

**commentaar NVvR op Ontwerp NEN 8051:2021:
Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek**

De Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) wil beginnen met de opmerking dat zij geen voorstander is van preventief geneeskundig onderzoek (PGO), zoals dat in het wetsvoorstel Wbo wordt voorgesteld, tenzij het PGO evidence-based is.

De argumenten waarop de NVvR haar standpunt gebaseerd heeft, zijn onder te verdelen in enkele hoofdcategorieën:

1. Extra kosten

Een gedegen kosteneffectiviteitsstudie van PGO ontbreekt tot op heden. Een maatschappelijke analyse van nut, noodzaak en risico's van PGO, zowel in het algemeen als bij specifiek PGO, vindt de NVvR dan ook noodzakelijk.¹

Oplossing: opzet en uitvoering van gedegen kosteneffectiviteitsstudie van PGO

2. Secundaire kosten

Preventief geneeskundig onderzoek, dat wil zeggen medisch onderzoek zonder medische indicatie en zonder gerichte onderzoeksvraag, kan leiden tot onnodige belasting van de reguliere zorg. Mogelijke fout-positieve en fout-negatieve testuitslagen leiden enerzijds tot schijnzekerheid, anderzijds tot overdiagnose met onnodig aanvullend onderzoek inclusief bijbehorende kosten en risico's. Daarnaast leidt het tot onnodige onrust bij individuen. Een zorgmedewerker kan zijn tijd maar één keer besteden, en bij de gangbare hoge werkdruk in de zorg is elke extra belasting door vals-positieve bevindingen of nevenbevindingen door PGO ongewenst. Vals-negatieve bevindingen daarentegen kunnen leiden tot verwarring bij de cliënt en klachten jegens degene die het PGO heeft verricht.

Oplossing: onderzoek en analyse van effect van PGO op reguliere (tweedelijns) zorg

3. Onwenselijke tweedeling

De NVvR vindt dat preventief onderzoek kan leiden tot een onrechtvaardige tweedeling in de maatschappij, tussen mensen die zich wel en mensen die zich geen preventief onderzoek kunnen veroorloven. Waar de eventuele voordelen van vroeg detectie alleen bij de ene groep terecht komen, moet de groep die geheel afhankelijk is van de reguliere zorg de lasten van toenemende wachtlijsten dragen, die kunnen optreden als gevolg van vals-positieve bevindingen of nevenbevindingen gedaan bij PGO.

Oplossing: doorberekening van kosten van follow-up onderzoek in reguliere zorg aan PGO-aanbieder dan wel cliënt.

4. Kosteneffectiviteit van zorg

Nieuwe ontwikkelingen in de zorg worden geïmplementeerd als effectiviteit en kosten in kaart zijn gebracht, of als er een voorwaardelijke toelating is om dit gedurende een proefperiode te meten. Met een register waarin al het PGO-onderzoek in Nederland verplicht zou moeten worden geregistreerd, kunnen effecten van PGO op de kosten van de zorg, en de effecten op de werkdruk en capaciteit van de reguliere zorg (in zowel eerste als tweede lijn en zowel in het algemeen als specifiek per PGO) nader worden onderzocht.

¹ Whole-body MRI for Preventive Health Screening: a systematic review of the literature. RM Kwee, TC Kwee in *Journal Magnetic Resonance Imaging* 2019;50:1489-1503

Oplossing: instelling verplichte registratie van PGO

5. Last but not least: bescherming van patiënt/cliënt

Het verstrekken van onafhankelijke, volledige, begrijpelijke en evenwichtige informatie over PGO aan potentiële cliënten is van belang voor de keuzevrijheid en de bescherming van de burger, maar helaas heeft de NVvR eerder moeten besluiten bij gebreke hieraan (en in navolging van KNMG) haar steun in te trekken voor de voorloper van deze NEN-Kwaliteitsstandaard 8051:2021, de richtlijn PMO. Richtlijnen voor evidence based reguliere zorg en evidence based zorg in PGO-setting zijn niet zondermeer uitwisselbaar.

Oplossing: verplichting opnemen dat aanbieder onafhankelijke, volledige, begrijpelijke en evenwichtige informatie over zowel algemeen als specifiek PGO dient te verstrekken

Hieronder geeft de NVvR in lijn met dit algemene standpunt haar reactie op enkele onderdelen van de genoemde NEN-Kwaliteitsstandaard.

Voorwoord

Onder medisch specialisten bestaat veel weerstand tegen niet evidence-based PGO. Het is dan ook logisch dat noch in de normcommissie noch in de leesgroep van het NEN-normontwerp afvaardiging is opgenomen van wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten. Wetenschappelijke verenigingen willen bovendien niet geassocieerd worden met de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden waarop commerciële partijen invloed kunnen uitoefenen en die kunnen leiden tot een tweedeling in de maatschappij. Mogelijk geldt hetzelfde voor juristen, rechters, medisch ethici of gezondheidseconomen, aangezien zij blijkens de opsomming op p6-8 evenmin betrokken zijn bij het document. Opmerkelijk is in dat kader wel de betrokkenheid van zorgverzekeraar CZ.

Het NEN-normontwerp is bedoeld om een kwaliteitsstandaard te ontwikkelen voor PGO waarbij voorbehouden handelingen worden verricht, zogeheten categorie 2-onderzoek. Op onderzoek dat buiten categorie 2 valt (dus in categorie 1 of categorie 3), is het NEN-normontwerp niet van toepassing. De mogelijkheid bestaat echter dat aanbieders de indruk wekken dat ze categorie 2-onderzoek verrichten volgens de eisen van dit NEN-normontwerp, maar daarop niet kunnen worden aangesproken omdat ze in werkelijkheid onderzoek verrichten buiten categorie 2. Denk aan echografie of aan 3D borst echo, dat geclassificeerd kan worden als categorie 1-onderzoek waar geen diagnose wordt gesteld en geen aandoening wordt aangetoond of uitgesloten. Aan te bevelen is de tekst van het NEN-normontwerp aan te passen, opdat dergelijk oneigenlijk gebruik ervan wordt voorkomen.

*Oplossing 1: geen betrokkenheid van commerciële partijen/belangen bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden**Oplossing 2: tekst aanpassen zodat oneigenlijk gebruik van kwaliteitsstandaard wordt voorkomen.*

1 Onderwerp en toepassingsgebied

2 Normatieve verwijzingen

3 Termen en definities

Vrij gangbaar is de vraagstelling door een cliënt 'Dokter ik wil een APK'. De NVvR vraagt zich af of dit wel een gerichte medische vraagstelling is zoals in de definities op p12 onder 'gezochte aandoening'

wordt beschreven. Als het doel is om een aandoening bij een cliënt uit te sluiten (daarop te screenen), dan moet dit ook als vraagstelling duidelijk zijn: anders is immers de toepasselijkheid van een in te zetten onderzoeksmethode niet vast te stellen.

Daarnaast wordt in de definities van ‘evidence based’, ‘richtlijn’, ‘subsidiariteit’, op p12-16 van dit NEN-document geen onderscheid gemaakt tussen evidence based reguliere zorg, en evidence based zorg in PGO-setting, wat zeker niet altijd terecht is. Ook de normstelling voor een regulier zorgverlener (opmerking 2 p15) hoeft niet altijd gelijk te zijn aan een zorgverlener in een PGO-setting, hetgeen gevolgen kan hebben voor de beoordeling of een zorgverlener in geval van vals-negatieve bevindingen zorgvuldig heeft gehandeld.

De definitie van ‘nevenbevinding’ is in de context van PGO discutabel. Zonder gerichte onderzoeksvraag is een ‘nevenbevinding’ conform de definitie op p14 eerder een toevallige bevinding. Wanneer de onderzoeksvraag is of een bepaalde ziekte uitgesloten dan wel aangetoond kan worden, zijn nevenbevindingen (of onverwachte bevindingen) alle bevindingen die niet in de vraagstelling passen (en dus ook niet binnen het gekozen onderzoek optimaal gekarakteriseerd hoeven zijn). De NVvR beschikt over een procedure voor het melden van nevenbevindingen waaraan haar leden zijn gebonden. De NVvR vindt het ethisch onverantwoord om nevenbevindingen niet te melden en verwacht dat dit zal leiden tot veel onbegrip, discussies en mogelijk ook klachten (net als bij de vraag wanneer sprake is van onbehandelbare ziekten).

Oplossing 1: uitsluitend PGO met een gerichte vraagstelling toestaan

Oplossing 2: wetenschappelijk onderzoek naar waarde van algemeen en specifiek PGO

4 Afkortingen

5 Kwaliteitskader preventief medisch onderzoek

5.1 Model

5.2 Kwaliteitsdomeinen preventief gezondheidsonderzoek

De NVvR mist in dit document de garantie dat een bepaald specifiek PGO van toegevoegde waarde moet zijn voor een bepaalde burger. Nergens staat de verplichting te melden op welk onderzoek of wetenschappelijk bewijs de effectiviteit van een specifiek PGO wordt gebaseerd. Er worden in dit document slechts algemene procescriteria beschreven, maar het bestaan van richtlijnen en ‘evidence-based’-methoden voor de ontwikkeling van protocollen in de reguliere zorg, zegt uiteindelijk niets over de (bewezen) effectiviteit van een specifiek PGO.

Elke PGO-aanbieder zou de wetenschappelijk bewezen toegevoegde waarde van dat specifiek PGO moeten beschrijven en vastleggen, en daarover potentiële cliënten moeten informeren, onder toezicht van IGJ. Wanneer de informatie over dat specifieke PGO wordt vormgegeven in een richtlijn zou de NVvR, afhankelijk van het onderwerp, kunnen meelesen, becommentariëren en al dan niet autoriseren.

Oplossing: wetenschappelijk onderzoek naar waarde van specifiek PGO

6 Aanbieder preventief gezondheidsonderzoek

6.1 Leiderschap, weerbaarheid en verantwoordelijkheid

6.2 Uitbesteden (deel) PGO aan een PGO-onderaannemer

In deze paragraaf wordt wederom en ten onrechte geen onderscheid gemaakt tussen evidence based reguliere zorg, en evidence based zorg in PGO-setting. De wildgroei aan ondernemers met echo en MRI is nu al niet te overzien, en wordt met dit NEN-normontwerp ook niet voorkomen. Sterker: het aantal echolaboranten met een tweedaagse opleiding of outsourcing van verrichtingen naar India, met onduidelijke verslaglegging en dus (veelal onterechte) verwijzing naar de huisarts, zal verder stijgen.

De ontwikkeling van kwaliteitsnormen per specifiek PGO, met bijbehorende accreditatie van de uitvoerder en mogelijkheden tot handhaving door IGJ zijn noodzakelijk om state of the art PGO te kunnen waarborgen. In dit NEN-normontwerp worden daartoe onvoldoende waarborgen gegeven.

Bij het verrichten van radiologisch PGO dienen overigens ook de reguliere kwaliteitsstandaarden van de NVvR te worden gevolgd. Die behelzen meer dan het maken en verslaan van beelden. Genoemd kunnen worden de inhoud van een verslag inclusief differentiaal diagnose, de opslag van beelden en de statusvoering (voor langere tijd) en het beschikbaar stellen ervan aan andere zorgverleners. Daarbij hoort ook overleg met andere zorgverleners die betrokken zijn bij de te verlenen zorg en het klinisch beleid. Een wildgroei aan radiologische centra die onder commerciële druk (financieel/personeel/wachttijd/werkdruk) het radiologisch onderzoek in een simpeler vorm aanbieden, al dan niet met verlies van kwaliteit zoals beschreven, zou niet alleen kunnen leiden tot verhoging van de druk in de reguliere zorg, maar kan ook leiden tot problemen in het diagnostisch vervolgtraject.

Oplossing: Plicht tot verstrekken van onafhankelijke, volledige, begrijpelijke en evenwichtige informatie over zowel algemeen als specifiek PGO. Algemene kwaliteitsstandaarden uit reguliere zorg overnemen waar toepasbaar voor dit PGO, plus kwaliteitsbewaking en -handhaving daarop door IGJ.

6.3 Dossier aanbod preventief gezondheidsonderzoek

Voorstelbaar is dat een cliënt de vraag stelt 'Dokter ik wil een APK'. Dit is geen vraagstelling die vergelijkbaar is met de vraagstellingen waarvan richtlijnen en protocollen in de reguliere zorg uitgaan. Op basis waarvan wordt dan vastgesteld of het PGO geschikt is voor de vroegtijdige signalering van een bepaalde aandoening/gezondheidsprobleem? De incidentie en prevalentie binnen een populatie, de sensitiviteit/specificiteit en de negatief/positief voorspellende waarde van regulier medisch onderzoek zijn niet vergelijkbaar met die van een diagnostisch PGO.

Oplossing: wetenschappelijk onderzoek naar waarde van algemeen en specifiek PGO

6.4 Bedrijfsvoering

7 Uitvoering preventief gezondheidsonderzoek

7.1 Intake en informatie

Het verstrekken van 'begrijpelijke en betrouwbare informatie' (p24) of informatie die 'begrijpelijk, verifieerbaar, accuraat, op feiten gebaseerd en niet misleidend is' (p27), is niet gelijk aan het verstrekken van onafhankelijke, gebalanceerde en volledige informatie over de voor- en nadelen van screening/health checks, zoals de NVvR vindt dat die aan potentiële cliënten moet worden verstrekt.

En is altijd wel helder welke aandoening ernstig en onbehandelbaar is (inclusief periodieke evaluatie hiervan in de kwaliteitscyclus)?

Oplossing: verplichting voor aanbieder om onafhankelijke, gebalanceerde en volledige informatie te verstrekken over de voor- en nadelen van screening/health checks, op basis van wetenschappelijk onderzoek. Helderheid verstrekken over aandoeningen die door de medische wetenschap als ernstig en onbehandelbaar worden beschouwd en regelmatige actualisering van deze lijst.

7.2 Aard PGO-vraag en -bevindingen

7.3 Profiel van de cliënt

Ook in deze paragraaf wordt ten onrechte geen onderscheid gemaakt tussen evidence based reguliere zorg, en evidence based zorg in PGO-setting. Over het algemeen is de NVvR niet betrokken bij richtlijnontwikkeling voor huisartsenzorg, zodat een daarin gehanteerd risicoprofiel niet van toepassing hoeft te zijn op radiologische diagnostiek in de tweede lijn.

Oplossing: risicoprofielen hanteren op basis van wetenschappelijk onderzoek in PGO-setting.

7.4 Nadelen en risico's PGO

Onduidelijk is op elke wijze rekening wordt gehouden met (onterechte) belasting van de reguliere zorg (als gevolg van vals-positieve uitslagen). Het is aannemelijk dat PGO kan leiden tot mogelijke fout-positieve en fout-negatieve test uitslagen die enerzijds leiden tot schijnzekerheid, anderzijds tot overdiagnose met onnodig aanvullend onderzoek inclusief bijbehorende kosten en risico's. Daarnaast leidt het tot onnodige onrust bij individuen.

Onder het kopje 'nadelen en risico's van PGO' zouden wij toelichting over het verbod op melden van nevenbevindingen in geval van ernstige en onbehandelbare aandoeningen op zijn plaats vinden.

Oplossing 1: effect van PGO op eerstelijns en tweedelijnszorg analyseren, aan de hand van verplicht PGO-register

Oplossing 2: verplichte toelichting door aanbieder aan client opnemen over het verbod op melden van nevenbevindingen in geval van ernstige en onbehandelbare aandoeningen.

7.5 Informatiekwaliteit

Voorstelbaar is dat een cliënt de vraag stelt 'Dokter ik wil een APK'. Is dit een gerichte PGO vraag in de zin van paragraaf 7.5.2 (p27)?

Nogmaals: er wordt in dit NEN-document ten onrechte geen onderscheid gemaakt tussen evidence based reguliere zorg, en evidence based zorg in PGO-setting. Dit is echter wel relevant voor de bepaling van de factoren als genoemd op p27, te weten:

- incidentie en prevalentie van de risicofactor of aandoening
- bepaling van de kans op aanleg voor een aandoening
- de geschiktheid, betrouwbaarheid en risico's/onzekerheden van de onderzoeksmethode

Oplossing 1: uitsluitend PGO met een gerichte vraagstelling toestaan

Oplossing 2: wetenschappelijk onderzoek naar waarde van algemeen en specifiek PGO

7.6 Goed geïnformeerde keuze voor een PGO

7.7 Toestemmingsverklaring

7.8 Uitvoeren testen en/of onderzoek

Bij het ontbreken van indicaties voor radiologisch onderzoek is bij screening noodzakelijk af te spreken wat het doel is en de te verwachten uitkomst. Ook follow-up dient te worden geregeld. Hoe worden complicaties en de kosten daarvan verwerkt? Het zou redelijk zijn om deze kosten door de PGO-aanbieder dan wel de cliënt zelf te laten dragen, zoals bij andere risicovolle en niet verzekerde handelingen of het jezelf begeven in een risico omgeving (vergelijk met skiën en diepzeeduiken, die vallen ook niet standaard onder de zorgverzekering).

Oplossing: doorberekening van kosten van follow-up onderzoek in reguliere zorg aan PGO-aanbieder dan wel cliënt.

7.9 Informatie over uitslagen PGO en begeleiding

7.10 Interpretatie en advies

Hoe wordt de effectiviteit van diensten, producten of aanbieders van een PGO aanbieder en specifiek PGO-onderzoek aangetoond? (p31)

Oplossing: wetenschappelijk onderzoek naar waarde van algemeen en specifiek PGO

8 Verwijzing cliënt voor vervolgonderzoek/behandeling

8.1 Inleiding

8.2 Verwijzing naar passende zorgverlener

Wat gebeurt er met nevenbevindingen, afgezien van regeling voor wel/niet instemmen met melden ervan in de toestemmingsverklaring voor cliënt (p29)?

Oplossing: passende regeling ontwerpen voor registratie, communicatie en vervolgacties inzake nevenbevindingen

8.3 Overeenstemming met cliënt

8.4 Verwijsinformatie

8.5 Contact met zorgverlener

De NVvR vraagt zich af of door alle partijen wel wordt overzien wat de consequenties zijn van privaat onderzoek als PGO. Diverse in de publieke zorg heel gebruikelijke uitgangspunten, al dan niet gedefinieerd in wetgeving als Zorgverzekeringswet en Wegiz, zijn immers voor PGO niet van toepassing.

Oplossing: onderzoeken wat consequenties kunnen zijn van PGO dat plaatsvindt buiten reguliere zorgstructuren/zorgsystemen.

9 Informatieparagraaf

9.1 Inleiding

9.2 Organisatiebeleid informatieparagraaf

9.3 Informatieproces

9.4 Informatie-uitwisseling in het proces van een preventief gezondheidsonderzoek

9.5 Informatielaag

Een in de publieke zorg gebruikelijke technologie, als ZiB's (p37), hoeft niet van toepassing te zijn op PGO. Worden de gevolgen daarvan wel overzien?

Oplossing: onderzoeken wat consequenties kunnen zijn van PGO dat plaatsvindt buiten reguliere zorgstructuren/zorgsystemen

Bijlage A (informatief) Preventie in deze kwaliteitsstandaard

A.1 Inleiding

A.2 Preventie naar doelgroep

A.3 Preventie naar fasen van ziekte

A.4 Preventie naar doel

Bijlage B (informatief) Voorbeeld verwijdsdocument

Bibliografie