke aandoeningen en risico-indicatoren wordt gezocht. In het geval er gezocht wordt naar aandoeningen en risico-indicatoren die ook centraal staan bij een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, mag de *total body scan* niet worden aangeboden aan mensen in de leeftijdscategorie waaraan het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek wordt aangeboden. Daar zal ook geen vergunning voor worden afgegeven.

Genoemde leden vragen daarnaast hoe met dit wetsvoorstel wensgeneeskunde voorkomen kan worden.

Het is aan gebruikers om te bepalen welk preventief gezondheidsonderzoek zij willen. Het wetsvoorstel bevordert een goede informatievoorziening, zodat zij een afgewogen keuze kunnen maken. Deze keuze kunnen zij maken uit een aanbod dat veilig is en van goede kwaliteit. Dit wordt geborgd door het wettelijke kader voor preventief gezondheidsonderzoek. In dit licht is er geen aanleiding om de wensen van burgers in te perken.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering uiteen kan zetten welke preventieve gezondheidsonderzoeken nu niet mogelijk zijn, die na het aannemen van dit wetsvoorstel wel mogelijk zullen zijn.

Het wetsvoorstel zorgt ervoor dat er meer mogelijkheden komen voor aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek. Ten eerste komt de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker te vervallen. Hierdoor zijn er minder drempels voor aanbieders om een dergelijk preventief gezondheidsonderzoek in Nederland aan te bieden en te verrichten. Een voorbeeld hiervan is onderzoek naar huidkanker, waarvoor recent een vergunning is geweigerd.

Daarnaast worden de voorwaarden voor vergunningverlening aangepast. Bij de aanvraag van een vergunning hoeft niet meer te worden aangetoond dat met het preventief gezondheidsonderzoek op collectief niveau gezondheidswinst wordt behaald. Door deze maatregelen is het mogelijk dat er meer aanbod van preventief gezondheidsonderzoek beschikbaar komt. Dit is echter afhankelijk van bedrijven en instellingen die deze onderzoeken willen aanbieden.

Deze leden vragen tevens waarom de algemene maatregelen van bestuur (AMvB's) die mogelijk gemaakt worden met dit wetsvoorstel niet voorgehangen zullen worden.

In het wetsvoorstel zijn twee grondslagen opgenomen voor AMvB's. Ten eerste is er de grondslag om bij AMvB preventieve gezondheidsonderzoeken aan te wijzen die in categorie 2 vallen. In aanwijzing 2.35 van de Aanwijzingen voor de regelgeving is opgenomen dat er geen formele betrokkenheid van het parlement bij gedelegeerde regelgeving wordt geregeld, tenzij daarvoor bijzondere redenen bestaan. Ik zie in dit geval geen bijzondere redenen die daarvoor aanleiding geven. In de memorie van toelichting is opgenomen dat de regering voornemens is om de MRI-scan bij AMvB aan te wijzen als preventief gezondheidsonderzoek dat in de tweede categorie valt. De regering is voorlopig niet voornemens om ook andere categorieën van preventief gezondheidsonderzoek hieraan toe te voegen. Hiermee is Uw Kamer naar mijn mening voldoende betrokken bij de inhoud van deze AMvB.

Daarnaast bevat het wetsvoorstel een grondslag om bij AMvB preventief gezondheidsonderzoek te verbieden indien dit onderzoek vanuit maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is. Deze grondslag mag alleen worden ingezet indien regeling bij wet niet kan worden afgewacht. Indien de regering besluit gebruik te maken van deze grondslag, is de regering verplicht binnen twee jaar een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer in te dienen die hetzelfde regelt. Indien de regering dat niet doet, vervalt de AMvB na twee jaar. Hiermee is de betrokkenheid van het parlement naar mijn mening voldoende verankerd.

Indien bij deze AMvB er een voorhang zou worden ingevoerd, zou dit ten koste gaan van de snelheid, waarmee deze regelgeving kan worden ingevoerd. Gelet op de mogelijke spoedeisendheid van deze regelgeving, is dat onwenselijk.

De leden van de SP-fractie vragen hoe het doel om de kwaliteit van preventief gezondheidsonderzoek te garanderen en deelnemers te beschermen tegen eventuele nadelen van dergelijke onderzoeken zich verhoudt tot het creëren van meer keuzevrijheid voor mensen die gebruik willen maken van preventief gezondheidsonderzoek. Wordt aan beide doelen evenveel waarde gehecht, of worden kwaliteit en bescherming belangrijker geacht dan keuzevrijheid?

Het wijzigingsvoorstel maakt geen afweging tussen kwaliteit en veiligheid en keuzevrijheid. Het wijzigingsvoorstel geeft allereerst waarborgen voor de veiligheid en kwaliteit van preventief gezondheidsonderzoek en het toezicht daarop. Daarbij is de inzet om de keuzevrijheid niet verder te beperken dan uit een oogpunt van kwaliteit en veiligheid nodig is. Consumenten- en patiëntenorganisaties hebben ook aangegeven dat gebruikers sterk hechten aan een zo groot mogelijke keuzevrijheid, maar er daarbij wel van uitgaan dat het aanbod veilig en kwalitatief goed is.

Genoemde leden vragen voorts op welke wijze dit wetsvoorstel invloed heeft op de drempel om deel te nemen aan een preventief gezondheids-onderzoek. Wat is de verwachting van de regering hierover, zal het onderhavige wetsvoorstel deze drempel verhogen of eerder verlagen? Waarom is daar (verlagen dan wel verhogen van de drempel) precies voor gekozen?

Het voorstel beoogt niet drempels voor de deelname aan preventief gezondheidsonderzoek weg te nemen of op te werpen. Doel van het wetsvoorstel is om de keuze voor gebruikers van preventief gezondheids-onderzoek te vergroten en tegelijkertijd de kwaliteit van het aanbod te waarborgen en gebruikers goed te informeren over het onderzoek. Hiermee komt het initiatief voor het gebruik van preventief gezondheids-onderzoek bij de gebruiker te liggen en blijft overbodige overheidssturing hierop achterwege.

Tevens vragen de leden van de SP-fractie hoe iemand moet bepalen welke preventieve gezondheidsonderzoeken hij of zij moet kiezen. Hoe kan de desbetreffende persoon nog wijs worden uit het woud van mogelijke preventieve gezondheidsonderzoeken als hij of zij nog geen klachten heeft? Hoe kan men «de juiste» keuze maken?

Allereerst is het aan mensen zelf om te bepalen of zij behoefte hebben aan preventief gezondheidsonderzoek. De vernieuwde website van het RIVM[1] geeft informatie over de verschillende soorten gezondheidstesten en de voor- en nadelen daarvan. De site biedt ook hulp bij het maken van een keuze. Uit onderzoek is gebleken dat mensen ook bij hun huisarts te rade gaan over het nut van gezondheidstesten.[2] Ook de site thuisarts.nl geeft informatie over gezondheidstesten.

De leden van deze fractie vragen ook of het juist is dat met het wetsvoorstel de mogelijkheden voor commercieel onderzoek vergroot worden.

Het wetsvoorstel zorgt ervoor dat er meer mogelijkheden komen voor aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek. Daarom is de verwachting dat er ook meer aanbod beschikbaar zal komen. Het is goed mogelijk dat dit aanbod wordt gedaan door organisaties die op winst gericht zijn, maar het kan ook komen van zorginstellingen die niet op winst gericht zijn.

---

[1] https://www.rivm.nl/gezondheidstesten.

[2] Komt een test bij de dokter, T.A. Boer (e.a.), Buijten & Schipperheijn.

Voorts vragen deze leden of het klopt dat hiermee ook de mogelijkheden voor ondeugdelijk commercieel onderzoek worden vergroot.

Het doel van dit wetsvoorstel is tweeledig. Enerzijds wil de regering hiermee meer ruimte creëren voor het aanbod van preventief gezondheidsonderzoek. Indien instellingen en bedrijven hiervan gebruik maken, zal dit ook leiden tot een grotere keuzevrijheid voor mensen die gebruik willen maken van preventief gezondheidsonderzoek. Anderzijds worden de nodige waarborgen gecreëerd voor de veiligheid en kwaliteit van het preventief gezondheidsonderzoek. De mogelijkheden voor ondeugdelijk commercieel onderzoek worden dus niet vergroot. Het tegenovergestelde is waar. Op dit moment gelden er geen aanvullende eisen op grond van de Wbo voor preventieve gezondheidsonderzoeken die niet vergunningplichtig zijn. Met dit wetsvoorstel wordt voorgesteld dat preventieve gezondheidsonderzoeken in de tweede categorie ook bij het aanbieden moeten voldoen aan de van toepassing zijnde standaarden. Indien er geen standaard van toepassing is, is het onderzoek vergunningplichtig. Deze waarborg geldt op dit moment nog niet.

De leden van de SP-fractie vragen ook op welke wijze dit wetsvoorstel bijdraagt aan de volksgezondheid of worden met dit wetsvoorstel met name commerciële doelen gediend.

Gebruikers van preventief gezondheidsonderzoek hebben uiteenlopende motieven. Zij kunnen het onderzoek bijvoorbeeld gebruiken om meer te weten te komen over (aspecten van) hun gezondheid en op basis daarvan hun leefstijl aanpassen. Daarnaast kunnen zij het onderzoek gebruiken om hun gezondheid systematisch te monitoren. Ook kan het zijn dat zij het onderzoek gebruiken ter geruststelling wanneer zij zich zorgen maken over hun gezondheid, of om te bepalen of zij al dan niet hulp van een reguliere zorgverlener zullen vragen. Afhankelijk van de beweegredenen kan een preventief gezondheidsonderzoek bijdragen bij aan verbetering van de volksgezondheid.

Het doel van het wetsvoorstel is om meer ruimte te bieden aan aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek. Dit kunnen commerciële en niet-commerciële aanbieders zijn. De regering vindt het niet haar rol om te sturen op het soort aanbieders dat van deze ruimte gebruik gaat maken.

Daarnaast vragen deze leden hoe dit wetsvoorstel zich verhoudt tot de internationaal aanvaarde criteria van Wilson en Jungner en de aanvullende criteria van de World Health Organisation (WHO) voor screening.[3]

Het wetsvoorstel beoogt de kwaliteit van preventief onderzoek te borgen en gebruikers te beschermen tegen de nadelen en risico's van preventief gezondheidsonderzoek. Ook worden maatregelen voorgesteld om de effectiviteit en de efficiëntie van bevolkingsonderzoek van rijkswege te beschermen. Voor de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden gelden aanvullende criteria. Hierbij wordt bijvoorbeeld ook gekeken naar de gezondheidswinst op populatieniveau en de kosten/baten verhouding (basis hiervoor zijn de zogenaamde criteria van Wilson en Jungner en de aanvullende criteria van de WHO). Het beoordelingskader voor preventief gezondheidsonderzoek is beperkter dan dat voor

[3] RIVM, 2 november 2018, «Criteria voor verantwoorde screening», https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken-en-screeningen/screening-theorie/criteria-voor-verantwoorde-screening.

bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. Dit wetsvoorstel heeft tot doel beter onderscheid te maken tussen deze kaders.

2. Inleiding

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke adviezen de regering stelt dat de extra waarborg van de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker niet meer nodig is, omdat kanker inmiddels een goed behandelbare of chronische ziekte is geworden.

De huidige Wbo stamt uit 1992. Standpunt destijds was dat een screening op kanker vooral veel ongerustheid en psychisch lijden met zich mee bracht, terwijl de kans op een succesvolle behandeling klein was. Sinds die tijd zijn er echter grote stappen gemaakt waar het gaat om diagnose en behandeling van kanker.[4] Voor een aantal vormen van kanker (baarmoederhals-, borst- en darmkanker) biedt het rijk een screening aan. Het gaat om vormen van kanker waarbij op populatieniveau belangrijke gezondheidswinst tegen aanvaardbare kosten wordt gemaakt. Daarnaast zijn er inmiddels veel andere vormen van kanker die niet voldoen aan de criteria voor een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek. Dat vind ik echter geen reden om mensen de keuze te onthouden voor een dergelijk preventief gezondheidsonderzoek, mits het onderzoek van goede kwaliteit is, gebruikers goed geïnformeerd zijn over de voor- en nadelen daarvan en zij zelf de kosten dragen.

Genoemde leden vragen ook of de voorgenoemde stelling geldt voor alle vormen van kanker. Als dat niet zo is, waarom wordt de vergunningplicht dan voor alle vormen van kanker afgeschaft?

Voor zover een bepaalde vorm van kanker ernstig en onbehandelbaar is, is het preventief gezondheidsonderzoek daarnaar vergunningplichtig. De vergunningplicht wordt dus niet voor alle vormen van kanker afgeschaft. Er bestaan ook verschillende onderzoeken naar kanker waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling. Ook deze onderzoeken blijven vergunningplichtig. Ten slotte geldt een vergunningplicht voor preventieve gezondheidsonderzoeken naar baarmoederhals-, borst- en darmkanker, omdat deze onderzoeken ook van rijkswege als bevolkingsonderzoek worden aangeboden.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen of de regering uiteen kan zetten wat zij precies verstaat onder de «keuzevrijheid van het individu».

Individuen hebben binnen de bestaande kaders vrijheid om zelf te bepalen hoe zij leven. Het is niet aan de overheid om daar onnodige beperkingen in aan te brengen, ook niet wanneer het gaat om het gebruik van preventief gezondheidsonderzoek.

Genoemde leden vragen ook of de regering oog heeft voor de negatieve effecten van «keuzevrijheid van het individu».

Mocht blijken dat de verruiming van de mogelijkheden voor preventief gezondheidsonderzoek ongewenste ontwikkelingen met zich meebrengen, dan biedt het wetsvoorstel mogelijkheden om die tegen te gaan. Het

[4] De overleving van patiënten met kanker stijgt met gemiddeld 1% per jaar dankzij verbeterde diagnostiek en behandelingen. De Nederlandse kankerregistratie op basis van het diagnosejaar 2013 en overleving in 2018 laat zien dat de vijfjaarsoverleving 65% bedraagt (nieuwsbericht IKNL 19-1-2020).

wetsvoorstel kent twee zogenaamde vangnetbepalingen. De eerste vangnetbepaling biedt de mogelijkheid om preventief gezondheidsonderzoek aan te wijzen als een onderzoek dat alleen mag worden aangeboden wanneer dit voldoet aan de van toepassing zijnde standaarden. Ten tweede biedt het wetsvoorstel de mogelijkheid om een preventief gezondheidsonderzoek te verbieden wanneer dit ongewenst is vanwege maatschappelijke, ethische of juridische aspecten. Het kan bijvoorbeeld gaan om preventief gezondheidsonderzoek dat de kosten voor de reguliere gezondheidszorg erg laat stijgen of dat leidt tot negatieve stigmatisering van bepaalde bevolkingsgroepen.

De leden van de fractie van GroenLinks vragen ook of de regering van mening is dat kanker nog steeds voor veel ongerustheid kan zorgen en psychisch lijden veroorzaakt. Hoe borgt het onderhavige wetsvoorstel dat patiënten nog steeds adequate ondersteuning krijgen nadat zij een positieve kankerdiagnose hebben gekregen?

Ongerustheid komt in eerste instantie voort uit zorgen die mensen zich maken, wanneer zij om welke reden dan ook denken dat zij mogelijk kanker hebben. Met een preventief gezondheidsonderzoek kan deze ongerustheid worden weggenomen als de uitslag goed is.

Ook bij een positieve diagnose zijn er waarborgen om te zorgen voor adequate ondersteuning. Preventief gezondheidsonderzoek is zorg in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (hierna: Wkkgz). Dit betekent dat deze zorg moet voldoen aan de vereisten van «goede zorg». Onderdeel hiervan is adequate ondersteuning en doorverwijzing wanneer een risico is bepaald of een diagnose is vastgesteld.
In het verleden leverde een positieve diagnose weinig perspectief op een effectieve behandeling op. Een preventief gezondheidsonderzoek levert in een dergelijke situatie vooral psychisch lijden op.

De leden van de SP-fractie vragen de regering om onderbouwing van de stelling dat mensen meer gebruik willen *maken van preventief gezondheidsonderzoek. Deze leden vragen of inzicht is te geven in de doelgroep waarop met deze stelling wordt geduid en of een overzicht gegeven kan worden van de ontwikkeling van het aantal deelnemers en de kenmerken van deze deelnemers aan dergelijke onderzoeken over de afgelopen tien jaar.*

De toenmalige Minister van VWS heeft in maart 2016 een rondetafelbijeenkomst gehouden met onder meer vertegenwoordigers van de patiënten- en consumentenorganisaties. Het verslag van deze bijeenkomst heeft u ontvangen.[5] Organisaties van patiënten en consumenten gaven aan dat mensen graag zelf willen beslissen over het al dan niet gebruiken van een preventief gezondheidsonderzoek.

Genoemde leden vragen ook of de regering een nadere toelichting kan geven op het feit dat een preventief gezondheidsonderzoek (onnodige) stress of onzekerheid bij de persoon en zijn of haar omgeving kan veroorzaken. In hoeveel procent van de gevallen is er bij preventief gezondheidsonderzoek bijvoorbeeld sprake van een valspositieve uitslag?

Een preventief gezondheidsonderzoek kan ongerustheid en onzekerheid bij de gebruiker veroorzaken, met name wanneer de uitslag lang op zich laat wachten of wanneer de uitslag onduidelijk is en vervolgonderzoek noodzakelijk blijkt. De mate waarin sprake is van een valspositieve uitslagen en in hoeverre dit acceptabel is zal van test tot test verschillen.

---

[5] Kamerstukken II 2015/16, 32 793, nr. 228.

De risico's op valspositieve uitslagen en lange wachttijden voor de uitslagen zullen ook meewegen bij de beoordeling van een vergunningaanvraag. De verwachting is dat deze elementen ook een rol zullen spelen bij het opstellen van de van toepassing zijnde standaarden.

De leden van de SP-fractie vragen ook of er inzicht is te geven in de huidige onnodige vervolgkosten van preventief gezondheidsonderzoek die voor rekening komen van het collectieve zorgstelsel. Kan in een duidelijk overzicht worden weergegeven hoe dit wetsvoorstel bijdraagt aan het realiseren van dit doel?

Het onderzoek van Panteia uit 2014 geeft inzicht in de financiële effecten van preventief gezondheidsonderzoek.[6] Het onderzoek brengt zowel de kosten als de baten in beeld. Panteia heeft aangegeven dat het voor de kosten bij benadering gaat om ongeveer 11 miljoen aan huisartsenzorg en 42 miljoen aan specialistische zorg. De besparingen die daar tegenover staan bedragen ongeveer 21 miljoen vanwege vroegopsporing en 5 miljoen vanwege terechte geruststelling. Desgevraagd heeft Celsus in 2017 aangegeven dat het op dat moment niet mogelijk was om een beter inzicht te krijgen in deze kosten.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe het uitgangspunt dat het uitvoeren van preventief gezondheidsonderzoek geen schadelijke gevolgen met zich meebrengt zich rijmt met het feit dat wordt gesproken van een tweede categorie onderzoek waarbij sprake is van medisch risico.

In de reguliere gezondheidszorg wordt bij het stellen van een diagnose waarbij een onderzoeksmethode of een onderzoeksmiddel wordt gebruikt dat schadelijke gevolgen heeft of kan hebben, een afweging gemaakt tussen de voor- en nadelen van het onderzoek, gelet op de klachten van de te onderzoeken persoon. Bij preventief gezondheidsonderzoek ligt deze afweging principieel anders, omdat de te onderzoeken persoon in beginsel vrij van klachten is. Daarom is het uitgangspunt dat preventief gezondheidsonderzoek geen schadelijke gevolgen met zich meebrengt.

Dit komt in het onderhavige wetsvoorstel bijvoorbeeld tot uitdrukking door het feit dat preventief gezondheidsonderzoek met ioniserende straling vergunningplichtig blijft. Ioniserende straling heeft schadelijke gevolgen voor de te onderzoeken persoon. Daarom zijn aanvullende waarborgen aangewezen.

Bij preventief gezondheidsonderzoek in de tweede categorie is sprake van voorbehouden handelingen in de zin van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG). Deze handelingen leiden, mits goed uitgevoerd, niet tot schadelijke gevolgen. Om te waarborgen dat deze handelingen juist worden uitgevoerd, mogen zij alleen worden uitgevoerd door bepaalde professionals. In het onderhavige wetsvoorstel worden daarnaast nog extra waarborgen verbonden aan deze categorie preventieve gezondheidsonderzoeken. Het is verplicht om bij het aanbieden van een dergelijk onderzoek te voldoen aan de van toepassing zijnde standaarden. Hiermee zijn voldoende waarborgen opgenomen om schadelijke gevolgen van het preventief gezondheidsonderzoek te voorkomen.

Ook vragen deze leden of de regering erkent dat screening op kanker nog steeds veel ongerustheid en psychisch lijden met zich mee kan brengen? Zo ja, kan de regering onderbouwen waarom onderzoek naar kanker niet meer vergunningplichtig zou hoeven te zijn?

---

[6] Kamerstukken II 2013/14, 32 793, nr. 152.

Zoals al eerder is aangegeven, komt ongerustheid in eerste instantie voort uit zorgen die mensen zich maken wanneer zij om welke reden dan ook denken dat zij mogelijk kanker hebben. Met een preventief gezondheidsonderzoek kan deze ongerustheid vaak worden weggenomen. Mensen krijgen uitsluitsel over hun gezondheid en kunnen zo nodig verder medische hulp inroepen. In het verleden bestond deze ongerustheid ook, maar leverde een diagnose weinig perspectief op een effectieve behandeling op. Een gezondheidsonderzoek levert in een dergelijke situatie vooral psychisch lijden op.

Ook was bij de inwerkingtreding van de Wbo de Wkkgz nog niet in werking. Preventieve gezondheidsonderzoeken vielen, als onverzekerde zorg waarbij geen voorbehouden handelingen worden verricht, niet onder de reikwijdte van de toenmalige Kwaliteitswet zorginstellingen, waardoor een vergunningplicht de enige waarborg voor kwalitatief goed onderzoek was.

3. Indeling in categorieën

De leden van de VVD-fractie vragen of de regering van elke categorie van preventief gezondheidsonderzoek een aantal voorbeelden kan noemen. Aan wat voor type onderzoeken moet per categorie gedacht worden?

Het RIVM heeft een inventarisatie gemaakt van preventief gezondheidsonderzoek dat in Nederland wordt aangeboden en deze in categorieën ingedeeld.[7] De categorie-indeling in het wetsvoorstel wijkt overigens af van die in het onderzoek, in die zin dat preventief gezondheidsonderzoek waarbij ioniserende straling wordt gebruikt conform het wetsvoorstel vergunningplichtig blijft.

Voorbeelden van preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie zijn vragenlijsten en fitheidstesten. Bloedonderzoek is een voorbeeld uit de tweede categorie. Een voorbeeld van onderzoek uit de derde categorie, waarbij ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is of risico-indicatoren die in het bijzonder daarop betrekking hebben kunnen worden aangetroffen, is de TRIDENT-2-studie naar de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste test.[8] Als voorbeeld van een onderzoek uit de derde categorie, waarbij dezelfde aandoeningen en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, is het onderzoek tussen twee fecale immunochemische testen (FIT) in het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker.[9]

De leden van de SP-fractie hebben de indruk dat deze nieuwe indeling ervoor zorgt dat nog maar voor een klein deel van de onderzoeken een vergunningplicht nodig is. Klopt deze veronderstelling? Indien dit het geval is, waarom wordt hiervoor gekozen?

De genoemde veronderstelling klopt. Het wetsvoorstel gaat uit van een oplopend beschermingsniveau dat in verhouding staat tot het risico dat een preventief gezondheidsonderzoek met zich meebrengt. Inzet is om geen belemmeringen op te werpen waar dat niet nodig is. De vergunningplicht is een zwaar middel dat terughoudend wordt ingezet. Hoewel de indeling verandert, is het overigens nu ook al zo dat de vergunningplicht voor het kleinste deel van de preventieve gezondheidsonderzoeken geldt.

---

[7] RIVM, Inventarisatie van health checks indeling en dilemma's, december 2016.
[8] Stcrt. 2016, 51473 en Stcrt. 2019, 29484.
[9] Stcrt. 2015, 15982.

Ook vragen deze leden wat de reactie is van de regering op de opmerking van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst (hierna: KNMG) dat het opnemen van testen onder de eerste categorie ten onrechte de schijn kan oproepen dat sprake is van een verantwoorde uitvoering, en van kwaliteit en nut, terwijl het wetsvoorstel aan dit bevolkingsonderzoek geen nadere eisen stelt? Wat wordt gedaan om een dergelijke schijn te voorkomen?

Het wetsvoorstel zelf stelt weliswaar geen eisen aan testen uit de eerste categorie, maar dat betekent niet dat aan het aanbieden van deze testen geen voorwaarden worden gesteld. Zo zijn onder meer de Wkkgz en de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (hierna: Wgbo, de artikelen 446 tot en met 468 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek) van toepassing die kaders geven voor het leveren van goede zorg, waaronder het verstrekken van goede informatie. Daarnaast is ook de Nederlandse Reclame Code van toepassing, die zich richt op het tegengaan van onjuiste beeldvorming.

Voorts vragen de genoemde leden of de regering met de KNMG van mening is dat nadere wet- en regelgeving voor de eerste categorie bevolkingsonderzoek aangewezen is om personen te beschermen tegen de risico's en gevolgen van dat onderzoek. Begrijpen deze leden het goed dat er in het wetsvoorstel aan de eerste categorie geen aanvullende eisen worden gesteld, naast de vereisten in de al bestaande andere wetten zoals de Wkkgz?

Het wetsvoorstel stelt inderdaad geen aanvullende eisen aan preventieve gezondheidsonderzoeken in de eerste categorie. Gebleken is dat onderzoeken uit de eerste categorie zelden als dienst worden aangeboden. Daardoor vallen ze niet onder de reikwijdte van de Wbo. Het gaat vaak om zelftesten (producten) waarbij gebruik wordt gemaakt van medische hulpmiddelen. Hiervoor geldt een apart wettelijk kader. De Wbo is hierop niet van toepassing. Het wetsvoorstel verandert daar niets aan.

Voor zover preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie wel als dienst wordt aangeboden, geldt inderdaad dat de Wkkgz hiervoor waarborgen biedt. Op grond van de Wkkgz moeten zorgverleners handelen conform de van toepassing zijnde standaarden. Daarnaast is ook de Wgbo van toepassing op preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie. De Wgbo richt zich op de relatie hulpverlener-patiënt en gaat uit van het principe van «goed hulpverlenerschap». De Wgbo regelt bijvoorbeeld het recht op informatie, het toestemmingsvereiste, samen beslissen en dossierplicht. Doordat de Wgbo van toepassing is, is geborgd dat (potentiële) gebruikers een goed geïnformeerde keuze kunnen maken. Naar de mening van de regering bieden deze wettelijke kaders voldoende bescherming voor preventieve gezondheidsonderzoeken uit de eerste categorie.

Daarnaast vragen de leden van de SP-fractie of het in alle gevallen opgaat dat er aan preventieve gezondheidsonderzoeken in de eerste categorie geen medische risico's zijn verbonden.

De indeling in categorieën is zo gemaakt dat voor wat betreft preventieve gezondheidsonderzoeken uit de eerste categorie geen medische risico's verbonden zijn aan de uitvoering van het onderzoek. Voor zover er aan medische handelingen in potentie grote risico's verbonden zijn, zijn deze over het algemeen aangewezen als voorbehouden handeling in de zin van de Wet BIG. Deze handelingen zijn vanwege die potentiële risico's voorbehouden aan in de Wet BIG aangewezen beroepsbeoefenaars.

Preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij voorbehouden handelingen worden verricht, vallen daarom in de tweede categorie.

Mocht blijken dat er risico's kleven aan preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij geen voorbehouden handelingen worden verricht, dan kan de regering er op grond van dit wetsvoorstel voor kiezen deze bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen. Daarmee gaan ze onder de tweede categorie vallen en gelden er meer waarborgen.

Deze leden vragen ook indien een preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie aanleiding geeft tot vervolgonderzoek, dit toch wel een medisch risico kan opleveren. Begrijpen deze leden het goed dat een dergelijk risico in het geheel niet onder dit wetsvoorstel valt?

In algemene zin valt vervolgonderzoek niet onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel. Bij een vervolgonderzoek maakt een arts een afweging tussen de risico's van het vervolgonderzoek en de uitkomsten van het preventief gezondheidsonderzoek. Hier is het regime van de Wbo niet op gericht.

Dit is alleen anders bij preventief gezondheidsonderzoek waarbij sprake is van een getrapt model. Hierbij wordt bijvoorbeeld eerst een vragenlijst afgenomen en wordt naar aanleiding daarvan door dezelfde aanbieder een vervolgonderzoek aangeboden. De risico's van dergelijke vervolgonderzoeken maken deel uit van het preventief gezondheidsonderzoek als geheel. Indien het preventief gezondheidsonderzoek hierdoor in verschillende categorieën valt, dient de aanbieder of verrichter de regels in acht te nemen die betrekking hebben op de zwaarste categorie.

De leden van de SP-fractie vragen ook of de uitslag van een preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie geen grote invloed kan hebben op de desbetreffende persoon. Kan helder aangegeven worden hoe moet worden omgegaan met de situatie waarin dit wel het geval is? Erkent de regering deze mogelijke nadelen?

Zoals blijkt uit de inventarisatie van het RIVM gaat het bij preventieve gezondheidsonderzoeken uit de eerste categorie om een grote verscheidenheid aan onderzoeken.[10] Tot nu toe is niet gebleken dat dergelijke onderzoeken leiden tot grote en ongewenste invloed op gebruikers hiervan. Het onderzoek van Celsus[11] laat zien dat gebruikers preventieve gezondheidsonderzoeken in het algemeen als geruststellend ervaren.

Deze leden vragen voorts of daarnaast bekend is bij welk deel van de onder deze categorie vallende preventieve gezondheidsonderzoeken er sprake is van doorverwijzing en in hoeveel procent van de gevallen daar ook daadwerkelijk gehoor aan wordt gegeven. Oftewel, is er inzicht in de kosten en werkdruk voor de eerste- en tweedelijnszorgaanbieders?

Nivel heeft in 2016 onderzoek uitgevoerd naar de gevolgen van het gebruik van preventieve gezondheidsonderzoeken op de huisartsenpraktijk.[12] Conclusie was dat huisartsen zo'n 3–11 patiënten per jaar zagen als gevolg van een gezondheidstest en dat dit weinig effect had op het aantal consulten. Het onderzoek is meer uitgebreid herhaald in 2017.[13]

---

[10] Inventarisatie van health checks. Indeling en dilemma's. RIVM Technische rapportage: Nummer: V/120302/01/RA. Datum: 14 december 2016.

[11] Celsus academie voor betaalbare zorg 2017, Gewoon even kijken of ik nog gezond ben; ervaringen met health checks.

[12] Huisarts ziet weinig patiënten na gezondheidstest, Huisarts en Wetenschap 59(3) maart 2016.

[13] Bijlage bij Kamerstukken II 2017/18, 34 775 XVI, nr. 45.

Ook uit dit onderzoek bleek dat er weinig mensen zijn die een health check laten uitvoeren of zelf uitvoeren. Van extra zorggebruik naar aanleiding van health checks was mede daardoor op dat moment nauwelijks sprake. In deze onderzoeken werd geen onderscheid gemaakt tussen de in dit wetsvoorstel voorgestelde categorieën van preventief gezondheidsonderzoek.

Hoe wordt, zo vragen de leden van de SP-fractie bovendien, precies omgegaan met bevolkingsonderzoek dat tegelijkertijd in verschillende categorieën valt of gaandeweg in een andere categorie komt te vallen? Welke partij moet wat doen en op welk moment?

Indien een preventief gezondheidsonderzoek in verschillende categorieën valt, dient de aanbieder of verrichter de regels in acht te nemen die betrekking hebben op de zwaarste categorie. Hiermee wordt de gebruiker het beste beschermd.
Als er sprake is van een preventief gezondheidsonderzoek met een getrapt model, dan valt het onderzoek als geheel onder dit wetsvoorstel. Het kan bijvoorbeeld gaan om een preventief gezondheidsonderzoek dat begint met een risicoselectie door middel van een vragenlijst. Daarna adviseert de aanbieder vervolgonderzoek. Zowel de risicoselectie als het vervolgonderzoek vallen als geheel onder de definitie van preventief gezondheidsonderzoek. Dit betekent in dit geval dat het karakter van het vervolgonderzoek bepaalt in welke categorie het preventief gezondheidsonderzoek valt.

3.1 Vrij toestaan van preventief gezondheidsonderzoek zonder medisch risico

De leden van de CDA-fractie vragen door wie en op welke wijze bepaald wordt of een onderzoek en/of test risico's met zich meebrengt. Deze leden vragen tevens hoe gebruikers hierover geïnformeerd worden.

Gezondheidsonderzoek dat niet valt onder de tweede of de derde categorie wordt beschouwd als gezondheidsonderzoek zonder medisch risico. Onderzoeken die tot de tweede categorie behoren zijn onderzoeken waarbij een medisch voorbehouden handeling wordt verricht. Medisch voorbehouden handelingen zijn vastgelegd in artikel 36 van de Wet BIG. Daarnaast kan het gaan om onderzoeken die op grond van artikel 9b, tweede lid, van dit wetsvoorstel worden aangewezen. De regering is voornemens op grond van dit artikel in elk geval onderzoeken met MRI aan te wijzen. Onder categorie 3 vallen onderzoeken waarbij ioniserende straling wordt gebruikt, onderzoek naar (risico's) op ernstig en onbehandelbare aandoeningen en onderzoeken gericht op dezelfde risicofactoren als een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek.

Op preventief gezondheidsonderzoek is de Wgbo van toepassing. De Wgbo richt zich op de relatie hulpverlener-patiënt en gaat uit van het principe van «goed hulpverlenerschap». In de Wgbo is neergelegd dat de hulpverlener verantwoordelijk is voor informatieverstrekking. Hieronder wordt ook verstaan het bespreken van risico's en alternatieven.

Voorts vragen de genoemde leden wie er, gelet op het ontbreken van nadere eisen, bij de eerste categorie onderzoek verantwoordelijk is voor de informatieplicht, de afweging van voor- en nadelen, de kwaliteitsbewaking en de zorgplicht?

Voor zover deze vraag betrekking heeft op de informatieplicht en het afwegen van voor- en nadelen, wordt verwezen naar het antwoord op de vorige vraag.

De kwaliteitsbewaking en de verplichting goede zorg te bieden zijn geregeld in de Wkkgz. De waarborgen uit de Wkkgz zijn ook van toepassing op preventief gezondheidsonderzoek in de eerste categorie.

De leden van de D66-fractie, de GroenLinks-fractie en de ChristenUnie-fractie vragen op welke manier en door wie wordt bepaald of een onderzoek in deze categorie valt en dus geen risico's met zich meebrengt. Deze leden vragen ook wat de afwegingskaders zijn om te bepalen of iets wel of niet een medisch risico is.

Het wetsvoorstel bepaalt welke preventieve gezondheidsonderzoeken vallen in de tweede of derde categorie. Als een onderzoek voldoet aan de definitie van preventief gezondheidsonderzoek, maar niet in de tweede of derde categorie valt, valt het in de eerste categorie. Onderzoeken die tot de tweede categorie behoren zijn onderzoeken waarbij handelingen worden verricht die aan bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaren zijn voorbehouden. In artikel 36 van de Wet BIG is vastgesteld welke handelingen aan welke categorie van beroepsbeoefenaren zijn voorbehouden. Daarnaast kan het gaan om onderzoeken die op grond van artikel 9b, tweede lid, van dit wetsvoorstel worden aangewezen. De regering is voornemens op grond van dit artikel in elk geval onderzoeken met MRI aan te wijzen. Onder categorie 3 vallen onderzoeken waarbij ioniserende straling wordt gebruikt, onderzoek naar (risico's) op ernstig en onbehandelbare aandoeningen en onderzoeken gericht op dezelfde risicofactoren als een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek.

De leden van de D66-fractie vragen ook hoe gebruikers worden geïnformeerd over de eventuele risico's met betrekking tot de gevolgen van een bepaalde uitslag.

Zoals eerder aangegeven is op preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie de Wgbo van toepassing. De Wgbo richt zich op de relatie hulpverlener-patiënt en gaat uit van het principe van «goed hulpverlenerschap». In de Wgbo is neergelegd dat de hulpverlener verantwoordelijk is voor informatieverstrekking. Hieronder wordt ook verstaan het bespreken van risico's en alternatieven.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of en hoe bij eerste categorie onderzoek gebruikers van preventief onderzoek worden beschermd.

De algemene zorgwetgeving is ook van toepassing op preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie. Het gaat hierbij met name om de Wkkgz en de Wgbo. Voor preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie bieden deze regels voldoende bescherming voor de gebruikers van het preventief gezondheidsonderzoek.

De genoemde leden vragen ook hoe gebruikers worden geïnformeerd over de risico's van preventief gezondheidsonderzoek?

Zoals eerder is aangegeven, volgt uit de Wgbo dat hulpverleners onder andere verplicht zijn om een patiënt op duidelijke wijze in te lichten over het voorgenomen onderzoek. Daarbij moeten ook risico's en alternatieven besproken worden.

Deze leden vragen ook of sprake is van een informatieplicht, van een zorgplicht en van kwaliteitsbewaking.

Voor preventief gezondheidsonderzoek uit de eerste categorie geldt dat de informatieplicht is geregeld in de Wgbo. Hierin is opgenomen dat de hulpverlener verantwoordelijk is voor het geven van informatie met inbegrip van het benoemen van risico's en het bespreken van alternatieven.

De kwaliteitsbewaking en de verplichting goede zorg te bieden zijn geregeld in de Wkkgz. De waarborgen uit de Wgbo en de Wkkgz zijn ook van toepassing op preventief gezondheidsonderzoek in de eerste categorie.

Voorts vragen de leden van de ChristenUnie-fractie in hoeverre zogenoemde professionele en beroepsstandaarden hierbij voldoende bescherming bieden als deze standaarden niet worden getoetst? Worden gebruikers ook gewezen op het verschil tussen professionele en kwaliteitsstandaarden?

Het werken met professionele en kwaliteitsstandaarden is gebruikelijk in de zorg. De standaarden zijn gebaseerd op de stand van de wetenschap en op ervaringen in de praktijk. Op deze manier worden beroepsnormen vastgelegd en transparant. Wanneer een standaard beschikbaar is, zijn professionals gehouden hiernaar te handelen. Het handelen conform de van toepassing zijnde standaard is één van de onderdelen van het leveren van goede zorg. De zorgverlener informeert de gebruiker over het voorgenomen onderzoek. Hij is niet verplicht hierbij te vermelden conform welke van toepassing zijnde standaard hij werkt.

Het belangrijkste verschil tussen een professionele standaard en een kwaliteitsstandaard is de wijze van totstandkoming. Als een professionele standaard kan rekenen op draagvlak van de cliënten en zorgverzekeraars kan deze worden voorgedragen als kwaliteitsstandaard. Als de voorgedragen kwaliteitsstandaard ook verder voldoet aan het Toetsingskader van het Zorginstituut[14], kan deze worden opgenomen in het Register van het Zorginstituut. Daarmee wordt dit onderdeel van de professionele standaard een kwaliteitsstandaard. Een kwaliteitsstandaard biedt niet per definitie betere bescherming dan een onderdeel van de professionele standaard. Ook deze beroepsnormen kunnen grote bescherming geven aan gebruikers van preventieve gezondheidsonderzoeken.

3.2 Preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht of er een andere reden is om de kwaliteit te waarborgen

De leden van de CDA-fractie vragen bij wie de taak ligt om professionele standaarden voor bevolkingsonderzoeken te ontwikkelen.

Aanbieders zijn in beginsel zelf verantwoordelijk voor het ontwikkelen van een professionele standaard. Aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek hebben zich verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Preventief Gezondheidsonderzoek (NVvPG). Deze vereniging heeft zichzelf tot doel gesteld om de professionele standaard voor preventief gezondheidsonderzoek verder te ontwikkelen.

Voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, geldt dat, waar nodig in aanvulling op de van toepassing zijnde standaard die door de aanbieders zelf wordt ontwikkeld, het RIVM in samenwerking met

[14] Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten 2015 – herziene versie juni 2018.

de betrokken beroepsgroepen richtlijnen en protocollen opstelt die de kwaliteit van het aanbod moeten borgen.

Daarnaast vragen genoemde leden hoe deze standaarden in de praktijk zullen worden gehandhaafd.

Net zoals geldt voor zorg in het algemeen, is de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd verantwoordelijk voor het toezicht op de preventieve zorg. Uitgangspunt hierbij is dat goede zorg moet worden verleend conform de Wkkgz. Bij goede zorg wordt onder andere gewerkt volgens de van toepassing zijnde standaarden.

De leden van de CDA-fractie vragen ook hoe deelnemers duidelijkheid krijgen over de te hanteren criteria bij de beoordeling van een vergunningstraject. Welke partij zal de beoordeling uitvoeren?

Zoals dat ook het geval is onder de nu vigerende Wbo kunnen partijen die voornemens zijn een vergunning aan te vragen voor een preventief gezondheidsonderzoek hierover informatie vinden op de website van de rijksoverheid. Met de zoektermen «bevolkingsonderzoek» of «Wbo» (deze termen zullen worden aangepast indien onderhavige wetsvoorstel in werking treedt) komt men bij een aanvraagformulier met toelichting. Via het aangegeven mailadres kan nadere informatie opgevraagd worden over het proces van een vergunningaanvraag en hoe de toetsing verloopt. Met onderhavig wetsvoorstel blijft artikel 6 van de wet intact dat bepaalt dat over een vergunningaanvraag advies moet worden gevraagd aan de Gezondheidsraad, waarbij de Raad toetst aan de criteria uit artikel 7 van onderhavig wetsvoorstel. Over een vergunningaanvraag wordt besloten door de Minister van VWS op basis van het advies van de Gezondheidsraad.

Daarnaast vragen deze leden hoe de regering waarborgt dat de professionele standaarden van voldoende kwaliteit zijn en dat de burgers hierdoor voldoende beschermd worden tegen de nadelen van (onbetrouwbaar en ondoelmatig) preventief gezondheidsonderzoek?

De kwaliteitsborging is geregeld in de Wkkgz. Daarin is opgenomen dat de zorgaanbieder verplicht is om goede zorg te bieden. Instrumenten hiervoor zijn de kwaliteitsstandaarden of de professionele standaard. Zorgverleners moeten handelen conform de kwaliteitsstandaarden en de professionele standaard. Zorgverleners ontwikkelen deze standaarden zelf. In het geval van kwaliteitsstandaarden gebeurt dat tripartiet door organisaties van zorgaanbieders en zorgverleners samen met organisaties van zorgverzekeraars/zorgkantoren en cliënten. Het toezicht van de IGJ richt zich op het resultaat van de zorg. Op deze wijze kan de IGJ optreden tegen onbetrouwbaar en ondoelmatig preventief gezondheidsonderzoek en worden burgers beschermd.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat het niet verplicht is om de professionele standaard op te nemen in het Register van het Zorginstituut Nederland (ZIN). Deze leden vragen waarom die verplichting niet is opgenomen in het wetsvoorstel.

Het klopt dat opname in het Register van het ZIN niet verplicht is. De Wkkgz brengt geen verplichting met zich mee om onderdelen van de professionele standaard op te nemen in het Register, behoudens voor die standaarden die risico opleveren op substantiële financiële gevolgen voor

de collectieve zorguitgaven.[15] Voor preventieve gezondheidsonderzoeken wordt deze lijn gevolgd.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan aangeven welke preventieve gezondheidsonderzoeken worden aangewezen in de lagere regelgeving die daarmee onder de tweede categorie vallen. Wordt hierbij alleen gekeken naar de mogelijke verwijzingen naar de tweedelijnszorg met alle kosten die daaraan verbonden zijn? Of kunnen er ook andere redenen zijn om onderzoeken zonder voorbehouden handelingen onder de tweede categorie te laten vallen?

Op dit moment is de regering voornemens om preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van MRI-scans aan te wijzen als onderzoeken die in de tweede categorie vallen. De regering wil hiermee de kwaliteit van deze onderzoeken beter waarborgen en valspositieve uitslagen voorkomen. Valspositieve uitslagen kunnen leiden tot onnodige ongerustheid en onnodige, soms risicovolle, vervolgonderzoeken. Hoge kwaliteit van preventieve gezondheidsonderzoek met MRI-scans is dus van belang om de (psychische) gezondheid van gebruikers te beschermen en om kostenbeheersing in de (tweedelijns) zorg te bereiken.

Mocht de regering in de toekomst overwegen om ook andere preventieve gezondheidsonderzoeken aan te wijzen als onderzoeken in de tweede categorie, dan zal worden gekeken of een bepaald onderzoek negatieve (neven)effecten heeft. Deze effecten kunnen zowel bij de individuele gebruiker liggen als bij de samenleving als geheel. Vervolgens zal de regering overwegen of het beter waarborgen van de kwaliteit van het preventief gezondheidsonderzoek deze negatieve (neven)effecten kan verminderen. Indien dit het geval is, kan de regering besluiten een dergelijk onderzoek aan te wijzen als onderzoek in de tweede categorie.

De leden van de D66-fractie vragen hoe is gegarandeerd dat de professionele standaard, waar een kwaliteitsstandaard ontbreekt, patiënten voor de verschillende soorten preventief gezondheidsonderzoek steeds in afdoende mate beschermt?

De professionele standaard bepaalt de wijze van werken van zorgverleners en is de facto het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders. Onderdelen van de professionele standaard komen van oudsher tot stand door onderlinge afspraken van de beroepsgroep zelf (veldnormen). Ze zijn vormvrij, er is geen procedure voorgeschreven en er vindt geen toetsing van overheidswege plaats. De professionele standaard bepaalt mede wat goede zorg is en biedt een kader aan de hand waarvan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toezicht houdt.

Genoemde leden vragen of patiënten steeds in afdoende mate worden beschermd, bijvoorbeeld ook als er geen of slechts verouderde veldnormen liggen.

Als er voor een bepaald preventief gezondheidsonderzoek geen van toepassing zijnde standaard is, is het onderzoek vergunningplichtig. Bij de aanvraag van een vergunning zal de Gezondheidsraad onder meer adviseren over de deugdelijkheid van het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven. Als de Gezondheidsraad hierover negatief adviseert, zal ik de vergunningaanvraag over het algemeen afwijzen en mag het

[15] Stb. 2020, 346.

preventief gezondheidsonderzoek niet worden aangeboden of uitgevoerd. Hiermee worden gebruikers in afdoende mate beschermd.

Daarnaast betekent de verplichting om de van toepassing zijnde standaard te hanteren ook dat alleen de meest actuele versie van de standaard mag worden gebruikt. Hiermee worden gebruikers beschermd tegen het gebruik van verouderde veldnormen.

Ook vragen de leden van de D66-fractie of kwaliteitsstandaarden voor preventieve gezondheidsonderzoeken niet juist gewenst zijn, omdat daarin wordt bezien wat noodzakelijk is vanuit het perspectief van de cliënt.

Het ligt voor de hand dat zorgverlener bij het opstellen van een standaard voor preventieve gezondheidszorg ook rekening houden met het perspectief van de gebruiker. Het is voor deze zorgverleners ook belangrijk om het onderzoek aantrekkelijk te maken voor potentiële gebruikers, anders ligt het voor de hand dat zij ervoor kiezen om geen gebruik te maken van het onderzoek. Dit zorgt er echter niet voor dat ik het noodzakelijk vind om het gebruik van een kwaliteitsstandaard verplicht te stellen.

Deze leden vernemen graag hoeveel kwaliteitsstandaarden er reeds beschikbaar zijn voor preventief gezondheidsonderzoek en of de regering dit voldoende acht. Kan de regering voorbeelden geven van dergelijke standaarden?

Op dit moment is de richtlijn Preventief Medisch Onderzoek ingeschreven in het Register van ZIN. Daarnaast zijn richtlijnen en protocollen beschikbaar voor de uitvoering van de door het rijk aan geboden bevolkingsonderzoeken. In hoeverre er nog meer professionele standaarden beschikbaar zijn die (mede) aandacht besteden aan preventief gezondheidsonderzoek, heb ik niet in beeld. Ik ga ervan uit dat dit wetsvoorstel een prikkel bevat om dergelijke standaarden te ontwikkelen en dat het aantal de komende tijd zal toenemen.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen bij wie de taak is belegd om professionele standaarden voor bevolkingsonderzoeken te ontwikkelen?

Aanbieders zijn in beginsel zelf verantwoordelijk voor het ontwikkelen van een professionele standaard. Aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek hebben zich verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Preventief Gezondheidsonderzoek (NVvPG). Deze vereniging heeft zichzelf tot doel gesteld om de professionele standaard voor preventief gezondheidsonderzoek verder te ontwikkelen.

Voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, geldt dat waar nodig in aanvulling op de van toepassing zijnde standaard die door de aanbieders zelf wordt ontwikkeld, het RIVM in samenwerking met de betrokken beroepsgroepen richtlijnen en protocollen opstelt die de kwaliteit van het aanbod moeten borgen.

Tevens vragen deze leden hoe wordt gehandhaafd op de professionele standaarden.

Net zoals geldt voor zorg in het algemeen, is de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd verantwoordelijk voor het toezicht op preventieve zorg. Uitgangspunt hierbij is dat goede zorg moet worden verleend conform de Wkkgz. Bij goede zorg wordt onder andere gewerkt volgens de van toepassing zijnde standaarden.

Voorts vragen de genoemde leden hoe de regering de mogelijke druk die op de eerste- en tweedelijnszorg monitort die ontstaat door het aanbod van nieuw preventief gezondheidsonderzoek.

Er wordt niet systematisch bijgehouden hoeveel mensen zich als gevolg van een preventief gezondheidsonderzoek melden bij een arts en in hoeverre dit leidt tot vervolgonderzoek of doorverwijzing. Een dergelijke monitoring behoort allereerst onderdeel te zijn van het kwaliteitssysteem van de aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek. Om een beter zicht te krijgen op de effecten van preventieve gezondheidsonderzoeken in het algemeen ben ik voornemens om het eerder genoemde onderzoek van NIVEL[16] in de toekomst te herhalen.

3.3 Vergunningplicht en preventief gezondheidsonderzoek

De leden van de VVD-fractie vragen wie beslist welke ziektes of aandoeningen zowel ernstig als onbehandelbaar zijn. Hoe loopt dat proces?

Van partijen die voornemens zijn een preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden waarbij wordt gescreend op een aandoening die mogelijk in deze categorie valt, mag de medisch-inhoudelijke deskundigheid en het beoordelingsvermogen worden verwacht op grond waarvan zij op zijn minst een vermoeden kunnen hebben dat een dergelijke aandoening onder deze categorie valt. Zoals dat ook onder de nu vigerende Wbo het geval is, nemen deze partijen als regel contact op met het Ministerie van VWS om uitsluitsel hierover te krijgen. In samenspraak met de Gezondheidsraad bepaalt de Minister van VWS of er sprake is van vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek in de zin van deze bepaling. Indien dit het geval is, kan een vergunning voor het voorgenomen preventieve gezondheidsonderzoek worden aangevraagd. Een beslissing op een vergunningaanvraag wordt genomen nadat advies hierover is uitgebracht door de Gezondheidsraad, zoals voorgeschreven in artikel 6 van de wet.

Als partijen geen contact opnemen met het Ministerie van VWS, kan de IGJ via het risicogestuurd toezicht, zicht krijgen op partijen die vergunningplichtig zijn volgens de Wbo. Daarnaast krijgt de IGJ signalen binnen die kunnen leiden tot verder onderzoek. Als de IGJ in haar toezicht tegenkomt dat een partij vergunningplichtig is, wijst de IGJ partijen daarop. Partijen krijgen dan eerste de gelegenheid om een vergunning aan te vragen.

Genoemde leden vragen ook of er een lijst is van ziekten en aandoeningen waarvoor onderzoeken vergunningplichtig zijn? Zo ja, wie beheert die lijst en hoe vaak wordt die lijst aangepast?

Aannemende dat de vraagsteller doelt op ernstige en onbehandelbare aandoeningen, is er geen lijst van ziekten en aandoeningen waarvoor de onderzoeken vergunningplichtig zijn. In het advies «WBO:essentiële begrippen belicht» van de Gezondheidsraad[17] wordt aangegeven dat de vaststelling of er sprake is van een «ernstige» aandoening complex is. Hierbij spelen diverse elementen een rol. In de eerste plaats is van belang wat de mogelijke gevolgen zijn voor de betrokkene, zoals de gevolgen voor de ontwikkeling, het dagelijks leven of dat het ernstig lijden met zich meebrengt. In de tweede plaats is de prognose van de aandoening van belang, bijvoorbeeld of het (on)verenigbaar is met het leven. «Behandelbaarheid» is bovendien in medisch opzicht een dynamisch begrip

[16] Bijlage bij Kamerstukken II 2017/18, 34 775-XVI, nr. 45.
[17] Nr. 2017/03.

waarover de opvattingen in de loop der tijd en in relatie tot een aandoening kunnen veranderen. Het opstellen van een lijst met ernstige en onbehandelbare aandoeningen zou daarmee leiden tot een inflexibel(er) vergunningensysteem, wat onwenselijk lijkt. De Gezondheidsraad stelt daarom dat er steeds opnieuw een beoordeling moeten plaatsvinden of de aandoeningen (nog steeds) als ernstige onbehandelbare en niet te voorkomen aandoeningen moeten worden beoordeeld. Ik kan mij vinden in dit advies.

Het niet opstellen van een dergelijke lijst hoeft ook geen probleem te zijn, omdat – zoals ik hiervoor al aangaf – van partijen die voornemens zijn een preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden waarbij wordt gescreend op een aandoening die mogelijk in deze categorie valt, de medisch-inhoudelijke deskundigheid en het beoordelingsvermogen mag worden verwacht op grond waarvan zij op zijn minst een vermoeden kunnen hebben dat een dergelijke aandoening onder deze categorie valt.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen op welke wijze deelnemers aan een preventief gezondheidsonderzoek duidelijkheid krijgen over de criteria die worden gehanteerd bij de beoordeling van een vergunning traject.

Zoals eerder aangegeven kunnen partijen die voornemens zijn een vergunning aan te vragen voor een preventief gezondheidsonderzoek hierover informatie vinden op de website van de rijksoverheid. Deze informatie is ook bereikbaar voor (potentiële) gebruikers van preventief gezondheidsonderzoek. Met de zoektermen «bevolkingsonderzoek» of «Wbo» (deze termen zullen worden aangepast indien onderhavig wetsvoorstel in werking treedt) komt men direct bij een aanvraagformulier met toelichting. Via het aangegeven mailadres kan nadere informatie opgevraagd worden over het proces van een vergunningaanvraag en de toetsing. Met onderhavig wetsvoorstel blijft artikel 6 van de wet intact, dat bepaalt dat over een vergunningaanvraag advies moet worden gevraagd aan de Gezondheidsraad, waarbij de Raad toetst aan de criteria uit artikel 7 van onderhavig wetsvoorstel. Over een vergunningaanvraag wordt besloten op basis van het advies van de Gezondheidsraad.

De leden van deze fractie vragen ook of wordt gemonitord hoeveel mensen zich als gevolg van preventief gezondheidsonderzoek melden bij een arts en ook in hoeverre vervolgonderzoek nodig is als blijkt dat de kwaliteit van het preventieve onderzoek onvoldoende is.

Er wordt niet systematisch bijgehouden hoeveel mensen zich als gevolg van een preventief gezondheidsonderzoek melden bij een arts en in hoeverre dit leidt tot vervolgonderzoek of doorverwijzing. Een dergelijke monitoring behoort allereerst onderdeel te zijn van het kwaliteitssysteem van de aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek. Om een beter zicht te krijgen op de effecten van preventieve gezondheidsonderzoeken in het algemeen ben ik voornemens om het eerdergenoemde onderzoek van NIVEL in de toekomst te herhalen.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen ook of de regering kan aangeven welke vormen van kanker wel vergunningplichtig blijven en welke vormen niet. Wordt hier een lijst van bijgehouden die kan worden aangepast als hier aanleiding voor is?

De vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker blijft in twee gevallen gehandhaafd. Ten eerste als het gaat om een vorm van kanker waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is of naar risico-indicatoren die in het bijzonder daarop betrekking hebben op een

dergelijke kanker. Hiervan wordt geen lijst bijgehouden. Ten tweede is een vergunning verplicht als het gaat om kanker waarop wordt gescreend bij een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, als het tenminste niet wordt aangeboden aan mensen in dezelfde leeftijdscategorie als het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek. De van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoeken zullen worden aangewezen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid.

3.3.1 Onbehandelbare ziekten of aandoeningen

De leden van de VVD-fractie vragen of de afweging over het terugkoppelen van ernstige en onbehandelbare aandoeningen niet ook bij de consument zou moeten liggen. Is het denkbaar dat arts en consument hierover op voorhand afspraken maken? Hoe wordt de consument over het omgaan met nevenbevindingen geïnformeerd?

In algemene zin geldt inderdaad dat de afweging over het terugkoppelen van nevenbevindingen bij de gebruiker ligt. In de Wgbo is bepaald dat een patiënt te kennen kan geven dat hij of zij bepaalde inlichtingen niet wenst te ontvangen.
De hulpverlener moet deze wens in beginsel respecteren. Het is dus zeker aan te bevelen dat de arts en de gebruiker hierover op voorhand afspraken maken.

Echter, als het gaat om nevenbevindingen die wijzen op ernstige en onbehandelbare aandoeningen geldt dat een speciale regeling aangewezen is. De regering is van mening dat de afweging in dit bijzondere geval niet bij de gebruiker van preventief gezondheidsonderzoek kan liggen. Hierbij zijn twee aspecten van belang. In de eerste plaats kan de wetenschap van het hebben van een ernstige en onbehandelbare aandoening grote psychische belasting met zich meebrengen. Daarnaast kan de opsporing van deze aandoening de gebruiker geen gezondheidswinst geven, nu er geen behandeling beschikbaar is. Dit zijn de redenen waarom preventieve gezondheidsonderzoeken naar ernstige en onbehandelbare aandoeningen vergunningplichtig zijn en vergunningen voor dergelijk onderzoeken slechts worden verleend als er sprake is van bijzondere omstandigheden.

Om te voorkomen dat deze vergunningplicht door middel van nevenbevindingen wordt omzeild, is in het wetsvoorstel een speciale regeling opgenomen voor het terugkoppelen van dergelijke nevenbevindingen. Als een aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek een bepaalde ernstige en onbehandelbare aandoening altijd wil kunnen terugkoppelen, kan hiervoor een vergunning worden aangevraagd. Er zal dan worden beoordeeld of er bijzondere omstandigheden zijn die het verlenen van een vergunning rechtvaardigen.

In het kader van de informatievoorziening door de hulpverlener is het aangewezen dat de hulpverlener de gebruiker informeert over hoe er wordt omgegaan met nevenbevindingen.

Daarnaast vragen deze leden wat voor afspraken of protocollen gelden er in het geval van genetisch onderzoek en het omgaan met nevenbevindingen? Kan die werkwijze ook voor dit wetsvoorstel soelaas bieden?

Bij genetische diagnostiek wordt gehandeld volgens de *Consensus leidraad melden nevenbevindingen*, die in juli 2020 is vastgesteld door de Vereniging voor Klinische Genetica Nederland en de Vereniging voor Klinisch Genetisch Laboratoriumonderzoek (VKGL). Deze leidraad geldt voor genetisch onderzoek dat wordt uitgevoerd door de klinisch

genetische centra bij patiënten met een medische indicatie, waarbij er al een vermoeden bestaat dat het ziektebeeld of de klachten een erfelijke oorsprong hebben. Op basis van deze leidraad dienen artsen bij de afweging om geconstateerde nevenbevindingen wel of niet te rapporteren onder meer rekening met het risico dat een genetische verandering zal leiden tot ziekte bij de patiënt en/of diens bloedverwanten, evenals met de mate waarin de gezondheid van de patiënt en/of diens bloedverwanten kan worden beïnvloed door preventief of curatief medisch ingrijpen. Het klinische beeld van de patiënt is veelal van belang voor een juiste interpretatie van de onderzoeksgegevens en het maken van een gedegen inschatting van de gezondheidsrisico's en medische behandelopties. Voorts hebben patiënten bij genetische diagnostiek de mogelijkheid om vooraf, in samenspraak met de arts, te bepalen of zij geïnformeerd willen worden over nevenbevindingen die relevant zijn voor henzelf dan wel hun bloedverwanten (opt-out en opt-in).

De leidraad is niet zonder meer toepasbaar op preventief gezondheidsonderzoek, aangezien deze is opgesteld voor genetische diagnostiek binnen een specifieke behandelsetting. Wel is het mogelijk dat de leidraad elementen bevat die ook in de context van preventief gezondheidsonderzoek bruikbaar zouden kunnen zijn.
Er zou dan evenwel een vertaalslag moeten worden gemaakt, bijvoorbeeld omdat er bij preventief gezondheidsonderzoek geen voorafgaand klinisch beeld kan worden gevormd van de betrokken persoon.

Voorts vragen de genoemde leden hoe de regering het realiseren van keuzevrijheid in de Wbo ziet in het geval van nevenbevindingen.

In algemene zin geldt dat gebruikers van een preventief gezondheidsonderzoek keuzevrijheid hebben als het gaat om de terugkoppeling van nevenbevindingen. Zij kunnen hierover in de geneeskundige behandelovereenkomst afspraken maken met de hulpverlener. Als het gaat om nevenbevindingen die zien op ernstige en onbehandelbare aandoeningen, geldt deze keuzevrijheid niet.

Zoals eerder aangegeven zijn hierbij twee aspecten van belang. In de eerste plaats kan de wetenschap van het hebben van een ernstige en onbehandelbare aandoening grote psychische belasting met zich meebrengen. Daarnaast kan de opsporing van deze aandoening de gebruiker van het preventief gezondheidsonderzoek geen gezondheidswinst geven, nu er geen behandeling beschikbaar is. Dit zijn de redenen waarom preventieve gezondheidsonderzoeken naar ernstige en onbehandelbare aandoeningen vergunningplichtig zijn en vergunningen voor dergelijk onderzoeken slechts worden verleend als er sprake is van bijzondere omstandigheden.

Om te voorkomen dat deze vergunningplicht door middel van nevenbevindingen wordt omzeild, is in het wetsvoorstel een speciale regeling opgenomen voor het terugkoppelen van dergelijke nevenbevindingen. Als een aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek een bepaalde ernstige en onbehandelbare aandoening altijd wil kunnen terugkoppelen, kan hiervoor een vergunning worden aangevraagd. Er zal dan worden beoordeeld of er bijzondere omstandigheden zijn die het verlenen van een vergunning rechtvaardigen.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe een arts moet handelen als hij of zij in gewetensnood komt. Moet voordat de betrokkene wordt geïnformeerd intercollegiaal overleg hebben plaatsgevonden?

Alleen in geval van gewetensnood mag een hulpverlener (zonder vergunning) een ernstige en onbehandelbare nevenbevinding terugkoppelen. Daarbij dient de hulpverlener achteraf uit te kunnen leggen waaruit de gewetensnood bestond die hem heeft doen besluiten tot het terugkoppelen van deze nevenbevinding. Hij is niet verplicht om eerst intercollegiaal overleg te hebben voordat hij de betrokkene informeert.

Ook vragen deze leden of achteraf wordt gecontroleerd of de arts juist heeft gehandeld? Zo ja, door wie?

Op grond van de Wgbo is de hulpverlener verplicht een dossier aan te leggen met betrekking tot een patiënt. In het dossier moet ook worden opgenomen welke bevindingen uit het preventief gezondheidsonderzoek zijn teruggekoppeld aan de gebruiker van het onderzoek.

De IGJ houdt toezicht op de naleving van de Wbo. Om op dit specifieke punt goed toezicht te kunnen houden ben ik van mening dat de IGJ toegang moet kunnen hebben tot de patiëntendossiers. Op dit moment heeft de IGJ deze bevoegdheid niet op dit punt. Daarom bereid ik een nota van wijziging voor waarin onder andere dit punt wordt opgenomen.

De IGJ kan met deze bevoegdheid bij reguliere controles het patiëntendossier controleren op het terugkoppelen van eventuele ernstige en onbehandelbare aandoeningen. De IGJ kan een dergelijke controle ook doen naar aanleidingen van meldingen. De IGJ zoekt na elke melding contact met de aanbieder en bepaalt welke vervolgstappen eventueel nodig zijn.

De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze wordt voorkomen dat ernstige nevenbevindingen bij niet-vergunningplichtige onderzoeken eerder regel dan uitzondering worden. Op welke wijze wordt voorkomen dat de vergunningplicht alsnog wordt omzeild of is in dit geval dan wel sprake van een vergunningplicht?

In algemene zin geldt dat gebruikers van een preventief gezondheidsonderzoek keuzevrijheid hebben als het gaat om de terugkoppeling van nevenbevindingen. Zij kunnen hierover in de geneeskundige behandelovereenkomst afspraken maken met de hulpverlener. Als het gaat om nevenbevindingen die zien op ernstige en onbehandelbare aandoeningen, geldt deze keuzevrijheid niet. Een arts mag dergelijke nevenbevindingen niet terugkoppelen aan de gebruiker, tenzij hij of zij hierdoor in gewetensnood komt. Deze gewetensnood kan ontstaan doordat de arts terugkoppeling van de bevindingen noodzakelijk vindt vanwege het nadeel dat uit niet-melden kan voortvloeien voor de betrokkene zelf of voor anderen. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn als de nevenbevinding nadelige gevolgen heeft voor de rijvaardigheid. Alleen in dergelijke gevallen kan de hulpverlener de ernstige en onbehandelbare nevenbevinding toch terugkoppelen ook al is daarvoor geen vergunning verleend.

Dit is een aandachtspunt bij het toezicht. Voor elk geval waarin ernstige en onbehandelbare nevenbevindingen zijn teruggekoppeld, dient een arts uit te kunnen leggen waaruit de gewetensnood bestond die hem heeft doen besluiten tot het terugkoppelen van deze nevenbevinding. Als een aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek een bepaalde ernstige en onbehandelbare aandoening altijd wil kunnen terugkoppelen, kan hiervoor een vergunning worden aangevraagd. Er zal dan worden beoordeeld of er bijzondere omstandigheden zijn die het verlenen van een vergunning rechtvaardigen.

De leden van de SP-fractie vragen wat kan er precies verstaan worden onder een ernstige en onbehandelbare nevenbevinding en onder gewetensnood.

Of er sprake is van een ernstige en onbehandelbare aandoening hangt af van de stand van de wetenschap. Zoals in de memorie van toelichting is aangegeven komen er steeds betere behandelmogelijkheden van ziekten beschikbaar waardoor ziekten die eerder ernstig en onbehandelbaar waren inmiddels goed te behandelen zijn. Om deze reden kan op voorhand niet worden aangeven welke ziekten precies onder deze categorie vallen. Tegelijkertijd geldt hetgeen hierboven al is opgemerkt, dat van partijen die voornemens zijn een preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden waarbij mogelijk een aandoening wordt aangetroffen die ernstig en onbehandelbaar is, de medisch-inhoudelijke deskundigheid en het beoordelingsvermogen mag worden verwacht op grond waarvan zij op zijn minst een vermoeden kunnen hebben dat een dergelijke aandoening onder deze categorie valt.

Voorts kan onder gewetensnood worden verstaan dat het melden van de nevenbevinding naar het oordeel van de hulpverlener noodzakelijk is gelet op het nadeel dat uit het niet melden voor de betrokkene zelf of voor anderen kan voortvloeien. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn als de nevenbevinding nadelige
gevolgen heeft voor de rijvaardigheid. Alleen in dergelijke gevallen kan de hulpverlener de ernstige en onbehandelbare nevenbevinding toch terugkoppelen ook al is daarvoor geen vergunning verleend.

3.3.2 Ioniserende straling

De leden van de VVD-fractie vragen waarom van het standpunt uit 2016 is afgeweken en waarom alle onderzoeken met ioniserende straling weer onder de vergunningplicht komen te vallen. Welke overwegingen hebben precies geleid tot deze afweging? Zijn er nieuwe inzichten over de effecten van de ioniserende straling?

Naar aanleiding van het standpunt uit 2016 heeft de KNMG bezwaar gemaakt tegen het vervallen van de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling. KNMG vroeg aandacht voor de bescherming van personen die een dergelijk onderzoek ondergaan. In het VSO heeft mijn voorganger aangegeven dit punt opnieuw te willen overwegen. In het algemeen bestaat in Nederland terughoudendheid ten aanzien van het gebruik van ioniserende straling. Dit wordt mede vorm gegeven via een vergunningensysteem van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. Op grond van beide overwegingen heb ik besloten om de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek waarbij ioniserende straling wordt gebruikt te handhaven.

Deze leden vragen ook of de regering uitgebreider kan ingaan op de empirische onderzoeken waaruit lijkt dat de toename van het gebruik van gezondheidsonderzoeken geen verband heeft met een toename in het aantal consulten bij de huisarts. Gaat de regering de doorstroom vanuit preventieve gezondheidsonderzoeken naar de eerste- en tweedelijnszorg de komende jaren monitoren? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

Er wordt niet systematisch bijgehouden hoeveel mensen zich als gevolg van een preventief gezondheidsonderzoek melden bij een arts en in hoeverre dit leidt tot vervolgonderzoek of doorverwijzing. Een dergelijke monitoring behoort allereerst onderdeel te zijn van het kwaliteitssysteem van de aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek. Om een

beter zicht te krijgen op de effecten van preventieve gezondheidsonderzoeken in het algemeen ben ik voornemens om het eerdergenoemde onderzoek van NIVEL in de toekomst te herhalen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering met enkele voorbeelden kan verduidelijken om wat voor preventief gezondheidsonderzoek het gaat als er over ioniserende straling wordt gesproken.

Een voorbeeld van preventief gezondheidsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling is het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Op dit moment is er niet een ander preventief gezondheidsonderzoek met ioniserende straling waarvoor een vergunning is verleend. Wel kan ioniserende straling worden gebruikt om osteoporose (botontkalking) op te sporen.

De leden van de SP-fractie ontvangen graag een nadere toelichting op de reden waarom het nu voorliggende wetsvoorstel afwijkend is ten opzichte van het eerder ingenomen standpunt door de regering met betrekking tot ioniserende straling. Wat is de precieze aanleiding voor dit verschil geweest?

Hiervoor gaf ik al aan dat bezwaren van de KNMG en toetsing bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming aanleiding zijn geweest om de vergunningplicht voor preventieve bevolkingsonderzoeken die gebruik maken van ioniserende straling te handhaven.

Genoemde leden vragen daarnaast of is overwogen een onderscheid te maken tussen de mate van blootstelling aan ioniserende straling. Zo ja, waarom is een dergelijk onderscheid niet gemaakt?

Aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling kunnen hiervoor een vergunning aanvragen. Bij de aanvraag van een dergelijke onderzoek vergunning kan een afweging worden gemaakt of het onderzoek naar wetenschappelijk maatstaven deugdelijk is en of het in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen. In dit kader kan worden beoordeeld of dergelijk onderzoek een goede manier is om het beoogde doel te bereiken en of de blootstelling aan de daarvoor benodigde hoeveelheid ioniserende straling verantwoord is. Bij de afweging of een vergunning al dan niet verleend wordt, zal de mate van blootstelling aan ioniserende straling dus wel een rol spelen.

Deze leden ontvangen graag een helder afwegingskader dat gebruikt wordt bij het bepalen van de vraag of een partij wel of niet een vergunning krijgt voor het toepassen van ioniserende straling.

Een vergunning voor preventief gezondheidsonderzoek met ioniserende straling wordt slechts verleend na advisering door de Gezondheidsraad. De Raad zal in de vergunningaanvraag toetsen of het voorgestelde preventieve gezondheidsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk is en of het in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen. Hierin is vervat de afweging of de blootstelling aan straling en het gezondheidsrisico dat hiermee gepaard gaat, opweegt tegen de mogelijke voordelen van het onderzoek. Een besluit over een vergunningaanvraag wordt genomen op basis van het advies van de Gezondheidsraad.

3.3.3 Bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden versus preventief gezondheidsonderzoek op eigen initiatief

De leden van de SP-fractie vragen of voor alle drie de categorieën betrouwbare informatie vanuit de overheid beschikbaar moet zijn, of zijn mensen bij bepaalde categorieën afhankelijk van informatie vanuit de aanbieders van de onderzoeken.

De hulpverlener is op grond van de Wgbo gehouden om goede, betrouwbare, relevante en voor de patiënt begrijpelijke informatie over het preventief gezondheidsonderzoek dat hij van plan is om aan te bieden, te verschaffen. Ook moet hij daarover overleggen om met de patiënt tot een gezamenlijke beslissing te komen.

De overheidsinformatie beperkt zich tot meer algemene informatie die beschikbaar is via de website van het RIVM (www.rivm.nl/gezondheidstesten). De site gaat in op de verschillende typen gezondheidstesten, de voor- en nadelen van deze testen, de kwaliteit ervan en het maken van een keuze om al dan niet deel te nemen aan preventief gezondheidsonderzoek.

Voorts vragen de genoemde leden hoe aanbieders en uitvoerders van preventief gezondheidsonderzoek worden gestimuleerd tot het zorg dragen voor adequate informatie(voorziening) en hoe wordt hierop toezicht gehouden? Worden aanbieders en uitvoerders tevens verplicht informatie te geven over en/of inzicht te geven in vervolgonderzoek dat mogelijk nodig is bij een ongunstige uitslag?

Het zorg dragen voor adequate informatie is een verplichting die voortvloeit uit de Wgbo. Hierin is ook het principe van samen beslissen neergelegd. De hulpverlener licht daartoe de patiënt op duidelijke wijze in, die past bij zijn bevattingsvermogen, en overlegt tijdig met de patiënt. Hij stelt zich tijdens het overleg verder op de hoogte van de situatie en behoeften van de patiënt, nodigt de patiënt uit om vragen te stellen en verstrekt desgevraagd schriftelijk of elektronisch nadere informatie. In het gesprek dient de hulpverlener ook in te gaan op de te verwachten gevolgen en risico's bij het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling en mogelijke alternatieven (al dan niet uitgevoerd door andere hulpverleners).

Er is geen rechtstreeks toezicht geregeld op het naleven van de eisen uit de Wgbo. De IGJ houdt wel indirect toezicht op de naleving ervan. Ingevolge de Wkkgz is iedere zorgaanbieder immers gehouden om goede zorg aan te bieden. Daaronder is mede begrepen het naleven van de informatieverplichtingen uit de Wgbo.

Daarnaast vragen deze leden hoe omgegaan wordt met (internet)reclame voor preventieve gezondheidsonderzoeken.

Met dit wetsvoorstel komt ook het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek onder de reikwijdte van deze wet te vallen. Dit betekent dat een preventief gezondheidsonderzoek alleen in Nederland mag worden aangeboden als het ook in Nederland mag worden verricht. Als er sprake is van vergunningplichtig onderzoek, dient er dus een vergunning aanwezig te zijn voordat het onderzoek mag worden aangeboden. Onder aanbieden valt ook het aanprijzen van preventief gezondheidsonderzoek door middel van advertenties en reclames in kranten, tijdschriften en andere media.

Ook vragen de leden van de SP-fractie of er op dit moment wetenschappelijke onderzoeken lopen naar ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren die tevens zijn opgenomen in een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek en zo ja, welke dit zijn. Hoe vaak wordt een dergelijke uitzondering verwacht?

Bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden wordt continu gestreefd naar optimalisatie en innovatie. Daartoe worden regelmatig wetenschappelijke onderzoeken uitgevoerd binnen deze bevolkingsonderzoeken. Dat kan daardoor eigenlijk niet gezien worden als een uitzondering maar als een regulier proces.

4. Nieuwe criteria voor vergunningverlening

De leden van de SP-fractie vragen of het feit dat er meer mogelijkheden komen voor het verlenen van een vergunning een doorslaggevend argument was om tot nieuwe criteria te komen.

De nieuwe criteria sluiten aan bij de uitgangspunten van het voorstel. Dat houdt in dat er geen onnodige drempels worden opgeworpen en tevens dat de mate van het beschermingsniveau is afgestemd op het risico van het preventieve gezondheidsonderzoek. Het vergroten van de mogelijkheden om te komen tot een vergunning als zodanig was geen argument om tot de nieuwe criteria te komen.

Ook vragen de leden van de SP-fractie in navolging van de KNMG of het niet een voordeel zou zijn als er een verplicht advies door de Gezondheidsraad blijft bestaan voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, zodat op deze manier één ter zake deskundig adviesorgaan álle bevolkingsonderzoeken van rijkswege op dezelfde wijze beoordeelt en in hun samenhang beziet?

In de Gezondheidswet is aan de Gezondheidsraad de taak toebedeeld om de regering voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids-(zorg)onderzoek door middel van het uitbrengen van rapporten. Het toetsen van eventueel nieuw bevolkingsonderzoek aan criteria voor verantwoorde screening van Wilson en Jungner en de aanvullende criteria van de WHO valt zeer zeker ook onder deze taak. Daarom wordt op dit terrein de Gezondheidsraad altijd om advies gevraagd, voordat wordt besloten tot het aanbieden en verrichten van een bevolkingsonderzoek van rijkswege, ook al bestaat hiertoe geen verplichting op grond van de huidige Wbo. Ik zie er dan ook geen reden toe een dergelijke verplichting te introduceren met onderhavig wetsvoorstel. Zoals ik eerder heb aangegeven betreft het hier overigens een andere toetsing dan de toetsing van vergunningaanvragen aan de criteria uit de Wbo.

5. Nieuwe definitie van preventief gezondheidsonderzoek

De leden van de CDA-fractie vragen onder welk wettelijk regime preconceptionele dragerschapstesten vallen en aan welke regels aanbieders moeten voldoen. Waarom is er niet voor gekozen om de definitie zo te formuleren dat deze dragerschapstesten onder de Wbo zouden komen te vallen?

Preconceptionele dragerschapstesten geven informatie over een eventuele verhoogde kans van een wensouderpaar op het krijgen van een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening. Deze testen richten zich niet op het opsporen van een ziekte, aandoening of risicofactor bij de te onderzoeken persoon zelf, maar op het vaststellen van dragerschap.

Alleen als beide wensouders drager zijn van een bepaald gen, hebben zij een verhoogde kans op het krijgen van een kind met een erfelijke ziekte of aandoening. Preconceptionele dragerschapstesten vallen daarom niet onder de definitie van een preventief gezondheidsonderzoek. Het wettelijk kader voor dergelijke testen is de Wet op de bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).

6. Uitbreiden reikwijdte van de wet

De leden van de VVD-fractie vragen hoe het toezicht op buitenlandse aanbieders in de praktijk gaat werken. Heeft de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ervaring met het controleren van buitenlandse instanties?

De IGJ houdt toezicht op het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek in Nederland. Dit houdt in dat de IGJ thematisch en risicogestuurd (dus na melding door burger of zorgprofessionals) toezicht houdt door middel van het actief opsporen en onderzoeken van website- en reclameteksten van aanbieders.
Als er een toezichtstraject bij IGJ loopt en er een buitenlandse aanbieder betrokken is, kan de IGJ altijd de buitenlandse toezichthouder betrekken.

Deze leden vragen ook met hoeveel landen Nederland afspraken heeft gemaakt over de handhaving.

Het innen van de bestuurlijke boete kan door de IGJ worden overgedragen aan het Centraal Justitieel Incassobureau (CJIB). Het CJIB heeft afspraken met andere Europese landen hierover. Als er een bestuurlijke boete opgelegd wordt aan een buitenlandse speler kan het CJIB via haar contacten en eventuele afspraken met buitenlandse partners proberen de boete te innen. Dit is geen eenvoudig proces. De procedures in Europa verschillen sterk en hangen af van het rechtssysteem in het betrokken land.

Er zijn geen internationale afspraken over het afdwingen van reparatoire sancties, zoals last onder dwangsom en last onder bestuursdwang.

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie wat er gebeurt als er geen afspraken zijn gemaakt. Klopt het dat de IGJ bij deze buitenlandse instanties dan niet handhavend kan optreden?

Als er met een land geen samenwerkingsafspraken zijn gemaakt, is het niet mogelijk om de desbetreffende autoriteit te vragen handhavend op te treden.

Genoemde leden vragen verder hoe de samenwerking tussen de IGJ en het Openbaar Ministerie (OM) wordt geregeld.

Op dit moment kan de IGJ geen handhavingsmaatregelen opleggen als zij in het toezicht een overtreding van de Wbo vaststelt. De IGJ dient dan aangifte te doen bij het OM. Het OM moet dan besluiten of zij in deze zaak vervolging instelt, een schikking aanbiedt of de zaak seponeert. Het OM heeft hierbij beleidsvrijheid en kan besluiten dat van vervolging wordt afgezien op grond van het algemeen belang. Bijvoorbeeld omdat het feit slechts geringe schade heeft veroorzaakt in vergelijking met andere zaken die bij het OM belanden.

Als dit wetsvoorstel tot wet is verheven en in werking is getreden, zal de IGJ in beginsel zelf handhavende maatregelen op kunnen leggen bij overtreding van de wet. De mogelijkheid om aangifte te doen bij het OM

blijft daarnaast bestaan. Op dit punt blijft de samenwerking tussen de IGJ en het OM onveranderd. Afspraken hieromtrent zijn vastgelegd in het Samenwerkingsprotocol IGJ-OM.

De leden van de CDA-fractie vragen met welke landen Nederland geen afspraken heeft gemaakt over handhaving.

Het innen van de bestuurlijke boete kan door de IGJ worden overgedragen aan het Centraal Justitieel Incassobureau (CJIB). Het CJIB heeft afspraken met andere Europese landen hierover. Als er een bestuurlijke boete opgelegd wordt aan een buitenlandse speler kan het CJIB via zijn contacten en eventuele afspraken met buitenlandse partners proberen de boete te innen. Dit is geen eenvoudig proces. De procedures in Europa verschillen sterk en hangen af van het rechtssysteem in het betrokken land.

Er zijn geen internationale afspraken over het afdwingen van reparatoire sancties, zoals last onder dwangsom en last onder bestuursdwang.

Buiten Europa zijn er geen landen waarmee internationale afspraken zijn gemaakt. Het zal daarom niet goed mogelijk zijn om deze wetgeving daar te handhaven.

De leden van de SP-fractie vragen wat überhaupt het standpunt van de regering is met betrekking tot de wenselijkheid van reclame voor preventieve gezondheidsonderzoeken.

Het maken van reclame voor een preventief gezondheidsonderzoek kan worden beschouwd als het aanbieden van dat gezondheidsonderzoek. Bij het maken van reclame voor een preventief gezondheidsonderzoek dient de aanbieder zich te houden aan de voorschriften die volgen uit de Wbo. In beginsel bestaat er geen bezwaar tegen het maken van reclame. De aanbieder kan via reclame gebruikers informeren over de aard en beschikbaarheid van het aanbod.

Voorts vragen deze leden of de regering voorbeelden kan geven van aanbod dat enkel in het buitenland beschikbaar is? Zo ja, waarom is dit aanbod niet in Nederland beschikbaar?

Vanuit België wordt aan zwangere vrouwen de niet-invasieve prenatale test (NIPT) aangeboden in Nederland zonder dat hiervoor een vergunning is verleend. Tot 1 april 2017 was de NIPT als eerste test niet in Nederland mogelijk, maar sinds die datum is een dergelijke test in Nederland wel mogelijk in het kader van het TRIDENT-2 studie. Een ander voorbeeld is het aanbod van een total body scan, waarbij ook wordt gescreend op kanker en ernstige onbehandelbare aandoeningen. Dit wordt in Duitsland uitgevoerd. Dergelijk onderzoek is in Nederland vergunningplichtig.

Voorts vragen de leden van de SP-fractie hoe het precies gesteld is met de kosten voor dergelijk onderzoek in het geval van onderzoek in het buitenland. Kan inzicht gegeven worden in de precieze kosten van deze onderzoeken voor de individuele burger? Wordt een maximum gesteld aan de kosten voor dit preventief gezondheidsonderzoek?

De kosten van een preventief gezondheidsonderzoek worden bepaald door de aanbieder en de gebruiker bepaalt welk bedrag hij aan een preventief gezondheidsonderzoek wil uitgeven. Dit geldt zowel voor het aanbod in het buitenland als voor het aanbod in Nederland. Ik heb geen inzicht in de prijzen van preventief gezondheidsonderzoek en zie ook geen reden om hierop te sturen.

Verder vragen genoemde leden of daarnaast kan worden toegelicht wat een Nederlandse vergunning voor bevolkingsonderzoek, dat in Nederland wordt aangeboden maar in het buitenland uitgevoerd, concreet betekent voor de uitvoering van dat buitenlandse onderzoek. Hoe verhouden die vergunning, en de daarin mogelijk vervatte eisen, zich tot de (eventueel) geldende regels daarvan in het land van uitvoering?

Voor de beantwoording van deze vraag moet onderscheid gemaakt worden tussen landen die lid zijn van de Europese Unie (EU) en andere landen. Binnen de EU geldt het principe van wederzijdse erkenning. Dit houdt in dat als een andere lidstaat nationale eisen heeft die een vergelijkbaar beschermingsniveau verzekeren, er geen Nederlandse eisen mogen worden opgelegd aan een grensoverschrijdende dienstverlener.

Als de eisen in de andere EU-lidstaat niet een vergelijkbaar beschermingsniveau verzekeren, gelden de Nederlandse eisen onverkort. Hetzelfde geldt voor dienstverleners die afkomstig zijn uit niet-EU-landen. Dit betekent dat zij zowel een Nederlandse vergunning dienen aan te vragen als zich aan de regels van het land van herkomst moeten houden. Als er in het land van herkomst ook een vergunningplicht geldt, moeten zij twee vergunningen aanvragen.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of ook het aanprijzen van in Nederland verboden onderzoek of medische handelingen, zoals het reclame maken voor anonieme eiceldonatie door een Spaanse vruchtbaarheidskliniek, ook onder de werkingssfeer van de Nederlandse wetgeving zou vallen.

Het doel van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting is om bepaalde gegevens – waaronder persoonsidentificerende gegevens – over de donor te registreren en te bewaren, zodat donorkinderen desgewenst op latere leeftijd deze gegevens kunnen opvragen. Uit de verplichting voor fertiliteitsartsen of -klinieken om deze gegevens te registreren vloeit voort dat het verrichten van vruchtbaarheidsbehandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van geslachtscellen van anonieme donoren in Nederland niet mogelijk is. Deze wet staat echter niet in de weg aan het in Nederland aanprijzen van dergelijke vruchtbaarheidsbehandelingen die in een buiten Nederland gevestigde kliniek worden uitgevoerd. Ook andere Nederlandse wetgeving staat aan het aanprijzen daarvan niet in de weg. Van meer dan aanprijzen zal evenwel geen sprake kunnen zijn, omdat gynaecologen die in Nederland handelingen verrichten ten behoeve van dergelijke vruchtbaarheidsbehandelingen, niet conform de uitgangspunten van de beroepsgroep handelen. Daartoe wordt verwezen naar het door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) op 20 februari 2020 uitgebrachte standpunt «Niet meewerken aan vruchtbaarheidsbehandelingen waarbij gebruikgemaakt wordt van eicellen, sperma of embryo's van anonieme donoren».

Voor wat betreft preventief gezondheidsonderzoek, wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat onderzoek dat niet in Nederland mag worden uitgevoerd, hier ook niet mag worden aangeboden. Onder «aanbieden» wordt ook het aanprijzen verstaan. Deze bepaling zal vooral worden gebruikt om uitwassen hiervan aan te pakken, zoals bedrijven die in Nederland de intake van een verboden onderzoek aanbieden, om het onderzoek zelf vervolgens in het buitenland te laten uitvoeren.

7. Toezicht en handhaving

7.1 Handhavingsinstrumentarium

De leden van de VVD-fractie vragen waarom er «eventueel» extra capaciteit nodig zou zijn bij de IGJ. Het takenpakket van de IGJ wordt toch uitgebreid?

Op dit moment houdt de IGJ toezicht op verrichters van preventief gezondheidsonderzoek op grond van de Wbo en de Wkkgz. In die zin is er geen sprake van uitbreiding van de toezichtstaken van de IGJ. De belangrijkste uitbreiding zit in de handhavingstaken van de IGJ. In het wetsvoorstel krijgt de IGJ mogelijkheden om zelfstandig handhavingsmaatregelen op te leggen. Op dit moment is zij hiervoor afhankelijk van het OM. De IGJ schat in hiervoor drie fte nodig te hebben. In hoeverre het noodzakelijk is de IGJ hiervoor extra capaciteit toe te kennen, is afhankelijk van de afspraken die VWS jaarlijks maakt met de IGJ over de in te zetten capaciteit en de prioritering.

Genoemde leden ontvangen graag inzicht in de benodigde capaciteit van de IGJ inclusief een onderbouwing van de financiële en/of de prioritering in keuzes met betrekking tot de inzet van de capaciteit van de IGJ.

De IGJ heeft in het kader van de Toezicht en Handhavingstoets aangegeven drie fte nodig te hebben voor een adequaat toezicht op de vernieuwde Wbo. VWS maakt jaarlijks afspraken met de IGJ over de in te zetten capaciteit en de prioritering. Zodra er meer zicht is op een mogelijk inwerkingtredingsdatum zal dit worden meegenomen in het jaarplan van de IGJ.

De leden van de SP-fractie vragen wat de reden is dat sommige aanbieders van preventieve gezondheidszorg maar korte tijd actief zijn.

Er zijn allerlei redenen voor een aanbieder om de activiteiten van zijn bedrijf te stoppen. Het kan gaan om tekortkomingen in de bedrijfsvoering of een tekort aan klanten. Van belang is echter dat de IGJ effectief kan handhaven. Wanneer een aanbod maar korte tijd beschikbaar is of wanneer sprake is van wisselende aanbieders is het van belang dat de IGJ snel handhavend kan optreden. Het nieuwe instrumentarium biedt hiertoe de mogelijkheid.

7.2. Last onder bestuursdwang en last onder dwangsom

De leden van de SP-fractie vragen hoeveel organisaties die preventief gezondheidsonderzoek aanbieden in de afgelopen vijf jaar een waarschuwing of een boete opgelegd hebben gekregen.

Op dit moment kan de IGJ geen boetes opleggen aan aanbieders of verrichters van preventief gezondheidsonderzoek. Wel heeft de IGJ één keer aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie. Dit onderzoek loopt nog.

7.3 Openbaarmaking

De leden van de SP-fractie vragen waarom calamiteitenrapporten en boeterapporten zijn uitgezonderd van openbaarmaking. Kunnen juist deze documenten geen nuttige informatie geven op basis waarvan mogelijk toekomstige gebruikers hun keuze voor dit specifieke aanbod kunnen baseren?

De openbaarmaking door de IGJ vindt plaats op grond van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, dat op 1 februari 2019 in werking is getreden. In de nota van toelichting bij deze zogenaamde eerste tranche van het Besluit openbaarmaking is aangegeven dat deze amvb stapsgewijs zal worden uitgebreid. De tweede tranche van het Besluit openbaarmaking betreft de openbaarmaking van calamiteitenrapporten. Boeterapporten zijn voorzien voor de derde tranche. Deze fasegewijze benadering wordt toegepast om het openbaarmakingsbeleid zoals dat met de wijziging van Gezondheidswet en Jeugdwet[18] is beoogd, zorgvuldig te implementeren. De inrichting en implementatie van de tweede tranche – waarvan een concept vorig jaar met u is gedeeld[19] – vergt de nodige tijd en aandacht, maar zal naar verwachting op 1 januari 2021 in werking kunnen treden. Openbaarmakingen op grond van de Wbo lopen mee in deze fasegewijze uitbreiding van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet.

7.4 Strafrechtelijke handhaving

De leden van de SP-fractie vragen of het logisch is dat aan de ene kant de boetes verhoogd worden, maar dat aan de andere kant de vergunningplicht op een aantal categorieën van preventief gezondheidsonderzoek vervalt.

De maximale strafrechtelijke boete wordt met dit wetsvoorstel verhoogd van de vierde categorie (€ 21.750) naar de vijfde categorie (€ 87.000). Deze verhoging is ingegeven door het potentiële voordeel dat kan worden verkregen bij het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek. De regering is van mening dat het huidige boetemaximum in bepaalde gevallen onvoldoende afschrikwekkend is.

De strafrechtelijke boete kan worden opgelegd voor overtreding van alle verboden uit de Wbo. Juist nu er meer ruimte komt voor aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek, is het van belang dat zij zich daarbij houden aan de regels zoals neergelegd in dit wetsvoorstel. Dit geldt ook voor onderzoek dat niet langer vergunningplichtig is, zoals het preventief gezondheidsonderzoek naar kanker. Een afschrikwekkend hoge boete draagt daaraan bij.

Ook vragen deze leden hoe dit wetsvoorstel de mate van toezicht van de IGJ op de verschillende categorieën aanbieders verandert.

Voor preventieve gezondheidsonderzoeken uit de eerste categorie brengt dit wetsvoorstel geen extra voorschriften met zich mee. Op deze onderzoeken houdt de IGJ toezicht vanuit de algemene zorgwetgeving.

Preventief gezondheidsonderzoek uit de tweede categorie waarbij er voorbehouden handelingen als bedoeld in de Wet BIG worden verricht, mag alleen worden verricht als de van toepassing zijnde standaard beschikbaar is en wordt nageleefd. De IGJ houdt hier voornamelijk naar aanleiding van meldingen toezicht op.

Daarnaast houdt de IGJ toezicht op preventieve gezondheidsonderzoeken die vergunningplichtig zijn. Hierbij wordt niet alleen gekeken of de vergunningplicht wordt nageleefd, maar ook of de voorwaarden die daaraan zijn verbonden worden nageleefd.

---

[18] Stb. 2016, 448.
[19] Kamerstukken II, 2018/2019, 34 111, nr. 24 en nr. 28.

7.5 Uitbreiden reikwijdte Wet op het bevolkingsonderzoek

De leden van de SP-fractie vragen met hoeveel landen Nederland afspraken heeft gemaakt over handhaving. Zijn er landen waarmee dergelijke afspraken niet bestaan en er niet komen?

Het innen van de bestuurlijke boete kan door de IGJ worden overgedragen aan het Centraal Justitieel Incassobureau (CJIB). Het CJIB heeft afspraken met andere Europese landen hierover. Als er een bestuurlijke boete opgelegd wordt aan een buitenlandse speler kan het CJIB via haar contacten en eventuele afspraken met buitenlandse partners proberen de boete te innen. Dit is geen eenvoudig proces. De procedures in Europa verschillen sterk en hangen af van het rechtssysteem in het betrokken land.

Er zijn geen internationale afspraken over het afdwingen van reparatoire sancties zoals last onder dwangsom en last onder bestuursdwang.

Deze leden vragen voorts of deelnemers van preventieve gezondheidsonderzoeken in de desbetreffende landen hier vooraf over geïnformeerd worden of moeten dergelijke afspraken nog gemaakt worden.

Wanneer preventief gezondheidsonderzoek in Nederland wordt aangeboden en in het buitenland wordt uitgevoerd dan gelden de regels van de Wbo. Dat betekent dat het alleen in Nederland mag worden aangeboden wanneer het in overeenstemming is met de voorschriften uit de Wbo.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zich goed te informeren over een preventief gezondheidsonderzoek dat in het buitenland wordt aangeboden of uitgevoerd.

7.6 De van toepassing zijnde standaarden

De leden van de VVD-fractie vragen waaruit zou blijken dat commerciële aanbieders te weinig evenwichtige informatie over nut, noodzaak en risico's van dit onderzoek geven, zoals de KNMG stelt. Deelt de regering deze observatie van de KNMG?

Het eindrapport van de KNMG «Evaluatie Multidisciplinaire richtlijn preventief medische onderzoek» geeft aan dat aanbieders op grond van de richtlijn niet verplicht zijn om potentiële klanten evenwichtige informatie te geven over nut, noodzaak en risico's van een preventief medisch onderzoek. Het rapport gaat niet in op de mate waarin dit in de praktijk ook het geval is.

Overigens wil ik benadrukken dat de plicht tot het geven van evenwichtige informatie ook voortvloeit uit de Wgbo die op preventief gezondheidsonderzoek van toepassing is. De Wgbo richt zich op de relatie hulpverlener-patiënt en gaat uit van het principe van «goed hulpverlenerschap». In de Wgbo is neergelegd dat de hulpverlener verantwoordelijk is voor informatieverstrekking. Hieronder wordt ook verstaan het bespreken van risico's en alternatieven.

Genoemde leden vragen in hoeverre de kwaliteit van deze onderzoeken nog geborgd kan worden bij een kwaliteitsstandaard die in de opvatting van de KNMG, de eigenaar van de richtlijn, niet voldoet.

De KNMG geeft aan dat de Richtlijn preventief medisch onderzoek vooral gezien moet worden als een kwaliteitskader. Deze richtlijn geeft ook aan welke onderdelen aanbieders van een preventief medisch onderzoek in de

praktijk verder uit moeten werken. Aanbieders van preventief medisch onderzoek zullen dan ook gebruik maken van meerdere handreikingen en protocollen die gezamenlijk de professionele standaard vormen. De KNMG heeft aangegeven niet langer eigenaar van de PMO-richtlijn te willen zijn. Aanbieders van preventieve gezondheidsonderzoeken hebben zich verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Preventief Gezondheidsonderzoek. Zij geven aan zich in te zetten voor een adequate professionele richtlijn om de kwaliteit en de betrouwbaarheid van het aanbod te borgen. Op dit moment werken zij aan een vernieuwing van de PMO-richtlijn.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan aangeven waarom de KNMG heeft verzocht de PMO-richtlijn in te trekken.

De KNMG geeft op zijn website het volgende aan: «Uit de evaluatie is gebleken dat de gehanteerde kwaliteitscriteria van de richtlijn te globaal zijn en onvoldoende bescherming bieden tegen risico's. Daarnaast blijkt uit het onderzoek dat commerciële aanbieders van preventief medisch onderzoek de richtlijn niet onderschrijven. Aanbieders voelen zich niet gehouden om de criteria uit de richtlijn na te leven. Ook bieden aanbieders te weinig evenwichtige informatie over nut, noodzaak en risico's van preventief medisch onderzoek.»

De KNMG heeft aangegeven zijn steun voor de richtlijn in te trekken en heeft Zorginstituut Nederland (ZIN) verzocht om de richtlijn uit het Register te verwijderen.

De leden van de SP-fractie vragen waarom de KNMG heeft verzocht de PMO-richtlijn (de richtlijn voor preventief medisch onderzoek) in te trekken. Waarom is aan dit verzoek geen gehoor gegeven?

Naar aanleiding van het verzoek van de KNMG heeft ZIN betrokken partijen aangeschreven om na te gaan in hoeverre er steun voor de richtlijn bestond. Meerdere aanbieders van preventief medisch onderzoek hebben aangegeven de richtlijn te gebruiken en zich in te willen zetten voor de doorontwikkeling van deze richtlijn. Deze situatie is aanleiding voor ZIN geweest om de PMO-richtlijn niet uit het Register te verwijderen.

7.7 Overleg IGJ

De leden van de VVD-fractie vragen de regering te verduidelijken wat er bedoeld wordt met het feit dat er ook onderdelen van de professionele standaard bestaan die niet ingeschreven zijn in het openbare register van het ZIN, maar die wel onderdeel zijn van de goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz.

Bijvoorbeeld op het terrein van de jeugdgezondheidszorg en voor de door het rijk aangeboden bevolkingsonderzoeken bestaan veel protocollen en kwaliteitskaders die niet zijn opgenomen in het Register. Deze maken echter wel deel uit van de professionele standaard die onderdeel is van de goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Voorts vragen de genoemde leden of de regering wat breder kan ingaan op de totstandkoming van richtlijnen voor preventieve gezondheidsonderzoeken. Moeten richtlijnen voor deze onderzoeken voldoen aan alle eisen gesteld in de Wkkgz?

Preventief gezondheidsonderzoek is zorg in de zin van de Wkkgz. Het preventief gezondheidsonderzoek moet dan ook voldoen aan alle eisen die worden gesteld in de Wkkgz. Hieronder valt onder andere dat de

zorgverlener zich houdt aan de van toepassing zijnde standaarden. Deze standaarden zijn vormvrij. De Wkkgz stelt daar geen eisen aan.

De leden van de CDA-fractie vragen hoeveel fte extra de IGJ als capaciteit nodig heeft om de vernieuwde Wbo te kunnen handhaven.

De IGJ heeft in het kader van de Toezicht en Handhavingstoets aangegeven 3 fte nodig te hebben voor handhaving van de vernieuwde Wbo.

De leden van de SP-fractie vragen wanneer het overleg met de IGJ plaatsvindt over eventuele benodigde extra capaciteit voor de handhaving van deze wet. Kan van de extra benodigde capaciteit al een inschatting worden gemaakt?

Het overleg met de IGJ over de capaciteit voor de handhaving van de vernieuwde Wbo is gestart in 2017 in het kader van de Toezicht en Handhavingstoets. Zodra er meer zicht is op de inwerkingtredingsdatum van de vernieuwde Wbo worden de afspraken hierover uitgevoerd. Vervolgens vindt jaarlijks overleg plaats tussen IGJ en VWS over de prioritering en capaciteit van de IGJ.

Deze leden vragen ook waarom een dergelijk overleg nog niet heeft plaatsgevonden voorafgaand aan indiening van deze wetswijziging.

Het wetsvoorstel is door de IGJ in 2017 beoordeeld op toezichts- en handhavingsaspecten. Naar aanleiding van die beoordeling is afgesproken dat over de eventueel extra benodigde capaciteit overleg zou worden gevoerd op het moment dat meer zicht is op het tijdstip van inwerkingtreding. Het is de gewoonte dat dergelijke claims worden meegenomen in de jaarplancyclus zodat deze in samenhang beoordeeld kunnen worden. Afhankelijk van de snelheid van de parlementaire behandeling zal wellicht bij het jaarplan voor 2021 gesproken worden over de eventueel extra benodigde capaciteit voor het toezicht en de handhaving van de Wbo.

8. Verhouding tot hoger recht

De leden van de SP-fractie vragen of het aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek uit andere lidstaten vrij staat zich in Nederland te vestigen. Vallen deze vestigingen dan automatisch onder alle eisen en het toezicht zoals in het wetsvoorstel worden beschreven?

De vrijheid van vestiging is één van de pijlers van de interne markt van de Europese Unie. Op grond hiervan mogen aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek uit een andere lidstaat van de EU zich in Nederland vestigen. Zij moeten dan wel voldoen aan alle eisen zoals die in dit wetvoorstel zijn beschreven. Ook staan zij onder het toezicht van de IGJ.

9. Financiële gevolgen

De leden van de CDA-fractie vragen wat de redenen kunnen zijn dat lang niet iedereen die een positieve uitslag krijgt van een preventief gezondheidsonderzoek vervolgens de stap naar de reguliere zorg maakt.

Het feit dat mensen geen gevolg geven aan een positieve uitslag bleek uit een onderzoek van NIVEL in 2018.[20] De achterliggende oorzaken zijn niet verder onderzocht.

[20] Health checks en de effecten op het gebruik van zorg in de huisartsenpraktijk, Nivel 2018.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de regering de mogelijke druk gaat monitoren die op de eerste- en tweedelijnszorg ontstaat door aanbod van nieuw preventief gezondheidsonderzoek. Kan dat zodanig gebeuren dat op tijd kan worden ingegrepen?

Uit het onderzoek van NIVEL in 2017 en 2018 blijk dat het gebruik van preventief medisch onderzoek in de tussenliggende periode niet noemenswaardig is toegenomen. Voornemen is om het onderzoek periodiek te herhalen om vinger aan de pols te houden.

De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze de regering actief het beslag (de druk) op de reguliere zorg gaat monitoren en in welke mate de opbrengsten en de kosten van preventief gezondheidsonderzoek hierin worden meegenomen.

Er wordt niet systematisch bijgehouden hoeveel mensen zich als gevolg van een preventief gezondheidsonderzoek melden bij een arts en in hoeverre dit leidt tot vervolgonderzoek of doorverwijzing. Een dergelijke monitoring behoort allereerst onderdeel te zijn van het kwaliteitssysteem van de aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek. Om een beter zicht te krijgen op de effecten van preventieve gezondheidsonderzoeken in het algemeen ben ik voornemens om het eerdergenoemde onderzoek van NIVEL in de toekomst te herhalen. Hierbij wordt ook gekeken naar de effecten op huisartsenzorg en de doorverwijzingen naar de tweede lijn.

De leden van de SP-fractie vragen of preventief gezondheidsonderzoek voor de gehele bevolking van Nederland, onafhankelijk van de grootte van de portemonnee in gelijke mate toegankelijk is.

Preventief gezondheidsonderzoek beschouw ik in het algemeen als niet noodzakelijke zorg. Wanneer dit wel het geval is, biedt het rijk dit programmatisch aan in de vorm van een bevolkingsonderzoek. Bij het aanbieden van een bevolkingsonderzoek is de inzet om drempels voor deelname zoveel mogelijk weg te nemen.

Deze leden vragen ook wat precies de gevolgen zijn bij verschillen in gezondheid tussen mensen met een hoog en mensen met een laag inkomen?

Verschillen in gezondheid tussen mensen met een hoog en mensen met een laag inkomen (of sociaaleconomische status) zijn substantieel en hardnekkig. In het algemeen levert een preventief bevolkingsonderzoek op populatieniveau echter geen gezondheidswinst op. Op individueel niveau kan een preventief bevolkingsonderzoek wel gezondheidswinst opleveren. In hoeverre dat daadwerkelijk het geval is, is niet kwalitatief onderzocht. Omdat preventief gezondheidsonderzoek op populatieniveau geen gezondheidswinst oplevert, is het niet waarschijnlijk dat dit op populatieniveau verschillen veroorzaakt tussen mensen met een hoog en mensen met een laag inkomen. De preventieve gezondheidsonderzoeken die als bevolkingsonderzoeken van rijkswege worden aangeboden leveren op populatieniveau wel gezondheidswinst op. Bij deze bevolkingsonderzoeken is de inzet om drempels voor deelname door mensen met een lage sociaaleconomische status zoveel mogelijk weg te nemen, zodat zij in gelijke mate van deze gezondheidswinst kunnen profiteren.

10. Advies en consultatie

De leden van de VVD-fractie vragen hoe het wetsvoorstel voorziet in informatievoorziening over preventief gezondheidsonderzoek ter ondersteuning van het zelfbeschikkingsrecht. Wordt er van aanbieders meer verwacht met betrekking tot informatievoorziening? Speelt de overheid daar ook een rol in? Maakt zij ergens inzichtelijk welke preventieve gezondheidsonderzoeken er zijn en wat de kwaliteit van deze onderzoeken is?

Mensen willen zelf een keuze kunnen maken of zij al dan niet gebruik maken van een preventief gezondheidsonderzoek. Om deze keuze te kunnen maken is goede informatie nodig. Algemene informatie is onder meer beschikbaar via de website van het RIVM.[21] De website geeft ook informatie over verschillende typen gezondheidstesten en ondersteunt gebruikers bij het maken van een keuze uit het beschikbare aanbod.

De aanbieder is verantwoordelijk voor informatie over specifieke gezondheidstesten. Ik zie het niet als een taak van de overheid om in een actueel overzicht van een commercieel aanbod te voorzien. Gebruikers mogen ervan uitgaan dat het aanbod in Nederland de kwaliteit heeft die de aanbieder aangeeft.

Deze leden vragen ook of de regering van mening is dat de informatie over health checks op de website van het RIVM beter toegankelijk en vindbaar is geworden en ook meer is gericht op mensen met lage gezondheidsvaardigheden, zoals toegezegd in een brief van 28 juni 2018.[22]

De informatie op de website is beter toegankelijk en vindbaar geworden. Wanneer gebruikers informatie zoeken op internet wordt de website van RIVM als een van de eerste genoemd. Om de informatie beter af te stemmen op mensen met lage gezondheidsvaardigheden heeft RIVM bij de ontwikkeling van de website samengewerkt met Pharos.

De leden van de CDA-fractie vragen wat voort is gekomen uit de toezegging van de regering[23] om na te gaan in hoeverre het bestaande wettelijke kader voldoende waarborgen biedt voor health checks, nu deze ook zonder medisch risico grote gevolgen kunnen hebben.

Het beeld leek te bestaan dat er geen regels zouden gelden voor health checks uit de eerste categorie. Dit beeld klopt niet. Een health check of preventief gezondheidsonderzoek valt onder de definitie van «zorg» in de Wkkgz en moet voldoen aan de regels die voortvloeien uit de Wkkgz. Dit is verduidelijkt in de brochure «Val ik onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg». Daarnaast is ook de Wgbo van toepassing op preventieve gezondheidsonderzoeken.

[21] www.rivm.nl/gezondheidstesten.
[22] Kamerstukken II 2017/18, 32 793, nr. 316.
[23] Kamerstukken II 2016/17, 32 793, nr. 247.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel I

Onderdeel A

De leden van de VVD-fractie vragen waarom de regering het onderbrengen van prenatale screening bij de Wbo in dit wetsvoorstel de jure formaliseert terwijl er nog geen zorgvuldige afweging heeft plaatsgevonden of deze regeling en/of wijze van organisatie ook daadwerkelijk het meest logisch en zinvol is. Het vergunningensysteem wordt als argument gebruikt maar hierdoor ontstaat juist een lappendeken aan individuele regelingen.

In de nieuw voorgestelde definitie van preventief gezondheidsonderzoek is expliciet opgenomen dat onderzoek van foetussen onder de reikwijdte van de Wbo valt. In de praktijk werd al op deze manier gewerkt, maar dat wordt nu expliciet gemaakt. Ik hecht eraan dat het volkomen duidelijk is dat prenatale screening onder het wettelijk kader van de Wbo valt, en dat deze screening niet zomaar kan worden aangeboden zonder dat via de instrumenten van de Wbo gestuurd kan worden op de kwaliteit en het mitigeren van de risico's die ermee samenhangen. De toepasselijkheid van dit wettelijke kader met kwaliteitseisen is een ander vraagstuk dan hoe deze screening georganiseerd en gefinancierd moet worden.

Deze leden vragen tevens wanneer de Minister de Kamer informeert over de gedane toezegging over de vraag of het nog steeds logisch en wenselijk is om de prenatale screening onder het RIVM te laten vallen[24] zodat deze brief kan worden meegenomen in een reactie op en behandeling van het onderhavige wetsvoorstel.

Zoals hiervoor aangegeven vind ik het antwoord op de vraag of prenatale screening een Rijksaanbod (en daarmee onder de regie van het RIVM) moet blijven, los staan van de wenselijkheid tot regulering van de prenatale screening via de Wbo. De toegezegde brief heeft u op 7 juli 2020 ontvangen.[25]

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis

[24] Kamerstukken II 2019/20, 32 279, nr. 192, p. 41–43.
[25] Kamerstukken II 2019/20, 29 323, nr. 140.