

Vergaderjaar 2020–2021

35 384

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

Nr. 17

AMENDEMENT VAN HET LID VAN DER LAAN

Ontvangen 9 september 2021

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

In artikel I, onderdeel B, onder 1, wordt in het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma een onderdeel toegevoegd, luidende:

e. waarbij op regelmatige basis nevenbevindingen worden aangetroffen die betrekking hebben op ziekten, afwijkingen of risico-indicatoren als bedoeld in de onderdelen a en c.

II

In artikel I, onderdeel C, onder 1, wordt «aan te bieden» vervangen door «of preventief gezondheidsonderzoek dat mede gericht is op het krijgen van bevindingen omtrent ziekten, afwijkingen of risico-indicatoren als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a en c, aan te bieden».

III

In artikel I, onderdeel G, komt het voorgestelde artikel 9a als volgt te luiden:

Artikel 9a

Het is verboden preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden met het kennelijke doel bij dat onderzoek tevens nevenbevindingen aan te treffen over ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a en c of bevindingen te doen waarvoor ingevolge artikel 9c, tweede lid, een verbod geldt.

IV

Artikel IV, onderdeel A, wordt als volgt gewijzigd:

1. In het in onderdeel 1, onder B, voorgestelde artikel 2, eerste lid, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma een onderdeel toegevoegd, luidende:

e. waarbij op regelmatige basis nevenbevindingen worden aangetroffen die betrekking hebben op ziekten, afwijkingen of risico-indicatoren als bedoeld in de onderdelen a en c.

2. In onderdeel 2, onder G, komt het voorgestelde artikel 9a als volgt te luiden:

Artikel 9a

Het is verboden preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden met het kennelijke doel bij dat onderzoek tevens nevenbevindingen aan te treffen over ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a en c of bevindingen te doen waarvoor ingevolge artikel 9c, tweede lid, een verbod geldt.

Toelichting

Het doel van voorliggend wetsvoorstel is om te voorkomen dat onderzoeken bij aandoeningen die onder de vergunningplicht vallen worden omzeild doordat aandoeningen worden gepresenteerd als onbedoelde nevenbevindingen, waar het preventief gezondheidsonderzoek initieel niet op gericht was. Indien er ondersteunt dit doel maar twijfelt of dit doel het best wordt bereikt door het ingezette middel.

Want voorliggend wetsvoorstel voorziet in een verbod op het vermelden van deze nevenbevindingen aan deelnemers van dat onderzoek. Met andere woorden: nevenbevindingen die betrekking hebben op één van de aandoeningen waar een vergunning voor geldt mogen niet aan patiënten worden verteld.

Indiener is van mening dat het recht op informatie van de deelnemer over zijn of haar gezondheid wordt ingeperkt. Er wordt wettelijk vastgelegd wat hulpverleners (of afnemers) wel en niet mogen vertellen aan hun deelnemers¹. Indiener vindt dit in strijd met het recht op informatie over je gezondheid, vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO). De WGBO moet volgens indieners leidend zijn, ondanks dat er enkele uitzonderingen in het voorliggend wetsvoorstel zijn ingebouwd. Er zijn reeds voorbeelden van onder andere «opt-in» en «opt-out» die binnen de WGBO passen, zie bijvoorbeeld de richtlijn van de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) en de Vereniging Klinische Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL).² Dat wil zeggen dat er van te voren een optie wordt gegeven om informatie over nevenbevindingen wel of niet te weten van te voren.

Dit amendement beoogt voor te stellen om het doel, het tegengaan van het omzeilen van de vergunningplicht via nevenbevindingen, op een alternatieve manier te bereiken. Met dit amendement wordt het «verbod op doorgeven» in het bestaande wetsvoorstel geschrapt en een alternatief wordt voorgesteld. Door dit amendement blijft de WGBO de basis van de informatie-uitwisseling tussen aanbieder en deelnemer, maar worden er nadere regels opgesteld over de positie van nevenbevindingen binnen de wet. Zo wordt voorkomen dat aanbieders bewust via de nevenbevindingen de vergunningplicht omzeilen.

¹ Waar «deelnemer» staat kan ook «gebruiker», «de te onderzoeken persoon», «patiënt», «consumenten» of «klant» worden gelezen.

² https://www.vkgl.nl/images/links/Richtlijnen_en_protocollen/20200702_Onderbouwing_Consensus-based_leidraad_melden_nevenbevindingen.pdf.

Indiener stelt voor om op te nemen in de wet dat:

(1) het verboden is om onder het mom van *nevenbevinding* actief te zoeken naar aandoeningen waarvoor een vergunningplicht geldt.

(2) het verboden is om voor preventief gezondheidsonderzoek op zo een manier reclame³ te maken dat er een kans bestaat dat je *via een nevenbevinding* aandoeningen kan aantonen, danwel uitsluiten, waarvoor een vergunningplicht geldt.

(3) indien een aanbieder aandoeningen waarvoor een vergunningplicht geldt op regelmatige basis aantoont dan wel uitsluit *via nevenbevindingen* dan kan er worden gehandhaafd alsof de aanbieder preventieve gezondheidsonderzoeken aanbiedt zonder noodzakelijke vergunning.

Zo blijft in uitzonderlijke gevallen het mogelijk om nevenbevindingen te communiceren met deelnemers als een aanbieder dit noodzakelijk acht, waar de regels van de WGBO onverkort van toepassing zijn. Uiteraard behoudt een deelnemer volgens de WGBO ook het recht om informatie te weigeren. Als een deelnemer informatie niet wil ontvangen, dan dient de aanbieder die wens in principe te respecteren. Het is goed gebruik van hulpverleners om te vragen hoe de deelnemer wil omgaan met nevenbevindingen.

Van der Laan

³ reclame = in de gelegenheid stellen, uitnodigen of aanprijzen.