

# **Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek**

## Samenwerkende organisaties / instanties

- ▶ Alliantie Gezondheidsvaardigheden
- ▶ Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland
- ▶ Consumentenbond
- ▶ Diabetes Fonds
- ▶ Diagned
- ▶ Erasmus Medisch Centrum afdeling Maatschappelijke GezondheidsZorg
- ▶ Federatie van Sportmedische Instellingen
- ▶ GGD Nederland
- ▶ Nederlandse Hartstichting
- ▶ Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
- ▶ Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek
- ▶ Landelijke Huisartsen Vereniging
- ▶ Nederlandse Associatie voor Community Genetics en Public Health Genomics
- ▶ Nederlandse Internisten Vereniging
- ▶ Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
- ▶ Nederlands Normalisatie-instituut
- ▶ Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
- ▶ Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde
- ▶ Nierstichting Nederland
- ▶ NDDO Institute for Prevention and Early Diagnostics (NIPED)
- ▶ Onderzoeksinstituut EMGO Vrije Universiteit Amsterdam
- ▶ SAN/Stichting Synergos (Diagnostiek voor u)
- ▶ Trimbos-instituut
- ▶ Verenso
- ▶ Vereniging Klinische Genetica Nederland
- ▶ Vereniging voor Sportgeneeskunde
- ▶ Vilans
- ▶ Zelfstandige Klinieken Nederland
- ▶ Zorgverzekeraars Nederland

### ORGANISATIE

- ▶ CBO
- ▶ TÜV Rheinland Nederland

### In samenwerking met:

- ▶ Nederlands Huisartsen Genootschap
- ▶ LekkerLangLeven (Diabetes Fonds, Nierstichting Nederland en Hartstichting)

# Inhoudsopgave

/ Leeswijzer	7
/ Aanbevelingen	9
/ Samenstelling van de werkgroep	14
/ Geraadpleegde experts	15
/ Algemene inleiding	17
/ Terminologie	23
1 / Doel en doeltreffendheid van het Preventief Medisch Onderzoek	29
2 / Het PMO-proces	35
3 / Kwaliteitsmanagement	45
4 / Beoordelingssysteem	53
5 / Opzet van informatie over preventief medisch onderzoek voor de burger	59

## Bijlagen

1 / Achtergronddocumentatie voor de onderbouwing	63
2 / Literatuursearch	81
3 / Verslag case studies	86
4 / Algemene richtlijnen voor goede risicocommunicatie	89
5 / Beoordelingsschema voor aanbieders van Preventief Medisch Onderzoek	91
6 / Scoremethodiek	98
7 / Informatie voor de burger	104



## Leeswijzer

Voor u ligt de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek (MR-PMO). Deze richtlijn richt zich op alle personen en organisaties in Nederland die beroeps- of bedrijfsmatig een vorm van preventief medisch onderzoek aanbieden (het werven van cliënten) en/of uitvoeren (daadwerkelijk doen van (een deel van) het onderzoek). Onder een preventief medisch onderzoek (PMO) wordt verstaan een medisch onderzoek dat bedrijfsmatig aangeboden en uitgevoerd wordt zonder dat er bij een cliënt sprake is van een concrete gezondheidsklacht of van een indicatie voor een gezondheidsrisico of -probleem.

Dit stuk is een richtlijn en geen praktijkwijzer. Gewoonlijk beschrijft een richtlijn wat de beste zorg is. Vanwege de grote diversiteit van PMO's is in deze richtlijn PMO alleen vastgelegd waar men zich bij het aanbieden en/of uitvoeren van PMO aan moet houden. Hierbij worden 3 clusters onderscheiden:

- ▶ Hoofdstuk 1 geeft aanbevelingen over het doel en de doeltreffendheid van het PMO.
- ▶ Hoofdstuk 2 geeft aanbevelingen over het proces van aanbieden en uitvoeren van PMO.
- ▶ Hoofdstuk 3 geeft aanbevelingen over het management, verbetering en borging van de kwaliteit van het PMO-aanbod en de PMO-uitvoering.

Personen en organisaties uit de reguliere zorgverlening zullen de meeste aanbevelingen in hoofdstuk 2 en 3 herkennen als hun normale werkwijze. Omdat de MR-PMO ook voor aanbieders en uitvoerders niet werkzaam in de reguliere zorg bedoeld is, zijn deze aanbevelingen hier toch opgenomen.

Op basis van deze MR-PMO is er ook een beoordelingssystematiek ontwikkeld (hoofdstuk 4). Deze systematiek is bedoeld als zelfevaluatietool voor de PMO-ontwerpers, -aanbieders en -uitvoerders en als evaluatietool voor toezichthoudende en certificerende instellingen. Aanbieders en uitvoerders van een PMO die als zorgverlener gecertificeerd of erkend zijn voor bepaalde activiteiten kunnen op veel onderdelen volstaan met een verwijzing daarnaar. Hierdoor wordt onnodige duplicatie en bureaucratie vermeden.

Hoofdstuk 5 bevat een raamwerk voor een informatiesysteem over PMO om burgers te helpen een goede keuze te maken om wel of geen PMO te ondergaan. Dit hoofdstuk richt zich op natuurlijke personen en rechtspersonen (instellingen, bedrijven, verenigingen, stichtingen en andere organisaties) die de burger ondersteunen met het geven van informatie over PMO. Aanbieders van PMO kunnen de keuze-informatie uit hoofdstuk 5 gebruiken om eigen informatie te ontwikkelen over de voor- en nadelen van het PMO. Verder kan de publicatie van door aanbieders en uitvoerders behaalde scores in het beoordelingssysteem uit hoofdstuk 4, de burger helpen bij zijn keuze.

De richtlijn start met een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit de richtlijn, gevolgd door de samenstelling van de werkgroep die deze richtlijn ontwikkeld heeft, een inleiding op de richtlijn en een terminologielijst. Lezers die vooral geïnteresseerd zijn in de aanbevelingen en minder in de totstandkoming en onderbouwing ervan, kunnen de paragrafen 'Onderbouwing' en 'Overwegingen' in de hoofdstukken 1 tot en met 3 overslaan. Details van de gevolgde aanpak voor de richtlijn-ontwikkeling zijn in de bijlagen opgenomen.



# Aanbevelingen

## Kernaanbevelingen

Dit overzicht geeft een selectie van de aanbevelingen uit deze richtlijn. Ook wel de kernaanbevelingen genoemd.

De PMO-aanbieder heeft voor elk aangeboden PMO beschreven:

- a) welke aandoening(-en) of gezondheidsproblemen het PMO vroegtijdig probeert te signaleren;
- b) op welke risicofactoren en/of ziektemarker(s) het PMO is gebaseerd;
- c) op welke doelgroep(en) het PMO zich richt;
- d) welke criteria gelden om vast te stellen of iemand tot de doelgroep behoort;
- e) wat de beoogde vervolgacties zijn bij een ongunstige uitkomst van het PMO.

(aanbeveling 1.1)

De PMO-aanbieder en -uitvoerder beschikken ten aanzien van de gezochte aandoening(-en) over een gedegen kennis en documentatie, zoals onder meer prevalentie, incidentie, ziektelast, natuurlijk beloop, risicofactoren om de aandoening te krijgen, diagnostische treshold.

(aanbeveling 1.2.1)

Zowel de PMO-aanbieder als de -uitvoerder beschikken over een gedegen kennis van en documentatie met gegevens over het door hen aangeboden c.q. uitgevoerde PMO. Dit geldt onder meer ten aanzien van: belasting en risico's van het PMO, sensitiviteit en specificiteit van het PMO in vergelijking met eventuele alternatieven.

(aanbeveling 1.2.3)

De aanbieder(s) en uitvoerder(s) van het PMO beschikken over bewijs (evidence) dat de voordelen van het PMO voor de doelgroep(en) opwegen tegen de nadelige effecten of risico's.

(aanbeveling 1.2.4)

De PMO-aanbieder informeert de cliënt bij diens oriëntatie of aanmelding voor PMO over:

- ▶ de wijze van uitvoering van het PMO, voor- en nadelen van het PMO, nut en risico's van PMO in het algemeen (en kan tevens verwijzen naar publieke informatie hierover);
- ▶ nut en risico's specifiek voor deze persoon en de kosten van de cliënt.

Bij een nieuwe cliënt informeert de PMO-aanbieder eveneens over:

- ▶ de leveringsprocedures en voorwaarden (leveringsvoorwaarden, klachtenprocedure, bereikbaarheid, contactpersoon);
- ▶ de privacy aspecten (geheimhouding, dossiers).

(aanbeveling 2.1.1)

Bij ongunstige uitkomsten van het PMO adviseert de PMO-uitvoerder de cliënt uitsluitend over diensten of producten van de eigen organisatie, een daarvoor gekwalificeerde ketenpartner of een andere leverancier voor zover:

- ▶ de cliënt daarmee instemt;
- ▶ de effectiviteit van deze diensten en producten aangetoond is.

Voor medische behandeling verwijst de uitvoerder de cliënt uitsluitend naar BIG-geregistreerde zorgprofessionals binnen de reguliere geneeskunde.

(aanbeveling 2.6.1, 2.6.2)

De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO heeft afspraken met ketenpartners voor een optimale doorverwijzing van cliënten voor vervolgacties. Deze vervolgacties zijn in lijn met protocollen / professionele standaarden die in de gezondheidszorg worden toegepast en vinden plaats bij gekwalificeerde ketenpartners die vervolgacties met bewezen effectiviteit bieden.

(aanbeveling 3.6)

## Alle aanbevelingen

**1.1** De PMO-aanbieder heeft voor elk aangeboden PMO beschreven:

- a) welke aandoening(-en) of gezondheidsproblemen het PMO vroegtijdig probeert te signaleren;
- b) op welke risicofactoren en/of ziektemarker(s) het PMO is gebaseerd;
- c) op welke doelgroep(en) het PMO zich richt;
- d) welke criteria gelden om vast te stellen of iemand tot de doelgroep behoort;
- e) wat de beoogde vervolgacties zijn bij een ongunstige uitkomst van het PMO.

**1.2.1** De PMO-aanbieder en -uitvoerder beschikken ten aanzien van de gezochte aandoening(-en) over een gedegen kennis en documentatie, zoals onder meer prevalentie, incidentie, ziektelast, natuurlijk beloop, risicofactoren om de aandoening te krijgen, diagnostische treshold.

**1.2.2** De PMO-aanbieder en -uitvoerder beschikken over documentatie (evidence) die de effectiviteit van de vervolgacties bij de doelgroep(en) onderbouwt. Dit geldt onder meer ten aanzien van: de te behalen gezondheidswinst door de vervolgactie, eventuele overige handelingsopties, mogelijke bijwerkingen van de vervolgacties, risico's op complicaties van de vervolgactie, beschikbaarheid / toegankelijkheid van de vervolgactie in de regio.

**1.2.3** Zowel de PMO-aanbieder als de -uitvoerder beschikken over een gedegen kennis van en documentatie met gegevens over het door hen aangeboden c.q. uitgevoerde PMO. Dit geldt onder meer ten aanzien van: belasting en risico's van het PMO, sensitiviteit en specificiteit van het PMO in vergelijking met eventuele alternatieven.

**1.2.4** De aanbieder(s) en uitvoerder(s) van het PMO beschikken over bewijs (evidence) dat de voordelen van het PMO voor de doelgroep(en) opwegen tegen de nadelige effecten of risico's.

**2.1.1** De PMO-aanbieder informeert de cliënt bij diens oriëntatie of aanmelding voor PMO over:

- ▶ de wijze van uitvoering van het PMO, voor- en nadelen van het PMO, nut en risico's van PMO in het algemeen (en kan tevens verwijzen naar publieke informatie hierover);
- ▶ nut en risico's specifiek voor deze persoon en de kosten van de cliënt.

Bij een nieuwe cliënt informeert de PMO-aanbieder eveneens over:

- ▶ de leveringsprocedures en voorwaarden (leveringsvoorwaarden, klachtenprocedure, bereikbaarheid, contactpersoon);
- ▶ de privacy aspecten (geheimhouding, dossiers).

**2.1.2** De PMO-aanbieder stelt vast of de cliënt tot de beoogde doelgroep(en) van het betreffende PMO behoort.

**2.1.3** Voor zover de PMO-methodiek daartoe aanleiding geeft, stelt de PMO-aanbieder vast in hoeverre het PMO voor de cliënt bijzondere medische risico's met zich mee brengt.

**2.1.4** De PMO-aanbieder stelt vast of de cliënt de informatie heeft begrepen en betreft zo nodig ook familieleden of andere naast betrokkenen daarbij.

**2.1.5** De PMO-aanbieder stelt de cliënt in de gelegenheid zijn deelname te (her-)overwegen en desgewenst alsnog daarvan af te zien.

**2.2.1** De PMO-uitvoerder zal pas overgaan tot uitvoering van het PMO na expliciete (mondelijke of schriftelijke) toestemming van de cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger.

**2.2.2** De PMO-aanbieder geeft een cliënt die niet tot de doelgroep behoort of te hoge medische risico's loopt, een beargumenteerd advies om dit PMO niet te ondergaan.

**2.2.3** De PMO-aanbieder/-uitvoerder dient, bij het uitbrengen van een negatief advies, een meerderjarig wilsonbekwame op grond van de zorg van een goed hulpverlener tegen zijn wettelijke vertegenwoordiger(s) te beschermen door niet over te gaan tot uitvoering van het PMO.

**2.2.4** De PMO-uitvoerder legt conform de WGBO de toestemming van de cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger schriftelijk vast voor wat betreft:

- ▶ deelname, hoewel dit ontraden is door de PMO-aanbieder;
- ▶ het informeren van de cliënt over onbedoelde nevenbevindingen van het PMO;



- ▶ het informeren van anderen dan cliënt over de uitkomsten van het PMO;
- ▶ het na het PMO bewaren van lichaamsmaterialen voor wetenschappelijk onderzoek (biobanken);
- ▶ het bewaren van persoonsgegevens en uitkomsten van het PMO in een cliëntendossier (voor zover PMO-aanbieder en -uitvoerder geen instelling in de zin van de KWZ is).

**2.2.5** De PMO-aanbieder/-uitvoerder dient, bij het uitbrengen van een negatief advies, een minderjarige op grond van de zorg van een goed hulpverlener te beschermen (tegen zijn/haar gezagdragende ouder(s)) door niet over te gaan tot uitvoering van het PMO.

**2.3.1** De uitvoering van het PMO inclusief de vastlegging van de verzamelde gegevens gebeurt volgens de werkvoorschriften en protocollen van de uitvoerder en de afspraken met de cliënt.

**2.3.2** Indien een PMO-aanbieder of -uitvoerder (delen van) de uitvoering uitbesteedt, gebeurt dit conform vastgestelde uitbestedingscriteria.

**2.4.1.** De analyse en interpretatie van de verzamelde gegevens, en de vaststelling van de uitkomsten en conclusies inclusief de bijbehorende onzekerheden over de gezochte aandoening(-en) en eventuele onbedoelde nevenbevindingen gebeuren volgens de werkvoorschriften en protocollen van de uitvoerder.

**2.4.2** Indien de PMO-uitvoerder (delen van) de analyse en interpretatie uitbesteedt, gebeurt dit volgens vastgestelde uitbestedingscriteria.

**2.4.3** Voor zover overeengekomen met de cliënt, neemt de PMO-uitvoerder PMO-uitkomsten op in een cliëntendossier of informatiesysteem.

**2.5.1** De PMO-uitvoerder informeert de cliënt over:

- ▶ de PMO-uitkomsten met bijbehorende onzekerheden en de conclusies over (het risico op) de gezochte aandoening(-en);
- ▶ voorkomende onbedoelde nevenbevindingen van het PMO, voor zover met de cliënt overeengekomen.

**2.5.2** Indien de uitvoerder de cliënt informeert dat hij een (zeer hoog risico op een) aandoening heeft, zorgt hij voor begeleiding van de cliënt. De cliënt krijgt de gelegenheid om vragen te stellen.

**2.5.3** De uitvoerder stelt de cliënt een schriftelijke weergave van de uitkomsten en onzekerheden ter beschikking, waar nodig voorzien van verdere achtergrondinformatie.

**2.5.4** De uitvoerder informeert anderen alleen over de PMO-uitkomsten voor zover de cliënt daar vooraf ondubbelzinnig mee heeft ingestemd en met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

**2.6.1** Bij ongunstige uitkomsten van het PMO adviseert de PMO-uitvoerder de cliënt uitsluitend over diensten of producten van de eigen organisatie, een daarvoor gekwalificeerde ketenpartner of een andere leverancier voor zover:

- ▶ de cliënt daarmee instemt;
- ▶ de effectiviteit van deze diensten en producten aangetoond is.

**2.6.2** Voor medische behandeling verwijst de uitvoerder de cliënt uitsluitend naar BIG-geregistreerde zorgprofessionals binnen de reguliere geneeskunde.

**2.7** De PMO-uitvoerder vraagt de cliënt bij afsluiting van het PMO om diens bevindingen over de uitvoering. De bevindingen worden geanonimiseerd vastgelegd.

**3.1** Zowel de aanbieder als de uitvoerder van een PMO onderhoudt een kwaliteitsmanagement-systeem (KMS) dat:

- ▶ is toegesneden op de aard en reikwijdte van het PMO;
- ▶ voldoet aan de voor de organisatie geldende wettelijke eisen;
- ▶ invulling geeft aan de aanbevelingen van deze richtlijn.

**3.2.1** De uitvoerder van het PMO heeft het primaire PMO-proces en de ondersteunende processen beschreven voor zover deze van belang zijn voor de kwaliteit van de uitvoering van het PMO. In de procesbeschrijvingen zijn in elk geval opgenomen:

- ▶ de beoogde (meetbare) resultaten en doelen;
- ▶ de volgorde van de verschillende processtappen;
- ▶ de onderlinge samenhang en afhankelijkheden tussen de verschillende processen.

**3.2.2** De PMO-uitvoerder heeft op de beschreven processen volgens een door de PMO-uitvoerder zelf vooraf vastgestelde methodiek een risico-inventarisatie uitgevoerd. De organisatie herhaalt deze regelmatig en in elk geval bij het optreden of invoeren van een wijziging die van invloed kan zijn op de kwaliteit van het PMO.

**3.2.3** Voor de beheersbaarheid van de processen heeft zowel de PMO-aanbieder als de -uitvoerder richtlijnen, werkvoorschriften en protocollen vastgesteld die voldoen aan:

- ▶ de geldende wet- en regelgeving;
- ▶ relevante brancherichtlijnen en;
- ▶ de aanbevelingen van deze richtlijn.

Deze richtlijnen, werkvoorschriften en protocollen worden periodiek op effectiviteit en compleetheid geëvalueerd en waar nodig tijdig aangepast.

**3.3.1** De PMO-uitvoerder zorgt ervoor dat medewerkers die bij de uitvoering van een PMO betrokken zijn, daarvoor deskundig, bekwaam en bevoegd zijn. Aan nieuwe medewerkers wordt een op hen en op de organisatie toegesneden inwerkprogramma aangeboden.

De PMO-uitvoerder toetst met vastgestelde tussenpozen dat personen die (delen van) het primaire proces uitvoeren, de veiligheidsaspecten van hun taken, de betreffende wetten (onder andere de Wet BIG) en regelingen en hun verantwoordelijkheden hierin kennen. Waar nodig worden bijscholing of training gegeven of andere corrigerende en preventieve maatregelen getroffen.

**3.3.2** Het delegeren van (voorbehouden) handelingen/taken wordt vastgelegd middels een adequate schriftelijke overdracht en protocollen.

**3.4.1** De PMO-uitvoerder heeft vastgelegd:

- ▶ welke monitor- en meetapparatuur het PMO-resultaat kritisch kan beïnvloeden;
- ▶ welke ijkingen en controles op deze apparatuur moeten worden uitgevoerd, om zeker te stellen dat deze volgens de eisen en geclaimde nauwkeurigheid werkt.

**3.4.2** De PMO-uitvoerder zorgt ervoor dat de apparatuur die het PMO-resultaat kritisch kan beïnvloeden:

- ▶ als zodanig wordt geïdentificeerd;
- ▶ wordt beveiligd tegen ontregeling, beschadiging en achteruitgang tijdens gebruik, onderhoud en opslag;
- ▶ regelmatig wordt gecontroleerd / herijkt, gerepareerd en opnieuw ingesteld;
- ▶ tussentijds op juiste werking gecheckt wordt volgens vastgestelde procedures.

De resultaten van deze controles en herijkingen worden vastgelegd.

**3.4.3** Indien blijkt dat monitor- of meetapparatuur niet volgens de eisen functioneert, beoordeelt de PMO-uitvoerder in hoeverre dit de geldigheid van de meetresultaten heeft beïnvloed en treft de PMO-uitvoerder passende maatregelen.

**3.5** De PMO-uitvoerder heeft vastgelegd welke andere factoren de uitvoering en de resultaten van het PMO kritisch kunnen beïnvloeden, zoals:

- ▶ gebouwen, werkruimten, bijbehorende voorzieningen en ondersteunende diensten;
- ▶ (hulp-)middelen en materialen die nodig zijn voor de uitvoering van PMO;
- ▶ (voorraad en opslag van) medische uitrusting en steriele materialen.

De organisatie zorgt dat deze middelen, materialen en omgeving voldoende beschikbaar zijn en onderhoudt deze.

**3.6** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO heeft afspraken met ketenpartners voor een optimale doorverwijzing van cliënten voor vervolgacties. Deze vervolgacties zijn in lijn met protocollen / professionele standaarden die in de gezondheidszorg worden toegepast en vinden plaats bij gekwalificeerde ketenpartners die vervolgacties met bewezen effectiviteit bieden.

**3.7.1** De PMO-uitvoerder stelt vast welke ingekochte producten en uitbestede diensten kritisch zijn voor de uitvoering en resultaten van het PMO. De organisatie legt vast aan welke inkoop- en uitbestedingseisen:

- ▶ deze kritische producten en diensten;
- ▶ het daarbij betrokken personeel van de leverancier;
- ▶ en het kwaliteitsmanagementsysteem van de leverancier,

moeten voldoen en hoe de organisatie deze beoordelingen uitvoert.

**3.7.2** De PMO-uitvoerder (her)beoordeelt en selecteert leveranciers zodat ingekochte producten en diensten die kritisch zijn voor de uitvoering en resultaten van het PMO voldoen aan de door de PMO-uitvoerder vastgestelde inkoop- en uitbestedingseisen. De PMO-uitvoerder houdt registraties bij van de resultaten van (her)beoordelingen en getroffen maatregelen.

**3.8.1** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO heeft een onafhankelijke procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten en houdt een registratie bij van de klachten en de afhandeling ervan.

**3.8.2** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO houdt een registratie bij van cliëntreacties op de geleverde diensten en doet jaarlijks een ‘tevredenheidsonderzoek’ onder de ketenpartners. De reacties worden periodiek geanalyseerd op verbeterpunten.

**3.8.3** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO voert jaarlijks interne audits uit om vast te stellen of het kwaliteitsmanagementsysteem (KMS):

- ▶ overeenkomt met de wettelijke eisen, de aanbevelingen in deze richtlijn en de eigen beleidslijnen;
- ▶ doeltreffend geïmplementeerd is en onderhouden wordt.

**3.8.4** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO treft maatregelen om:

- ▶ de oorzaken van vastgestelde afwijkingen en klachten weg te nemen en de gevolgen te corrigeren;
- ▶ te voorkomen dat dergelijke afwijkingen opnieuw optreden;
- ▶ potentiële problemen die worden gesignaleerd te voorkomen.

**3.8.5** De uitvoerder van het PMO hanteert prestatie-indicatoren. Deze omvatten ten minste:

- ▶ het percentage ongunstige uitkomsten dat met het PMO gevonden is;
- ▶ de gemiddelde tevredenheid van cliënten over de verkregen informatie, de uitvoering van het PMO, de ontvangen adviezen en de doorverwijzing c.q. doorgeleiding;
- ▶ het aantal en de aard van de klachten van cliënten;
- ▶ het aantal en de aard van de opgetreden medische complicaties en veiligheidsincidenten;
- ▶ de gemiddelde tevredenheid van ketenpartners;
- ▶ het aantal en de aard van de klachten (of meldingen) van personen of instanties waarnaar cliënten zijn doorverwezen of doorgeleid.

De PMO-uitvoerder hanteert daarnaast de overige, binnen de branche vastgestelde prestatie-indicatoren.

**3.8.6** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO volgt de ontwikkelingen op het terrein van:

- ▶ wet- en regelgeving;
- ▶ normen;
- ▶ werkwijzen, methodieken en kennis (o.a. informatie uit literatuur, best practices en de praktijk), met het oog op verbetering en verdere ontwikkeling van het PMO en dienstverlening.

**3.8.7** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO evalueren regelmatig de gewenste resultaten en doelen van de dienstverlening en stelt jaarlijks een verbeterplan met meetbare doelen op.

## Samenstelling van de werkgroep

### WERKGROEP

J. Bakx, *Alliantie Gezondheidsvaardigheden*  
Dr. ir. J. Basten, *TÜV Rheinland Nederland*  
Drs. J. Benedictus, *Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie*  
Prof. dr. H.J.G. Biló, *Nederlandse Internisten Vereniging*  
Dr. B. Boon, *Trimbos-instituut*  
A.M.G.J. Bruinsma, *Federatie van Sportmedische Instellingen*  
Drs. M. Bijlsma, *Nederlands Normalisatie-instituut*  
Dr. T. Drenthen, *Nederlands Huisartsen Genootschap*  
Dr. J.L.P. Duijnhoven, *Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde*  
Dr. L.C. van der Es-Lambeek, *CBO*  
T. Geertse, *Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek*  
Dr. L.J. Harms, *SAN/Stichting Synergos (Diagnostiek voor u)*  
E. van Heel, *Zelfstandige Klinieken Nederland/ Prescan*  
Drs. E.R.H.A. Hendriks, *Vereniging voor Sportgeneeskunde*  
Dr. P. van den Hombergh, *Landelijke Huisartsen Vereniging*  
Drs. C. Jakobs, *Consumentenbond*  
Prof. dr. A.C.J.W. Janssens, *Nederlandse Associatie Community Genetics en Public Health Genomics*  
Prof. dr. H. de Koning, *Erasmus Medisch Centrum afdeling Maatschappelijke GezondheidsZorg*  
Dr. R.A. Kraaijenhagen, *NDDO Institute for Prevention and Early Diagnostics (NIPED)*  
Prof. dr. I.M. van Langen, *Vereniging Klinische Genetica Nederland*  
Drs. W.J.G. Lijs-Spek, *Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland*  
Drs. I. Nanninga, *Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie*  
Drs. M.J.W. van Oosterhout, *LekkerLangLeven (Diabetes Fonds, Nierstichting Nederland en Hartstichting)*  
Drs. G.W. Salemink, *Zorgverzekeraars Nederland*  
Prof. dr. D.R.M. Timmermans, *Onderzoeksinstituut EMGO Vrije Universiteit Amsterdam*  
Drs. H. van Veenendaal, *CBO*  
M. Verdaasdonk, *Diagned*  
Dr. L. Verweij, *CBO (vanaf 1 februari 2012)*  
Drs. C. Walg, *GGD Nederland (tot 1 mei 2012)*  
Dr. A. Weel, *Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde*

## Geraadpleegde experts

### GERAADPLEEGDE EXPERTS

**Naast de mensen uit de werkgroep zijn ook de volgende experts één of meerdere malen geraadpleegd:**

Dr. M. van den Berg, *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*  
Prof. dr. M. Cornel, *Onderzoeksinstituut EMGO Vrije Universiteit Amsterdam*  
Dr. M.L. Heijnen, *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*  
Dr. A. Spijkerman, *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*  
Dr. P.G.J. Reulings, *Inspectie voor de Gezondheidszorg*  
Prof. dr. P. Bossuijt, *Amsterdam Medisch Centrum*  
Dr. C. Oosterwijk, *Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties*  
Prof. dr. A. Stiggelbout, *Leids Universitair Medisch Centrum*  
Drs. M. de Booij, *Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie*  
Dr. T. van der Valk, *Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patientenorganisaties*  
Dr. L. Henneman, *VU medisch centrum*

**Daarnaast hebben de volgende personen bijgedragen aan de richtlijn:**

Dr. D. Sent, *CBO*  
Dr. I. Raats, *CBO*  
Drs. D.M. Schipper, *CBO*



# Algemene inleiding

## 1. Aanleiding

Het aanbod van Preventief Medisch Onderzoek (PMO) in Nederland groeit en neemt de komende jaren verder toe (RVZ, 2008). Een PMO is een medisch onderzoek dat bedrijfsmatig of beroepsmatig wordt aangeboden en uitgevoerd zonder dat bij een cliënt sprake is van een concrete gezondheidsklacht of van een indicatie voor een gezondheidsrisico of –probleem. PMO kan, maar hoeft niet te leiden tot gezondheidswinst. Winst wordt behaald wanneer behandelbare ziekten in een vroeg stadium worden opgespoord en behandeld, of wanneer mensen op de juiste wijze hun leefstijl aanpassen. PMO brengt fysieke (bijvoorbeeld wanneer het onderzoek op zichzelf risicovol is) en psychische (bijvoorbeeld onterechte verontrusting of geruststelling, depressie door vroegtijdige kennis van een aandoening) risico's met zich mee. En er is een risico op onnodige medicalisering of uitsluiting bij verzekeringen en/of toekomstig werk.

Burgers weten vaak niet op welke aandoening(-en) of risicofactoren een PMO gericht is en wat de mogelijke gevolgen en risico's van het PMO zijn. Voor verschillende PMO's bestaat onvoldoende bewijs (evidence) dat de voordelen voor het ondergaan van het PMO groter zijn dan de risico's. Daarnaast is de uitvoering niet altijd adequaat en wordt niet altijd goede nazorg en follow-up geboden. Voor de burger is het moeilijk om te achterhalen of een PMO zinvol is en wat kwalitatief goede en minder goede aanbieders zijn.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) geeft in haar rapport aan dat aanbieders van PMO zich vaak niet bewust zijn dat zij screening aanbieden waarvan voor sommige onderdelen op grond van de Wet Bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunning is vereist. Voorts constateert de IGZ in haar rapport dat handhaving van de WBO lastig is. Zo is voor de uitvoering van enkele onderdelen van PMO niet duidelijk of een vergunning vereist is (IGZ, 2008).

Ook is er een toename van het aanbod van PMO door zelfstandige klinieken binnen en buiten Nederland en lijken burgers in toenemende mate behoefte te hebben aan preventief onderzoek.

Om bovengenoemde redenen is door ZonMw besloten om een multidisciplinaire en door het veld gedragen richtlijn voor PMO te ontwikkelen.

## 2. Doelstelling

Het doel van deze Multidisciplinaire Richtlijn PMO (MR-PMO) is om op basis van evidence-based richtlijn ontwikkeling (EBRO) kwaliteitscriteria en aanbevelingen vast te stellen voor het aanbieden en uitvoeren van PMO's. Er wordt aangesloten bij richtlijnen en standaarden die in Nederland in de betrokken organisaties en beroepsgroepen al van toepassing zijn. In de richtlijn worden 3 clusters onderscheiden:

- ▶ onderbouwing van het doel en de doeltreffendheid van het aangeboden PMO (hoofdstuk 1);
- ▶ inrichting van het PMO-proces (hoofdstuk 2);
- ▶ management, verbetering en borging van de kwaliteit van het PMO-aanbod en de PMO-uitvoering (hoofdstuk 3).

Bij de PMO-richtlijn wordt ook een beoordelingsschema en -systematiek ontwikkeld voor aanbieders en uitvoerders van PMO's (hoofdstuk 4). Het kan bij zelfevaluaties (voor kwaliteitsverbetering van het aanbod) en bij beoordeling door derden (certificatie) gebruikt worden. Het beoordelingsschema en -systematiek heeft tot doel onderscheid te kunnen maken tussen zinvol en minder zinvol PMO en tussen kwalitatief goede en minder goede aanbieders.

Ook is bij de PMO-richtlijn een raamwerk gemaakt voor een informatiesysteem over PMO voor burgers (hoofdstuk 5). Dit informatiesysteem kan burgers helpen een goede keuze te maken om wel of geen PMO te ondergaan. Dit betreft algemene informatie, die per PMO verder aan- en ingevuld dient te worden door de aanbieder(s). Verder kan de publicatie van door aanbieders en uitvoerders behaalde scores in het (in hoofdstuk 4 behandelde) beoordelingssysteem, de burger helpen bij zijn keuze. Aanbieders en uitvoerders van PMO kunnen zich zo positief onderscheiden van degenen die niet aan de eisen voldoen.

### 3. Doelgroepen

Deze Multidisciplinaire Richtlijn PMO richt zich op alle natuurlijke personen en rechtspersonen in Nederland (organisaties, instellingen, bedrijven, BIG-geregistreerde en niet BIG-geregistreerde zorgprofessionals) die beroeps- en bedrijfsmatig PMO aanbieden en/of uitvoeren en die de burger dienen te ondersteunen met informatie over PMO.

Het van de richtlijn afgeleide beoordelingssysteem is bedoeld als zelfevaluatiETOOL voor de PMO-ontwerpers, -aanbieders en -uitvoerders en als evaluatiETOOL voor toezichthoudende en certificerende instellingen.

### 4. Definitie

Een PMO is een medisch onderzoek dat bedrijfsmatig wordt aangeboden en uitgevoerd zonder dat er bij een cliënt sprake is van een concrete gezondheidsklacht of van een indicatie voor een gezondheidsrisico of -probleem. Het PMO heeft als doel een vooraf omschreven risico of probleem vroegtijdig te onderkennen, te voorkomen of te behandelen of om een cliënt overige handelingsopties aan te kunnen bieden.

Onderzoeken waarvan de uitvoering niet bedrijfsmatig door een uitvoerder van PMO plaatsvindt (de zogenaamde zelftests) vallen niet onder de definitie PMO (zie voor een nadere specificatie van de gebruikte termen de Terminologie op pagina 23).

### 5. Afbakening

De richtlijn is primair opgesteld voor PMO dat:

- ▶ op grond van de Wet op het BevolkingsOnderzoek (WBO) niet vergunningsplichtig is;
- ▶ geen onderdeel uitmaakt van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB);
- ▶ niet wordt gekwalificeerd als een (klassieke) zelftest.

Met een zelftest wordt bedoeld een test die individuen zelfstandig - zonder hulp van een 'professionele derde', zoals een medisch beroepsbeoefenaar - kunnen uitvoeren en interpreteren. Als de betreffende test-set gebruikt wordt in een bedrijfsmatig uitgevoerd PMO, stelt deze richtlijn daaraan wel kwaliteitseisen (hoofdstuk 3).

Verplichte medische keuringen in verband met een dienstverband vallen buiten de definitie van PMO en buiten de scope van deze richtlijn. Bij deze keuringen gaat het initiatief niet uit van de cliënt maar van de werkgever of verzekeraar ('aanbieder') en is een arts uitvoerder.



## 6. Samenstelling van de werkgroep

Voor het ontwikkelen van deze richtlijn is in 2011 een multidisciplinaire werkgroep samengesteld. De werkgroep bestond uit 31 leden bestaande uit vertegenwoordigers van betrokken medische disciplines die PMO uitvoeren, vertegenwoordiging van de patiënten (NPCF), zelfstandige klinieken die PMO aanbieden en adviseurs van het CBO en TÜV Rheinland Nederland. De samenstelling van de werkgroep is grotendeels voortgekomen uit contacten en adviezen tijdens de Voorstudie PMO (CBO, 2010) die werd uitgevoerd door het CBO en TÜV Rheinland Nederland. De werkgroepleden hebben zonder belangenverstrengelingen gehandeld en waren afgevaardigd door hun vereniging of organisatie. Een overzicht van de belangenverklaringen van werkgroepleden over mogelijke financiële belangenverstrengeling is op te vragen bij het CBO.

## 7. Ontwikkeltraject

Om de relevante ontwikkelingen in wetenschappelijk onderzoek, praktijk en beleid te bepalen, is de volgende combinatie van methoden toegepast:

- 7.1 Voorstudie
- 7.2 Richtlijntraject
  - 7.2.a Inventarisatie wetenschappelijke onderbouwing
  - 7.2.b Interviews adviesgroep
  - 7.2.c Werkgroepbijeenkomsten en commentaarondes
  - 7.2.d Consultatie werkgroep met behulp van Diliguide
  - 7.2.e Case studies

### 7.1 Voorstudie

Van juli 2009 tot januari 2010 hebben CBO en TÜV Rheinland Nederland met financiering van ZonMw een voorstudie uitgevoerd naar de haalbaarheid van een richtlijn PMO. Daarvoor is:

- ▶ een inventarisatie van richtlijnen in andere landen uitgevoerd;
- ▶ een enquête uitgezet onder alle richtlijnorganisaties die lid zijn van het Guidelines International Network (GIN);
- ▶ met 2 werkgroepen bijeenkomsten georganiseerd. Beide werkgroepen keken met een verschillende blik naar het onderwerp. Werkgroep A vanuit medische specialismen en werkgroep B vanuit PMO-aanbieders, patiëntenverenigingen en andere organisaties.

De resultaten hiervan zijn in de rapportage van de voorstudie met de titel 'Verbeteren van de kwaliteit van Preventief Medisch Onderzoek in Nederland' (2010) opgenomen, <http://www.cbo.nl/Downloads/874/RapportPMO190110.pdf>.

### 7.2 Richtlijntraject

Het richtlijntraject vond plaats in de periode maart 2011 tot maart 2013. De richtlijnwerkgroep heeft samen met een groep experts de multidisciplinaire richtlijn opgesteld onder begeleiding van het CBO en TÜV Rheinland Nederland. Gezien de omvang van het werk en het aantal betrokken partijen is gekozen om naast de 3 werkgroepbijeenkomsten de mening van de werkgroepleden ook regelmatig via de digitale omgeving genaamd Diliguide (zie paragraaf 7.2.d) te vragen. Deze digitale raadpleging heeft in taal 8 keer plaatsgevonden.

#### 7.2.a Inventarisatie wetenschappelijke onderbouwing

Evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO) houdt in dat op een systematische manier gezocht wordt in de wetenschappelijke literatuur naar onderbouwing van aanbevelingen, waarbij gezocht wordt naar de hoogste graad van bewijs. Naast de wetenschappelijke kennis in artikelen en richtlijnen, worden ervaringen van deskundigen (inclusief patiënten) en goede voorbeelden uit de praktijk gebruikt.

Relevante artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties in de Cochrane Library, Medline en Embase. Er werd gezocht vanaf maart 2005 tot maart 2011 en de taal werd beperkt tot Nederlands, Engels, Duits, Frans. De selectiecriteria waren: vergelijkend onderzoek met hoge bewijskracht, zoals meta-analyses, systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en controlled trials (CT). Daarnaast werden handmatige zoekacties verricht.

De kwaliteit van deze artikelen werd door epidemiologen van het CBO beoordeeld aan de hand van 'evidence-based richtlijnontwikkeling' (EBRO)-beoordelingsformulieren.

De systematische literatuursearch naar bestaande richtlijnen resulteerde in:

- ▶ Zeven richtlijnen afkomstig uit de Verenigde Staten.  
Deze zijn gemaakt door een vereniging van huisartsen, samenwerkingsverbanden van regionale gezondheids- en overheidsinstellingen en semi-overheidsinstellingen. Deze richtlijnen zijn gericht op een bepaalde leeftijdscategorie en bevatten aanbevelingen voor preventieve diensten, uiteenlopend van bloeddrukmetingen tot vaccinaties en mammografieën.
- ▶ Een internetsite van de U.S. Preventive Services Task Force.  
Op deze internetsite is een overzicht te vinden van ruim 100 aanbevelingen bij diverse aandoeningen. Deze 100 aanbevelingen behandelen screeningstesten, vaccinaties en preventieve medicatie. Daarnaast worden adviezen over de effecten en de uitvoering (o.a. door welke discipline) uitgebracht.
- ▶ Een leidraad op basis van expert-consensus van de Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde NVAB.  
De leidraad handelt over PMO bij werkenden (herziening 2008; tweede herziening 2012 in afronding).

Daarnaast werd in de database Medline gezocht naar wetenschappelijke literatuur over preventieve diensten. Dit leverde 44 treffers op over aangeboden PMO. Slechts enkele onderzoeken gingen werkelijk over preventieve diensten. Omdat Medline vooral artikelen uit Amerikaanse tijdschriften verzamelt, zijn de artikelen beoordeeld op toepasbaarheid in de Nederlandse situatie. In bijlage 2 zijn de details van de literatuurstudie strategie en de resultaten ervan weergegeven.

Na deze selectie bleven er geen artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies in de richtlijn konden gelden. Omdat er weinig onderzoek is gedaan naar PMO in algemene zin, vormen naast bestaande specifieke richtlijnen en adviezen, goede praktijken en ervaringen uit de praktijk belangrijke onderbouwende elementen. In dit traject is ervoor gekozen om de consensusvorming in die gevallen zo gestructureerd en transparant mogelijk te laten verlopen. Voor de consensusvorming is gebruik gemaakt van Diliguide (zie paragraaf 7.2.d).

### 7.2.b Interviews experts

In de periode maart 2011 – maart 2013 zijn naast richtlijnwerkgroepleden ook meerdere experts geconsulteerd in semigestructureerde interviews. Elke expert keek vanuit zijn eigen perspectief naar PMO. De adviezen die uit de interviews naar voren zijn gekomen, zijn opgenomen in de richtlijn. In de hoofdstukken 1 tot en met 3 wordt hieraan gerefereerd.

### 7.2.c Werkgroepbijeenkomsten en commentaarrondes

Tijdens de richtlijnwerkgroep bijeenkomsten (3 maal) zijn er brainstormsessies geweest, conceptstukken besproken en na verwerking van de commentaren geaccordeerd. De teksten zijn door een redactieteam samengevoegd en op elkaar afgestemd tot één document: de conceptrichtlijn. Deze werd 7 november 2012 aan de relevante en betrokken verenigingen verstuurd voor commentaar. Na verwerking van het commentaar is de richtlijn op 30 april 2013 door de werkgroep vastgesteld.

### 7.2.d Diliguide

Voor de digitale raadpleging van de richtlijnwerkgroepleden is gebruikt gemaakt van Diliguide. Diliguide is een webbased methode om het proces van consensusvorming tussen werkgroepleden transparant en gestructureerd te laten verlopen. Werkgroepleden werden 8 maal geconsulteerd over de inhoud van de richtlijn door middel van stellingen of een commentaarronde waarin meerdere documenten voorgelegd werden. De werkgroepleden konden ook op elkaars commentaar reageren. Op deze manier konden snel die onderwerpen/stellingen worden geïdentificeerd waarvoor breed draagvlak bestond, en welke aanpassing behoeften. Omdat de werkgroepleden hun antwoorden toelichten met argumenten, was ook direct zichtbaar waarom deelnemers het al dan niet eens waren. Op basis van de resultaten van deze consultatie werd de inhoud bijgesteld. Deze werkwijze maakt de manier waarop de inhoud van de richtlijn tot stand komt transparant en gestructureerd: reacties van werkgroepleden staan op schrift en worden bewaard.

### 7.2.e Case studies

Het ontwikkelen van een multidisciplinaire richtlijn PMO werd in de voorstudie door de heterogeniteit van de technieken, ziekten en interventies bij PMO als uitdagend bestempeld. Om te zorgen dat de richtlijn PMO voor het veld bruikbaar is en de implementatie in de praktijk haalbaar zou zijn is ervoor gekozen deze te toetsen in case studies. Twee aanbieders van PMO zijn geselecteerd met als doel hoofdstuk 1 tot en met 4 van de PMO richtlijn te toetsen op toepasbaarheid, eenduidigheid en bruikbaarheid. Bij de selectie van PMO's zijn de volgende criteria gehanteerd:

- ▶ minimaal één genetisch PMO;
- ▶ een PMO waar de aanbieding en uitvoering van het PMO in één organisatie plaats vindt;
- ▶ een PMO die op meerdere locaties uitgevoerd wordt.

## 8. Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar wetenschappelijk onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan alle natuurlijke personen en rechtspersonen in Nederland (organisaties, instellingen, bedrijven, BIG-geregistreerde en niet BIG-geregistreerde zorgprofessionals) die beroeps- en bedrijfsmatig PMO aanbieden moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien richtlijnen uitgaan van 'gemiddelde patiënten', moeten zorgverleners in individuele gevallen soms afwijken van de aanbevelingen in de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie dat vereist, noodzakelijk. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, moet dit beargumenteerd, gedocumenteerd en in overleg met de patiënt worden gedaan.

## 9. Procedure herziening

De KNMG heeft van ZonMw de opdracht de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek te evalueren na twee jaar.

## 10. Financiële belangenverstrengeling / onafhankelijkheid richtlijnwerkgroepleden

Een map met verklaringen van richtlijnwerkgroepleden over mogelijke financiële belangenverstrengeling ligt ter inzage bij het CBO. Er is geen belangenverstrengeling gemeld.

## 11. Eigenaarschap, implementatie en beheer van de richtlijn

Op verzoek van ZonMw heeft de KNMG de volgende taken op zich genomen:

- ▶ het uitvoeren van het autorisatieproces;
- ▶ het uitvoeren van de implementatie;
- ▶ het eigenaarschap van de richtlijn, inclusief het initiëren van een evaluatie van de implementatie 2 jaar na invoering van de richtlijn.

De KNMG heeft in het tweede jaar van de ontwikkeling van de richtlijn (2012) al activiteiten ondernomen om het autorisatie- en implementatieproces voor te bereiden. Onderdeel daarvan was het inwinnen van juridische en ethische deskundigheid en het opzetten van een federatieve begeleidingsgroep. Deze begeleidingsgroep was samengesteld om de federatiepartners, te weten KAMG, LAD, LHV, NVAB, NVVG, OMS en Verenso, zo vroeg mogelijk te betrekken om draagvlak te creëren voor de richtlijn. De autorisatie van de richtlijn zal starten nadat de concept richtlijn definitief is. Het doel van de autorisatie is dat de richtlijn door de beroepsverenigingen, wetenschappelijke verenigingen en andere relevante partijen wordt onderschreven. Na autorisatie wordt de KNMG eigenaar van de richtlijn. Naast de autorisatie stelt de KNMG in samenspraak met de relevante partijen/organisaties het implementatieplan op ten behoeve van de toepassing van de richtlijn. Onderdeel hiervan is ook het ontwikkelen van basismateriaal voor deze implementatie. De initiatiefnemers van de richtlijn PMO hebben een aantal scenario's voor eigenaarschap, implementatie en beheer opgesteld. De scenario's worden door de KNMG verkend op haalbaarheid.

Tijdens de fase van implementatie zal de KNMG de relevante partijen waar nodig ondersteunen bij de implementatie van de richtlijn in de eigen achterban. De verantwoordelijkheid voor de feitelijke implementatie ligt bij deze organisaties zelf. Ook zal de richtlijn op meerdere sites geplaatst worden waaronder [www.diliguide.nl](http://www.diliguide.nl) en de websites van relevante partijen.

## Terminologie

<b>Aanbieder van PMO/ PMO-aanbieder</b>	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon (organisatie, instelling, bedrijf e.d.) die PMO bedrijfsmatig aanbiedt. Onder ‘aanbieden’ wordt verstaan: werving in een persoonlijk gesprek / consult, via post of email, reclame in kranten, tijdschriften en wervende teksten op websites. Steeds vaker wordt PMO in de openbare ruimte, bijvoorbeeld in een winkelcentrum, aan burgers aangeboden (street corner tests). Het aanbieden kan ook indirect plaatsvinden, bijvoorbeeld via werkgevers, beroepsorganisaties of patiëntenverenigingen.
<b>Aandoening</b>	Een afwijking van de gezonde toestand van lichaam of geest, zoals ziektes, syndromen en handicaps.
<b>Cliënt</b>	Persoon die heeft ingestemd met het, al dan niet tegen betaling, ondergaan van PMO. In plaats van cliënt kan ook gelezen worden: burger, patiënt, gebruiker, deelnemer, etcetera. Bij genetisch onderzoek kan het ook een (echt)paar betreffen. Wanneer gesproken wordt over een cliënt dan wordt hier conform wet- en regelgeving, ook de wettelijk vertegenwoordiger bedoeld.
<b>Evidence</b>	Documentatie die een onderzoeksuitkomst, aanbeveling, bewering of veronderstelling onderbouwt. Er zijn diverse classificatiesystemen, waaronder de Nederlandse EBRO- en de internationale GRADE-systematiek, waarmee de betrouwbaarheid van dergelijk onderbouwingen wordt vastgesteld en aangegeven.
<b>Foutpositieve uitslag</b>	Mensen <b>zonder</b> de ziekte of risicofactoren krijgen de uitslag dat ze de ziekte of risicofactoren <b>wél</b> hebben.
<b>Foutnegatieve uitslag</b>	Mensen <b>met</b> de ziekte of risicofactoren krijgen de uitslag dat ze de ziekte of risicofactoren <b>niet</b> hebben.
<b>Gezochte aandoening</b>	Aandoening waarvan het PMO probeert vast te stellen of deze bij de cliënt (latent) aanwezig is of dat de cliënt daarop een verhoogd risico heeft.
<b>Gezondheidswinst</b>	Het betreft onder meer: gewonnen levensjaren, verruiming van behandelingsopties, een betere kwaliteit van leven, psychologisch, fysiek en/ of sociaal-emotioneel, beter en langer functioneren in het arbeidsproces (bevorderen van de duurzame inzetbaarheid).

<b>Interventie</b>	<p>Vervolgactie gericht op herstel van een klacht of aandoening of op vermindering van de risico's om deze te krijgen, zoals:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interventies gericht op het voorkomen dat de aandoening of klachten daadwerkelijk (ten volle) gaan optreden.</li> <li>2. Interventies gericht op functioneel herstel van gezondheidsklachten of aandoeningen (medische behandeling).</li> <li>3. Interventies gericht op de vergroting van de belastbaarheid en/of ter voorkoming van aandoeningen. Voorbeelden zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>- fysieke training;</li> <li>- het beïnvloeden van leefstijlfactoren (lichaamsbeweging, voedingspatroon, rookgewoonten, alcoholgebruik, psychische ontspanning) op en buiten het werk;</li> <li>- het aanleren van vaardigheden en coping strategieën voor het hanteren van psychisch belastende situaties.</li> </ul> </li> <li>4. Interventies gericht op vermindering of aanpassing van belastende situaties: <ul style="list-style-type: none"> <li>- het wegnemen van de belasting;</li> <li>- het afschermen van de belastingsbron;</li> <li>- het afschermen van de blootgestelde persoon (persoonlijke beschermingsmiddelen, technische hulpmiddelen).</li> </ul> </li> </ol>
<b>Ketenpartner</b>	<p>Een natuurlijke of rechtspersoon, niet de PMO-aanbieder zelf, die diensten levert of producten aanbiedt in samenhang met de diensten van de PMO-aanbieder (daaraan voorafgaand of daarop volgend), waarmee afspraken gemaakt zijn over samenwerking met als doel de doorgeleiding van cliënten en het gezamenlijke dienstverleningspakket te optimaliseren.</p>
<b>Nadelige effecten of risico's van een PMO</b>	<p>Naast de risico's van de uitvoering van het PMO zelf betreft dit onder meer ook voor de cliënt: verminderde kwaliteit van leven of afname van welbevinden, doordat de cliënt eerder op de hoogte is van een ongunstige diagnose, mogelijke vroegopsporing zonder uitzicht op gezondheidswinst, eerdere en langere bijwerkingen van behandeling, mogelijke overbehandeling, de gevolgen van foutpositieve uitkomsten (onterecht onderzoek, behandeling, psychische belasting etcetera), mogelijk onterechte geruststelling door fout negatieve uitkomsten, onbedoelde detectie van andere ziektes. Daarnaast kan de informatie uit een PMO ook nadelige effecten hebben voor naasten.</p>
<b>Onbedoelde nevenbevinding</b>	<p>Uitkomst van een PMO over een andere dan de <b>gezochte aandoening</b>.</p>

<b>Onderzoeks-methodiek</b>	<p>Methodiek / werkwijze die bij het PMO wordt gehanteerd, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Vragenlijst / checklist (in te vullen door cliënt).</li> <li>b) Interview / anamnese.</li> <li>c) Biometrisch onderzoek (lengte, gewicht).</li> <li>d) Lichamelijk en functieonderzoek (bloeddruk, houding, motoriek, huid, longfunctie, nierfunctie, zintuigfuncties, ergometrie).</li> <li>e) Afname en onderzoek lichaamsmateriaal (o.a. bloed, urine, faeces, liquor, speeksel, haren, nagels, DNA-materiaal). Hieronder vallen ook <b>home-collect tests</b>, waarbij de consument zelf eigen lichaamsmateriaal verzamelt en opstuurt naar een laboratorium.</li> <li>f) Uitwendig, niet ioniserend beeldvormend onderzoek.</li> <li>g) Uitwendig onderzoek met ioniserende straling (WBO).</li> <li>h) Inwendig onderzoek (katheterisatie e.d).</li> <li>i) Inwendig onderzoek met ioniserende straling (WBO).</li> </ul>
<b>Ongunstige uitkomst</b>	<p>Uitkomst van een PMO, waarbij het optreden van (een verhoogd risico op) een aandoening wordt bevestigd, 'positief' is. Omdat de term 'positief' in deze een dubbele betekenis heeft, wordt in deze richtlijn de term 'ongunstig' gebruikt.</p>
<b>Ontwerper van een PMO/ PMO-ontwerper</b>	<p>Natuurlijke of rechtspersoon die het PMO heeft ontwikkeld, bijvoorbeeld door:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ het uitwerken van doel en de onderzoeksmethodiek;</li> <li>▶ het leveren of verzamelen van de wetenschappelijke onderbouwing van de onderzoeksmethodiek voor de vroegtijdige opsporing van (de aanleg voor) een aandoening;</li> <li>▶ het leveren of verzamelen van de wetenschappelijke onderbouwing dat de voordelen van het PMO voor bepaalde doelgroepen opwegen tegen de nadelen en risico's ervan;</li> <li>▶ het leveren van uitvoeringsrichtlijnen voor het PMO.</li> </ul>
<b>Overige handelingsopties</b>	<p>Ook zonder uitzicht op gezondheidswinst voor de cliënt kan een PMO zin hebben doordat de cliënt (c.q. partners of nakomelingen) tijdig de keuze tot andere handelingsopties wordt geboden, bijvoorbeeld over de levensinvulling in geval van onbehandelbare ziektes of ouderschapkeuzes in geval van (prenataal) genetisch onderzoek.</p> <p>NB. Testen op onbehandelbare ziekten zonder dat behandeling of preventie mogelijk is, is vergunningplichtig onder de WBO.</p>
<b>Preventief Medisch Onderzoek (PMO)</b>	<p>Een PMO is een medisch onderzoek dat bedrijfsmatig wordt aangeboden en uitgevoerd zonder dat er bij een cliënt sprake is van een concrete gezondheidsklacht of van een indicatie voor een gezondheidsrisico of -probleem, met als doel een vooraf omschreven risico of probleem vroegtijdig te onderkennen, te voorkomen of te behandelen of om een cliënt overige handelingsopties aan te kunnen bieden.</p> <p>Elders gebruikt men voor PMO ook de termen 'screening' of 'health check'.</p> <p>Tests waarvan de uitvoering niet bedrijfsmatig door een PMO-uitvoerder plaatsvindt, zogenaamde zelftests, vallen niet onder de definitie.</p>

<b>Primair proces</b>	In het primaire proces vindt de zorg- en dienstverlening aan de cliënt plaats. Primaire processen beschrijven de dienstverlening of het productieproces.
<b>Reguliere (medische) zorg</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.</li> <li>2. Hulp waarbij handelingen worden verricht als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, die niet vallen onder zorg als bedoeld onder 1.</li> </ol> <p>Eén en ander met uitzondering van bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorg (definitie Zorg uit de KWZ).</p>
<b>Risicofactor</b>	Factor die de kans op een aandoening verhoogt (bijvoorbeeld genetische aanleg, leeftijd, lichaamsgewicht, werk- of woonomgeving, roken, drugs- of alcoholgebruik, medicijngebruik, infectieziektes).
<b>Uitvoerder van een PMO / PMO-uitvoerder</b>	Natuurlijke persoon (al dan niet BIG-geregistreerd) die beroepsmatig deelneemt aan de uitvoering van een PMO of rechtspersoon die deze diensten bedrijfsmatig levert of coördineert.
<b>Uitvoering van een PMO / PMO-uitvoering</b>	<p>Onder uitvoering vallen onder meer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afnemen van te onderzoeken lichaamsmateriaal.</li> <li>2. Door middel van een of meer <b>onderzoeksmethodieken</b> verzamelen en vastleggen van gegevens of het ondersteunen daarbij.</li> <li>3. Analyseren van het onderzoeksresultaat en/of rapporteren daarover.</li> <li>4. Op basis van de onderzoeksuitkomsten informeren en/of adviseren van de cliënt over vervolgacties en/of voorliggende keuzes.</li> <li>5. Doorverwijzen van de cliënt voor mogelijke vervolgacties.</li> </ol> <p>In geval van online of anderszins geautomatiseerde processen kan dit ook geheel of gedeeltelijk zonder menselijke tussenkomst gebeuren.</p>
<b>Vervolgactie</b>	<p>Acties die ondernomen kunnen worden naar aanleiding van een ongunstige uitkomst van een PMO. Te onderscheiden zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. verdere diagnostiek;</li> <li>2. aanbod van <b>Interventies</b>;</li> <li>3. <b>adviezen</b> bijvoorbeeld counseling over voorliggende (reproductieve) keuzes.</li> </ol>
<b>Ziektemarker</b>	Een specifieke moleculaire signatuur van een aandoening, een fysiologisch meetresultaat, een genotypische structurele of functionele karakteristiek, metabolische verandering of een andere determinant die het diagnostische proces vereenvoudigt, de diagnose preciseert, het mogelijk maakt om diagnoses te stellen voordat er symptomen optreden en om de voortgang van de aandoening te volgen.







# Doel en doeltreffendheid van het Preventief Medisch Onderzoek

## Inleiding

Veel cliënten / burgers weten niet dat preventief medisch onderzoek (PMO) altijd risico's met zich meebrengt. Naast de risico's van de uitvoering van het PMO zelf, zijn er gevolgen van foutpositieve uitkomsten (onterechte ongerustheid, overdiagnose en behandeling) en foutnegatieve uitkomsten (onterechte geruststelling, te laat regulier medisch onderzoek en behandeling). Deze risico's zijn bovendien sterk afhankelijk van het soort PMO en van degene die dit ondergaat. PMO moet daarom beperkt worden tot die situaties en doelgroepen waar het verwachte nut opweegt tegen de verwachte nadelen en risico's.

Dit hoofdstuk 1 beschrijft op basis van de wetenschappelijke onderbouwing en advies van de richtlijnwerkgroep en experts, de aanbevelingen over het doel en de doeltreffendheid van het PMO.

## Onderbouwing

Voor de onderbouwing van hoofdstuk 1 is gebruik gemaakt van informatie uit de voorstudie van de MR-PMO (CBO 2010), een systematische literatuursearch, interviews met experts in het veld en discussies op Diligide met de richtlijn werkgroep. De volgende kerndocumenten kwamen naar voren (zie ook bijlage 1).

### Wetten

De richtlijn is opgesteld in overeenstemming met de relevante wetgeving. Voor het doel en de doeltreffendheid van het PMO zijn de eisen en voorwaarden vanuit diverse wetten relevant zoals:

- ▶ De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), artikel 7:453 BW.
- ▶ De Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) specifiek artikel 2 lid 1, artikel 7, lid 1 en artikel 4 lid 1.

### Publicaties

Daarnaast zijn er een aantal relevantie publicaties:

- ▶ Criteria van Wilson en Jungner (Wilson et al. 1968).
- ▶ Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme (UK National Screening Committee (NSC), 2009).
- ▶ De Blauwdruk Participeren en Functioneren, leidraad voor het effectief opnemen van participeren en functioneren in werk' in richtlijnen (VGI, NVAB, CBO 2010).
- ▶ De mysterieuze massa (2009), Inaugurele rede, Bijzondere leerstoel Evaluatie van vroegopsporing van ziekten van Prof. dr. H.J. de Koning, arts-epidemioloog, Erasmus MC Afdeling: Maatschappelijke Gezondheidszorg.
- ▶ EBRO systematiek (CBO, 2007).
- ▶ Technical and ethical guidelines for workers' health surveillance. Geneva, International Labour Office, 1998 (Occupational Safety and Health Series No. 72).

## Overwegingen

Op basis van de hierboven genoemde kernstukken is samen met de werkgroepleden en geraadpleegde experts dit hoofdstuk ontwikkeld. Dit heeft geleid tot de volgende aanbevelingen.

### 1.1 Eisen ten aanzien van de omschrijving en doelgroep PMO

Bij een goed PMO gaat het om een **gerichte opsporing** van (de aanleg of risicofactoren voor) één of meer benoemde aandoeningen. De meest fundamentele vragen over nut en effectiviteit van het PMO (zoals: Is de aandoening vroegtijdig op te sporen? Waar moet je naar zoeken? Zijn er behandelingen voor de aandoening? Heeft vroegopsporing nut of vooral nadelen?), zijn niet te beantwoorden zonder een duidelijk beeld te hebben van deze gerichte opsporing.

Wanneer er géén gerichte opsporing plaatsvindt van één of meerdere aandoeningen of gezondheidsproblemen, dan is niet voldaan aan de meest basale criteria voor screening (zoals bovengenoemde UK NSC criteria 2, 5, 6, 10 en 15 en artikel. 4.1 onder b vereiste informatie bij een vergunningaanvraag in het kader van de WBO).

Dat PMO altijd risico's met zich meebrengt is voor veel cliënten/ burgers niet bekend. De risico's zijn gerelateerd aan:

- ▶ de onderzoeksmethodiek;
- ▶ de uitvoering van het PMO;
- ▶ de gevolgen van foutpositieve en foutnegatieve uitkomsten.

De kans van foutpositieve uitkomsten van een PMO is kleiner als er een voorselectie gemaakt is waarbij beoordeeld is of de deelnemers tot een risicogroep behoren. PMO moet daarom beperkt worden tot doelgroepen waarvoor het verwachte nut opweegt tegen de eventuele nadelige effecten of risico's. De PMO-ontwerper moet daarom duidelijk voor ogen hebben op welke doelgroep(en) het PMO zich richt en hoe wordt vastgesteld of een cliënt tot de doelgroep behoort. Ook voor de PMO-aanbieder, PMO-uitvoerder en de cliënt zelf is dit uiteraard belangrijke informatie.

Of het nut van een screening opweegt tegen de risico's, is sterk afhankelijk van de vervolgacties (mogelijk vervolgonderzoek, behandelingen, trainingsprogramma's ter preventie of verhoging van de weerstand, counseling of andere handelingsopties). Belangrijk is dus dat de PMO-ontwerper duidelijk voor ogen heeft welke vervolgacties hij kan adviseren bij een ongunstige uitkomst van het PMO. Ook voor de cliënt is dit belangrijke informatie. Zowel de PMO-aanbieder als de PMO-uitvoerder moet de cliënt kunnen voorlichten over nut en risico's van het PMO en beschikken over informatie over vervolgacties bij een ongunstige uitkomst van het PMO. Daarnaast wil de cliënt meestal ook weten in hoeverre de faciliteiten en aanbieders van deze vervolgacties in de regio beschikbaar zijn.

1.1 De PMO-ontwerper heeft voor elk aangeboden PMO beschreven:

- a) welke aandoening(-en) of gezondheidsproblemen het PMO vroegtijdig probeert te signaleren;
- b) op welke risicofactoren en/of ziektemarker(s) het PMO is gebaseerd;
- c) op welke doelgroep(en) het PMO zich richt;
- d) welke criteria gelden om vast te stellen of iemand tot de doelgroep behoort;
- e) wat de beoogde vervolgacties zijn bij een ongunstige uitkomst van het PMO.

Deze documentatie staat ook ter beschikking aan de aanbieders en uitvoerder(s) van het PMO.

## 1.2 Eisen ten aanzien van wetenschappelijke onderbouwing PMO

In veel gevallen is de PMO-aanbieder of -uitvoerder niet zelf de ontwerper van het PMO. Ook in dat geval is het belangrijk dat hij zich voldoende op de hoogte stelt van de achtergronden en wetenschappelijke onderbouwing van het PMO, zoals die door anderen is opgesteld of verzameld. Het is belangrijk dat zowel de PMO-aanbieder als -uitvoerder een gedegen kennis heeft van de aandoening(-en) en risicofactor(en) waarop het PMO gericht is. Pas dan kan hij cliënten adequaat informeren over diverse aspecten van de aandoening(-en) en de achtergronden van het PMO. Ook dient hij zichzelf ervan te overtuigen dat de aandoening zich inderdaad leent voor dit PMO.

**1.2.1** De PMO-aanbieder en -uitvoerder beschikken ten aanzien van de gezochte aandoening(-en) over een gedegen kennis en documentatie, zoals onder meer prevalentie, incidentie, ziektelast, natuurlijk beloop, risicofactoren om de aandoening te krijgen, diagnostische treshold.

Het UK NSC-criterium 20 stelt dat aan potentiële deelnemers evidence-based informatie met uitleg over de consequenties van testen, onderzoek en behandeling, ter beschikking gesteld moet worden als hulp bij het maken van een geïnformeerde keuze. Ook de WGB0 verplicht in beginsel de PMO-aanbieder en de PMO-uitvoerder de cliënt naar redelijkheid te informeren. De PMO-aanbieder of PMO-uitvoerder moet dus helder aangeven wat mogelijke vervolgacties zijn, en vooral wat de effectiviteit daarvan is.

Advisering tot en doorgeleiding naar vervolgacties waarvan de effectiviteit onduidelijk en niet onderbouwd is, kan de cliënt schaden en dient dus te worden nagelaten. Ook de werkgroep heeft in deze nadrukkelijk gewezen op het gevaar van doorgeleiding naar vervolgacties waarvan de effectiviteit onduidelijk en niet onderbouwd is.

Over de resultaten van vervolgacties is meestal alleen in statistische termen wat te zeggen. De betrouwbaarheid van medisch wetenschappelijke onderzoeken naar de effectiviteit van vervolgacties hangt van veel factoren af, onder meer van de gekozen methodiek en onderzochte groep personen. Hoe sterker het bewijs dat kan worden overlegd over de effectiviteit van vervolgacties, hoe beter. Met het oog op de toepassing in de Nederlandse context wegen Nederlandse richtlijnen, waar de effectiviteit van vervolgacties bekeken is, daarbij zwaarder dan buitenlandse richtlijnen. Wereldwijd zijn er diverse beoordelingssystemen en betrouwbaarheidsschalen ontwikkeld om de bewijssterkte van wetenschappelijk onderzoek te kunnen vaststellen. Voorbeelden zijn het Nederlandse EBRO-systeem (voor meer informatie [www.cbo.nl/algemeen/KwaliteitsAcademie-Nederland/Trainingsaanbod/EBRO-Beoordelen-van-Literatuur/](http://www.cbo.nl/algemeen/KwaliteitsAcademie-Nederland/Trainingsaanbod/EBRO-Beoordelen-van-Literatuur/)) en het GRADE-systeem ([www.gradeworkinggroup.org/intro.htm](http://www.gradeworkinggroup.org/intro.htm)). Voor de beoordeling van de effectiviteit van vervolgacties wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de GRADE-systematiek ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van studies (zie hoofdstuk 4).

**1.2.2** De PMO-aanbieder en -uitvoerder beschikken over documentatie (evidence) die de effectiviteit van de vervolgacties bij de doelgroep(en) onderbouwt. Dit geldt onder meer ten aanzien van: de te behalen gezondheidswinst door de vervolgactie, eventuele overige handelingsopties, mogelijke bijwerkingen van de vervolgacties, risico's op complicaties van de vervolgactie, beschikbaarheid / toegankelijkheid van de vervolgactie in de regio.

Het is uiteraard van groot belang dat een PMO-aanbieder en -uitvoerder goede kennis heeft van het door hem aangeboden en uitgevoerde PMO. Niet alleen voor de informatie van zijn cliënten vooraf en tijdens de uitvoering, en voor een correcte uitvoering.

**1.2.3** Zowel de PMO-aanbieder als de -uitvoerder beschikken over een gedegen kennis van en documentatie met gegevens over het door hen aangeboden c.q. uitgevoerde PMO. Dit geldt onder meer ten aanzien van: belasting en risico's van het PMO, sensitiviteit en specificiteit van het PMO in vergelijking met eventuele alternatieven.

In de literatuur komt naar voren dat de belangrijkste eis aan een PMO is, dat het nut opweegt tegen de fysieke en psychische nadelen (veroorzaakt door de test, diagnostiek en behandeling). Bij de afweging van nut versus nadelen spelen veel factoren een rol.

Nut / voordelen kunnen zijn:

- ▶ Gewonnen levensjaren door tijdige behandeling, preventieve maatregelen of leefstijladviezen.
- ▶ Psychische, fysieke en/of sociaal-emotionele verbetering, betere kwaliteit van leven, het beter en langer maatschappelijk participeren.
- ▶ Vergroting van de behandelingsopties.
- ▶ Eventuele overige handelingsopties. Bij aandoeningen waar geen behandeling mogelijk is, kan een PMO toch waarde hebben. Bij dodelijke aandoeningen kan de cliënt bijvoorbeeld zijn (resterende) levensjaren anders vormgeven.

Nadelen / risico's kunnen zijn:

- ▶ De belasting en mogelijke risico's van het ondergaan van het PMO.
- ▶ Foutpositieve uitkomsten leidend tot onterechte behandelingen en onderzoeken.
- ▶ Psychische belasting van de cliënt wanneer hij eerder weet wat er aan de hand is (zeker als er geen gezondheidswinst is te behalen).
- ▶ Het eerder en over een langere periode optreden van bijwerkingen van behandelingen.
- ▶ Onbedoelde detectie van andere ziektes.
- ▶ Mogelijke overbehandeling.
- ▶ Onterechte geruststelling bij fout-negatieve uitkomst van het PMO.

Er is consensus in de werkgroep dat het inzichtelijk maken van de mate van evidence van het PMO altijd noodzakelijk is. Voor de beoordeling van de effectiviteit van PMO wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de GRADE-systematiek ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van studies (zie hoofdstuk 4). Belangrijk om te vermelden is dat voor sommige testen of aandoeningen nooit het hoogste level van evidence beschikbaar is (bijvoorbeeld het ontbreken van Randomized Controlled Trials bij zeldzame ziekten). Het is belangrijk om in dit soort gevallen zelfs ruimte te laten voor bijvoorbeeld een N=1 studie. Daarnaast is het belangrijk om te vermelden dat de resultaten in de literatuur op groepsniveau zijn. Een PMO-aanbieder of -uitvoerder zal altijd per cliënt de afweging moeten maken.

Het inzichtelijk maken van evidence van PMO geldt zowel voor de aanbieder als ook de uitvoerder van de PMO.

**1.2.4** De aanbieder(s) en uitvoerder(s) van het PMO beschikken over bewijs (evidence) dat de voordelen van het PMO voor de doelgroep(en) opwegen tegen de nadelige effecten of risico's.







## 2 / Het PMO-proces

### Inleiding

De aanbevelingen in hoofdstuk 2 gaan over het PMO-proces. Het betreft de informatie die vooraf gegeven wordt, het eerste contact met en de toestemmingsverklaring van de cliënt, het verzamelen van gegevens, analyse en diagnose, doorverwijzingen en evaluatie achteraf (aanbevelingen 2.1 t/m 2.7). Dit hoofdstuk beschrijft de opbouw van het PMO-proces en de eisen die aan elke stap in het PMO-proces gesteld worden. Door de grote diversiteit aan PMO-methodieken is enige abstractie in de beschrijving van het PMO-proces niet te voorkomen.

### Onderbouwing

Voor de onderbouwing van het PMO-proces is gebruik gemaakt van informatie uit de voorstudie van de MR-PMO (CBO 2010), een systematische literatuurresearch, interviews met experts in het veld en consensusvorming met de richtlijnwerkgroep op Diliguide. De volgende kerndocumenten kwamen naar voren (zie ook bijlage 1).

#### Wetten

De richtlijn is opgesteld in overeenstemming met de relevante wetgeving. Voor de uitvoering van PMO zijn de eisen en voorwaarden vanuit diverse wetten relevant zoals:

- ▶ De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).
- ▶ De Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO).
- ▶ De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG).
- ▶ De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP), specifiek artikel 8.
- ▶ Arbowet en Wet op de Medische Keuringen.

#### Normen

De richtlijn is opgesteld in overeenstemming met de relevante normering. Voor het PMO-proces zijn de eisen en voorwaarden uit de volgende normen relevant:

- ▶ NEN-EN-ISO 9001:2008.
- ▶ NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1 (2009).
- ▶ HKZ Certificatieschema's voor diverse soorten instellingen in de medische zorg, specifiek de rubriek 1.2. Professioneel handelen en 2. Uitvoering van de zorg- of dienstverlening.
- ▶ HKZ certificatieschema Openbare Apotheek.
- ▶ Nederlandse Apotheek Norm.
- ▶ De NVAB Leidraad Preventief Medisch Onderzoek van werkenden, 2008.
- ▶ ZKN-keurmerk, januari 2012, specifiek artikel 6a-c.
- ▶ NHG-Praktijkaccreditering® 2011.

### Publicaties

Daarnaast is er een aantal relevante publicaties over de maatschappelijke uitgangspunten, eisen, wensen en verwachtingen ten aanzien van het PMO-proces, waaronder:

- ▶ Gezondheidsraad (2008). Screening: tussen hoop en hype. Publicatienr. 2008/05. ISBN 978-90-5549-706-5.
- ▶ Centrum voor ethiek en gezondheid (2010). Het 'duizend dollar genoom': een ethische verkenning. Signalering ethiek en gezondheid, 2010/2. Publicatienummer Gezondheidsraad: 2010/15. ISBN 978-90-78823-15-5.
- ▶ Gezondheidsraad (1994). Genetische screening. Publicatienr. 1994/22. ISBN: 90-5549-057-1.
- ▶ RVZ (2008). Screening en de rol van de overheid. Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. ISBN 978-90-5732-1948.
- ▶ CVZ rapport (2011). Medische tests (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk), Publicatienummer 293.
- ▶ Code goed gebruik van lichaamsmaterialen (2002).

Naast de bovengenoemde kernstukken hebben interviews met experts in het veld, twee case studies (zie bijlage 3) en richtlijnwerkgroep discussies via Diligide bijgedragen aan de aanbevelingen.

## Overwegingen

### Algemeen

Deze PMO-richtlijn sluit aan bij de in de zorg gebruikelijke richtlijnen en kwaliteitsborgingssystemen. Voor veel, vooral reguliere zorg aanbieders bevat dit hoofdstuk relatief weinig nieuws. Bij de toetsing kunnen zij voor veel aanbevelingen verwijzen naar hun gebruikelijke werkwijze conform de branchestandaarden en/of richtlijnen. Zij kunnen volstaan met het beschrijven van die items die niet gedekt zijn in de branche standaarden en/of richtlijnen.

Uit de case studie PreventieConsult kwam naar voren dat een onderscheid gemaakt moet worden tussen de ontwerper van het PMO, (die de onderbouwing en uitvoeringsrichtlijnen levert) en de daadwerkelijke uitvoerder van het PMO. Bij de PreventieConsult module Cardiometabool Risico bieden de ontwerpers tevens de eerste stap van het PMO aan vanaf diverse websites (o.a. [www.testuwrisico.nl](http://www.testuwrisico.nl)). Hierna wordt bij een verhoogd risico, een vervolgonderzoek aangeraden. Dat vervolgonderzoek kan door een groot aantal individuele huis- en bedrijfsartsen worden uitgevoerd. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor een keten van apotheken waarvan de centrale organisatie de PMO-ontwerper is en waarbij de individuele apotheker het PMO uitvoert. Ook een wetenschappelijke beroepsvereniging kan ontwerper van een PMO zijn.

De PMO-ontwerper is zelf niet altijd de uitvoerder van het PMO. In dat geval zijn sommige aanbevelingen van de richtlijn wel van toepassing op de PMO-ontwerper en andere niet. Uiteraard moet dan door de PMO-ontwerper aangegeven worden aan welke aanbevelingen is voldaan en welke niet van toepassing zijn.

## 2.1 Informatie en intake

Adequate informatie aan cliënten over de aangeboden diensten is een basiseis in de medische zorg en is o.a. vastgelegd in de WGB0, de HKZ norm rubriek 2.2 A en toetsingseisen ZKN-Keurmerk artikel 6a. Het is essentieel voor het zelfmanagement van de cliënt. De eis staat ook centraal in documenten over onderzoeken en heeft tot doel cliënten te assisteren bij het maken van een geïnformeerde keuze. Belangrijk is om informatie voor cliënten **toepasbaar** en **toegankelijk** te maken voor alle bevolkingsgroepen, dus ook migranten en laaggeletterden. In bijlage 4 staan algemene richtlijn voor risicocommunicatie beschreven.

De richtlijnwerkgroep heeft het belang van het verstrekken van informatie benadrukt en gewezen op het gevaar van de bij cliënten veel voorkomende misvatting: “Baat het niet, dan schaadt het niet”. Er zijn altijd risico’s aan de uitvoering van het PMO zelf verbonden. Bovendien heeft elk PMO foutpositieve (onterechte ongerustheid, overdiagnose en behandeling) en foutnegatieve uitkomsten (onterechte geruststelling, te laat regulier medisch onderzoek en behandeling). Omdat dit bij veel cliënten/burgers onvoldoende bekend is, is de richtlijnwerkgroep van mening dat cliënten geïnformeerd moeten worden over voor- en nadelen, het nut en risico’s van PMO in het algemeen en specifiek voor de betreffende persoon (aanbeveling 2.1.1). Aan nieuwe cliënten dient tevens informatie gegeven te worden over de organisatie en voorwaarden (zoals leveringsvoorwaarden, klachtenprocedure, bereikbaarheid en contactpersoon) en privacy aspecten, betreffende geheimhouding en dossiers).

Of een PMO meer voor- dan nadelen heeft hangt sterk af van het risicoprofiel van de doelgroep. Om die reden stelt de richtlijn dat de PMO-aanbieder de doelgroep omschrijft en dat de PMO-aanbieder bij de intake van een cliënt vaststelt of deze tot de doelgroep behoort (aanbeveling 2.1.2). Tevens kan het wenselijk zijn dat de PMO-aanbieder, afhankelijk van de toegepaste PMO-methodiek, een (medische) risico-inventarisatie op individueel cliëntniveau uitvoert conform de WGB0, diverse HKZ-normen en de Toetsingseisen ZKN-Keurmerk (in artikel 6a) (aanbeveling 2.1.3).

Nadat de informatie aan de cliënt is gegeven, behoort het tot het standaard medische handelen dat de hulpverlener die de informatie verstrekt nagaat of de cliënt de informatie begrijpt en dat zo nodig familieleden of naast betrokkenen bij de informatievoorziening worden betrokken. (aanbeveling 2.1.4) Ook dient de cliënt in de loop van het proces ruimte te krijgen om zijn deelname te heroverwegen en eventueel te beëindigen. De cliënt dient daarbij gevrijwaard te worden van morele of andere druk tot deelname van de kant van de PMO-aanbieder, zelfs (conform de NVAB leidraad) in geval van arbeids- of bedrijfsgebonden PMO (aanbeveling 2.1.5).

### AANBEVELINGEN 2.1

2.1.1 De PMO-aanbieder informeert de cliënt bij diens oriëntatie of aanmelding voor PMO over:

- ▶ de wijze van uitvoering van het PMO, voor- en nadelen van het PMO, nut en risico’s van PMO in het algemeen (en kan tevens verwijzen naar publieke informatie hierover);
- ▶ nut en risico’s specifiek voor deze persoon en de kosten van de cliënt.

Bij een nieuwe cliënt informeert de PMO-aanbieder eveneens over:

- ▶ de leveringsprocedures en voorwaarden (leveringsvoorwaarden, klachtenprocedure, bereikbaarheid, contactpersoon);
- ▶ de privacy aspecten (geheimhouding, dossiers).

2.1.2 De PMO-aanbieder stelt vast of de cliënt tot de beoogde doelgroep(en) van het betreffende PMO behoort.

2.1.3 Voor zover de PMO-methodiek daartoe aanleiding geeft, stelt de PMO-aanbieder vast in hoeverre het PMO voor de cliënt bijzondere medische risico’s met zich mee brengt.

2.1.4 De PMO-aanbieder stelt vast of de cliënt de informatie heeft begrepen en betreft zo nodig ook familieleden of andere naast betrokkenen daarbij.

2.1.5 De PMO-aanbieder stelt de cliënt in de gelegenheid zijn deelname te (her-)overwegen en desgewenst alsnog daarvan af te zien.

## 2.2 Toestemmingsverklaring

Een cliënt ontvangt van de PMO aanbieder informatie over de in aanbeveling 2.1 genoemde punten. Als alle punten aanbod zijn geweest kan een cliënt een geïnformeerde keuze maken. Het behoort tot standaard medisch handelen (WGB0) om expliciete toestemming te vragen van de cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger(s) voor uitvoering van het PMO. Deze toestemming kan schriftelijk of mondeling verkregen worden (aanbeveling 2.2.1).

Een cliënt die niet tot de doelgroep behoort of te hoge medische risico's loopt, dient door de PMO-aanbieder beargumenteerd geadviseerd te worden om geen PMO te ondergaan. Hoe om te gaan met gevallen waarin een meerderjarig wilsbekwame cliënt ondanks negatief advies, toch het PMO wil ondergaan (personal utility) was een discussiepunt tijdens een richtlijnwerkgroep vergadering. De richtlijnwerkgroep is van mening dat de PMO-aanbieder of -uitvoerder de cliënt het PMO in dat geval zou moeten weigeren (aanbeveling 2.2.2).

Een bijzondere situatie kan ontstaan in geval van een negatief advies van de PMO-aanbieder/ PMO-uitvoerder aan de wettelijke vertegenwoordiger(s) van een meerderjarig wilsbekwame. Indien de wettelijke vertegenwoordiger(s) in dat geval toch de uitvoering van het PMO wenst/ wensen dient de PMO-aanbieder/ PMO-uitvoerder de cliënt te beschermen tegen zijn wettelijke vertegenwoordiger(s) en de PMO niet uit te voeren (artikel 7: 453 en 7: 465, vierde lid BW) (aanbeveling 2.2.3).

De richtlijnwerkgroep is van mening dat bij de volgende afwijkingen van de gebruikelijke procedure (aanbeveling 2.2.4), er op grond van ethische en juridische overwegingen voldoende redenen zijn om deze afwijkingen expliciete schriftelijk vast te leggen:

- ▶ deelname aan een PMO ondanks negatief advies door de PMO-aanbieder en derhalve in afwijking van deze richtlijn;
- ▶ wanneer de cliënt niet geïnformeerd wil worden over eventuele onbedoelde nevenbevindingen van het PMO;
- ▶ wanneer ook anderen dan cliënt over de uitkomsten van het PMO geïnformeerd zullen worden.

Vanuit een case studie kwam de toestemming voor het bewaren van lichaamsmaterialen voor wetenschappelijk onderzoek aan de orde. Hierover stelt de WGB0 dat lichaamsmaterialen gebruikt kunnen worden voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek, voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar maakt tegen het onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. Tevens dienen het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar te zijn. Over de omgang met persoonsgegevens stelt artikel 8 van de Wet Bescherming Persoonsgegevens dat persoonsgegevens slechts verwerkt mogen worden indien de cliënt voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend (aanbeveling 2.2.4).

### 2.2.1 Minderjarigen en toestemming

Voor het verrichten van een PMO bij een minderjarige is toestemming van (de) gezagdragende ouder(s) of voogd noodzakelijk indien de minderjarige jonger is dan 12 jaar. Dit geldt ook ten aanzien van minderjarigen die de leeftijd van 12 jaar hebben bereikt, maar niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen. Dit betekent overigens niet dat de mening van de minderjarigen terzijde kan worden geschoven. Het behoort tot standaard medisch handelen om kinderen jonger dan 12 jaar, alsook minderjarigen ouder dan 12 jaar die niet in staat worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen, te informeren over en hun mening mee te wegen ten aanzien van het PMO. Hierbij dient de informatie aangepast te worden aan het bevattingsniveau van de betrokkene.

Bij een niet noodzakelijke, ingrijpende of niet gebruikelijke medische behandeling is geen ruimte voor het veronderstellen van toestemming van (één van) de gezagdragende ouder(s) of voogd. Bij het ontbreken van toestemming van (beide) gezagdragende ouder(s) of voogd kan aldus de PMO niet worden uitgevoerd. Denk hierbij aan situaties waarin een verschil van mening bestaat tussen beide gezagdragende ouders over de wenselijkheid van een PMO bij een minderjarige.

Een toestemmingsverklaring van de gezagdragende ouder(s) of voogd ontslaat de PMO-aanbieder / PMO-uitvoerder niet van hun zorglicht ten opzichte van minderjarigen. De zeggenschap van gezagdragende ouder(s) of voogd wordt beperkt door goed hulpverlenerschap van de PMO-aanbieder / PMO-uitvoerder. Dit betekent dat indien de gezagdragende ouder(s) of voogd bij een negatief advies van de PMO-aanbieder / PMO-uitvoerder toch de wens hebben dat het PMO wordt uitgevoerd, de PMO-aanbieder en/of PMO-uitvoerder de minderjarige op grond van de zorg van een goed hulpverlener (zie artikel 7: 453 en 7: 465, vierde lid BW) dient te beschermen tegen zijn gezagdragende ouder(s) door niet over te gaan tot uitvoering van het PMO (aanbeveling 2.2.5).

Bij minderjarigen vanaf 12 jaar tot 16 jaar is in beginsel geïnformeerde toestemming noodzakelijk van de minderjarige en (de) gezagdragende(s) voor het uitvoeren van een PMO. Bij het ontbreken van toestemming van de minderjarige is het niet mogelijk om de PMO uit te voeren. Wanneer de toestemming van de gezagdragende ouder(s) ontbreekt dan mag het PMO worden verricht als de minderjarige de PMO weloverwogen blijft wensen en de PMO-aanbieder / PMO-uitvoerder van oordeel is dat het PMO in het belang is van de minderjarige.

Voor de verrichting van een PMO bij minderjarigen boven de 16 jaar is (alleen) geïnformeerde toestemming vereist van de minderjarige.

## AANBEVELINGEN 2.2

**2.2.1** De PMO-uitvoerder zal pas overgaan tot uitvoering van het PMO na expliciete (mondelijke of schriftelijke) toestemming van de cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger.

**2.2.2** De PMO-aanbieder geeft een cliënt die niet tot de doelgroep behoort of te hoge medische risico's loopt, een beargumenteerd advies om dit PMO niet te ondergaan.

**2.2.3** De PMO-aanbieder/-uitvoerder dient, bij het uitbrengen van een negatief advies, een meerderjarig wilsonbekwame op grond van de zorg van een goed hulpverlener tegen zijn wettelijke vertegenwoordiger(s) te beschermen door niet over te gaan tot uitvoering van het PMO.

**2.2.4** De PMO-uitvoerder legt conform de WGBO de toestemming van de cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger schriftelijk vast voor wat betreft:

- ▶ deelname, hoewel dit ontraden is door de PMO-aanbieder;
- ▶ het informeren van de cliënt over onbedoelde nevenbevindingen van het PMO;
- ▶ het informeren van anderen dan cliënt over de uitkomsten van het PMO;
- ▶ het na het PMO bewaren van lichaamsmaterialen voor wetenschappelijk onderzoek (biobanken);
- ▶ het bewaren van persoonsgegevens en uitkomsten van het PMO in een cliëntendossier (voor zover PMO-aanbieder en -uitvoerder geen instelling in de zin van de KWZ is).

**2.2.5** De PMO-aanbieder/-uitvoerder dient, bij het uitbrengen van een negatief advies, een minderjarige op grond van de zorg van een goed hulpverlener te beschermen (tegen zijn/haar gezagdragende ouder(s) door niet over te gaan tot uitvoering van het PMO.

### 2.3 Uitvoering van het PMO

De uitvoering en de verslaglegging van een PMO gebeurt in lijn met de ISO 9001 en daarvan afgeleide normen volgens werkvoorschriften, protocollen en de afspraken met de cliënt (aanbeveling 2.3.1). Wanneer een PMO-uitvoerder (delen van) de uitvoering uitbesteedt dient dit conform vastgestelde uitbestedingscriteria te gebeuren (aanbeveling 2.3.2).

#### AANBEVELINGEN 2.3

**2.3.1** De uitvoering van het PMO inclusief de vastlegging van de verzamelde gegevens gebeurt volgens de werkvoorschriften en protocollen van de uitvoerder en de afspraken met de cliënt.

**2.3.2** Indien een PMO-aanbieder of -uitvoerder (delen van) de uitvoering uitbesteedt, gebeurt dit conform vastgestelde uitbestedingscriteria.

### 2.4 Analyse, interpretatie en conclusies

Ook de analyse en interpretatie van verzamelde gegevens verloopt volgens werkvoorschriften en protocollen (aanbeveling 2.4.1 conform ISO 9001). Wanneer een organisatie (delen van) de analyse en interpretatie uitbesteedt, gebeurt dit volgens vastgestelde uitbestedingscriteria (aanbeveling 2.4.2 conform ISO 9001). In de reguliere zorg is het gebruikelijk dat de organisatie uitkomsten van het PMO opneemt in een cliëntendossier of informatiesysteem (aanbeveling 2.4.3).

#### AANBEVELINGEN 2.4

**2.4.1** De analyse en interpretatie van de verzamelde gegevens, en de vaststelling van de uitkomsten en conclusies inclusief de bijbehorende onzekerheden over de gezochte aandoening(-en) en eventuele onbedoelde nevenbevindingen gebeuren volgens de werkvoorschriften en protocollen van de uitvoerder.

**2.4.2** Indien de PMO-uitvoerder (delen van) de analyse en interpretatie uitbesteedt, gebeurt dit volgens vastgestelde uitbestedingscriteria.

**2.4.3** Voor zover overeengekomen met de cliënt, neemt de PMO-uitvoerder PMO-uitkomsten op in een cliëntendossier of informatiesysteem.

### 2.5 Informatie van cliënt over PMO uitkomsten

De WGBO stelt dat de hulpverlener de cliënt op duidelijke wijze en op verzoek schriftelijk informeert over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de cliënt. Deze regels gelden ook voor de informatie over de PMO-uitkomsten, inclusief eventuele voorbehouden (aanbeveling 2.2.2) van de cliënt (aanbevelingen 2.5.1 en 2.5.3). Goede zorg houdt ook in dat een cliënt waar nodig wordt bijgestaan wanneer deze veel of moeilijke informatie te verwerken krijgt (aanbeveling 2.5.2). Anderen worden uitsluitend geïnformeerd over de PMO-uitkomsten indien de cliënt zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend (Wet Bescherming Persoonsgegevens artikel 8) (aanbeveling 2.5.4).

## AANBEVELINGEN 2.5

**2.5.1** De PMO-uitvoerder informeert de cliënt over:

- ▶ de PMO-uitkomsten met bijbehorende onzekerheden en de conclusies over (het risico op) de gezochte aandoening(-en);
- ▶ voorkomende onbedoelde nevenbevindingen van het PMO, voor zover met de cliënt overeengekomen.

**2.5.2** Indien de uitvoerder de cliënt informeert dat hij een (zeer hoog risico op een) aandoening heeft, zorgt hij voor begeleiding van de cliënt. De cliënt krijgt de gelegenheid om vragen te stellen.

**2.5.3** De uitvoerder stelt de cliënt een schriftelijke weergave van de uitkomsten en onzekerheden ter beschikking, waar nodig voorzien van verdere achtergrondinformatie.

**2.5.4** De uitvoerder informeert anderen alleen over de PMO-uitkomsten voor zover de cliënt daar vooraf ondubbelzinnig mee heeft ingestemd en met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

## 2.6 Advies en verwijzing voor vervolgacties

Wilson en Jungner (1968) beschrijven dat er een behandeling beschikbaar moet zijn die effectief, aanvaardbaar en veilig is. Wanneer de behandeling in de vroegdiagnostische fase niet effectiever is dan in de klinische fase en niet tot eerdere genezing leidt, wordt het individu 'gezonde tijd' afgepakt. Het individu is zich daardoor alleen maar langer bewust van zijn aandoening en belast door behandeling eventueel met potentiële bijwerkingen.

De richtlijnwerkgroep is van mening dat bij verwijzing naar vervolgacties op basis van een PMO alleen verwezen mag worden naar producten en behandelingen waarvan de effectiviteit is aangetoond. Dit om te voorkomen dat doorverwezen wordt naar producten en behandelingen waarvan de effectiviteit niet is aangetoond (aanbeveling 2.6.1).

De Nederlandse politiek streeft naar integrale zorg. Integrale zorg omvat alle aspecten van zorg (medisch, paramedisch, psychosociaal en verpleegkundig). Integrale zorg is per definitie multidisciplinair en alleen mogelijk wanneer de samenwerking tussen zorgaanbieders goed is georganiseerd. Dit gebeurt door ketenzorg. Diverse HKZ-normen bevatten een paragraaf over ketenzorg, die stelt dat de organisatie een behandelplan opstelt samen met de cliënt en alle disciplines en ketenpartners die daarbij nodig zijn. De cliënt moet uiteraard wel instemmen met de overdracht van gegevens.

Uiteraard staat ook bij doorverwijzing voor vervolgacties na een PMO opnieuw de vrije keuze van de cliënt voorop. Dwang door de PMO-aanbieder, in welke vorm dan ook, om met een gelieerde organisatie of persoon 'in zee te gaan', is niet aanvaardbaar (aanbeveling 2.6.2).

Voor medische behandeling dient de organisatie alleen door te verwijzen naar personen en organisaties die vallen onder de reguliere zorg en bevoegd zijn deze behandeling uit te voeren. In de Wet BIG zijn de voorbehouden en risicovolle handelingen benoemd. De zorgverleners die deze handelingen uitvoeren dienen bevoegd en bekwaam te zijn en te blijven.

## AANBEVELINGEN 2.6

**2.6.1.** Bij ongunstige uitkomsten van het PMO adviseert de PMO-uitvoerder de cliënt uitsluitend over diensten of producten van de eigen organisatie, een daarvoor gekwalificeerde ketenpartner of een andere leverancier voor zover:

- ▶ de cliënt daarmee instemt;
- ▶ de effectiviteit van deze diensten en producten aangetoond is.

**2.6.2.** Voor medische behandeling verwijst de uitvoerder de cliënt uitsluitend naar BIG-geregistreerde zorgprofessionals binnen de reguliere geneeskunde.

## 2.7 Evaluatie

Het meten en bewaken van klanttevredenheid is een belangrijk aspect in de ISO 9001:2008 norm en de daarvan afgeleide kwaliteitsnormen. Zo stellen diverse HKZ normen in de rubriek 'Evalueren en verbeteren van de zorg- of dienstverlening', dat de uitvoerder met vooraf vastgestelde frequentie en in ieder geval bij afsluiting van de zorg of dienstverlening, de zorg- of dienstverlening:

- ▶ samen met de cliënt evalueert;
- ▶ de resultaten van de evaluaties terugkoppelt naar de cliënt;
- ▶ de resultaten van de evaluaties vastlegt in het cliëntendossier.

Deze invulling is van toepassing bij een langdurige relatie tussen de cliënt en de zorgverlener. In andere gevallen kan bij afsluiting van de dienstverlening naar de mening van de cliënt gevraagd worden.

### AANBEVELING 2.7

**2.7** De PMO-uitvoerder vraagt de cliënt bij afsluiting van het PMO om diens bevindingen over de uitvoering. De bevindingen worden geanonimiseerd vastgelegd.







## 3 Kwaliteitsmanagement

### Inleiding

Hoofdstuk 3 beschrijft de eisen die gesteld worden aan het kwaliteitsmanagement van aanbieders en uitvoerders van PMO.

De kwaliteitsnorm NEN-EN-ISO 9001 en het merendeel van de daarop gebaseerde normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsborging, zoals de hieronder in de 'Onderbouwing' genoemde HKZ- en NIAZ-normen, richten zich op alle onderdelen van de organisatie met het oog op het duurzaam verbeteren van de prestaties. Ze omvatten kwaliteitsmanagementprincipes en eisen voor klantgerichtheid, leiderschap, betrokkenheid van medewerkers, procesbenadering, systeembenadering van management, continue verbetering, besluitvorming op basis van feiten en win-win relaties met leveranciers.

In deze PMO-richtlijn is gekozen om het hoofdstuk 'Kwaliteitsmanagement' te beperken tot de aspecten die rechtstreeks betrekking hebben op de effectiviteit en kwaliteitsborging van de geleverde dienst inclusief de omgang met de cliënt. Dit betekent dat onderwerpen zoals leiderschap, bedrijfsstrategie, marktpositionering, betrokkenheid van medewerkers niet opgenomen zijn. De voornaamste doelstelling van deze richtlijn is immers om cliënten een beeld te geven van de effectiviteit en veiligheid van de geleverde PMO-dienst en van de betrouwbaarheid van de aanbieders. Daarvoor is het belangrijk dat zoveel mogelijk PMO-aanbieders deelnemen aan dit beoordelingssysteem en de drempel tot deelname niet onnodig hoog is. Ook de richtlijnwerkgroep en de deelnemers in de case studies (zie bijlage 3) hebben hier uitdrukkelijk op aangedrongen.

### Onderbouwing

Voor de onderbouwing is gebruik gemaakt van informatie uit de voorstudie van de MR-PMO (CBO, 2010), een systematische literatuursearch, interviews met experts in het veld en consensusvorming door de richtlijnwerkgroep via Diligide. De volgende kerndocumenten kwamen naar voren (zie ook bijlage 1).

#### Wetten

De richtlijn is opgesteld in overeenstemming met de relevante wetgeving. Voor kwaliteitsmanagement zijn de eisen en voorwaarden uit de volgende wetten relevant:

- ▶ De Kwaliteitswet Zorginstellingen (WKZ).
- ▶ De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).
- ▶ De Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO).
- ▶ De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG).
- ▶ De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).

#### Normen

De richtlijn is opgesteld in overeenstemming met de relevante normering. Voor kwaliteitsmanagement zijn de eisen en voorwaarden uit de volgende normen relevant:

- ▶ NEN-EN-ISO 9001:2008, specifiek paragraaf 6.2-6.4, 7.4-7.6 en 8.1-8.5.
- ▶ NEN-EN-ISO 9004:2004, specifiek paragraaf 7.1.
- ▶ NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1 (2009) specifiek paragraaf 311, 323, 511 en 515.
- ▶ NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.2 (2011).
- ▶ HKZ Certificatieschema's voor diverse soorten instellingen in de medische zorg,, specifiek rubriek 1.1 Procesbeschrijving en risico-inventarisatie en de rubriek 4-9 (organisatiedeel).
- ▶ NHG-Praktijkaccreditering® 2011, specifiek paragraaf 4.3.1.1.
- ▶ HKZ certificatieschema Openbare Apotheek.
- ▶ Nederlandse Apotheek Norm.

### Publicaties

Daarnaast is er een aantal relevante publicaties over de maatschappelijke uitgangspunten, eisen, wensen en verwachtingen ten aanzien van PMO / screening en het functioneren van de zorg in NL, waaronder:

- ▶ Gezondheidsraad (2008). Screening: tussen hoop en hype. Publicatienr. 2008/05. ISBN 978-90-5549-706-5.
- ▶ Centrum voor ethiek en gezondheid (2010). Het 'duizend dollar genoom': een ethische verkenning. Signalering ethiek en gezondheid, 2010/2. Publicatienummer Gezondheidsraad: 2010/15. ISBN 978-90-78823-15-5.
- ▶ Gezondheidsraad (1994). Genetische screening. Publicatienr. 1994/22. ISBN 90-5549-057-1.
- ▶ RVZ (2008). Screening en de rol van de overheid. Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. ISBN 978-90-5732-1948.
- ▶ CVZ rapport (2011). Medische tests (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk), Publicatienummer 293.
- ▶ Code goed gebruik van lichaamsmaterialen (2002).

## Overwegingen

### 3.1 Kwaliteitsmanagementsysteem (KMS)

De NEN-EN-ISO 9001:2008 stelt als algemene eisen aan een kwaliteitsmanagementsysteem (KMS) dat een organisatie een kwaliteitsmanagementsysteem:

- ▶ opzet;
- ▶ documenteert;
- ▶ implementeert;
- ▶ onderhoudt.

Deze richtlijn richt zich specifiek op de onderdelen van de organisatie die te maken hebben met het aanbieden en uitvoeren van PMO. Gezien de grote diversiteit in PMO wordt in aanbeveling 3.1 expliciet verwezen naar de aard en de reikwijdte van het betreffende PMO en de voor de PMO geldende wettelijke bepalingen.

#### AANBEVELING 3.1

3.1 Zowel de aanbieder als de uitvoerder van een PMO onderhoudt een kwaliteitsmanagementsysteem (KMS) dat:

- ▶ is toegesneden op de aard en reikwijdte van het PMO;
- ▶ voldoet aan de voor de organisatie geldende wettelijke eisen;
- ▶ invulling geeft aan de aanbevelingen van deze richtlijn.

### 3.2 Procesbeschrijvingen, risico-inventarisatie en werkvoorschriften

Verscheidende stukken liggen ten grondslag aan criteria 3.2, zoals de HKZ norm (rubriek 1.1 Procesbeschrijvingen en risico-inventarisatie), de NHG-Praktijkaccreditering (met name paragraaf 4.3.1.1) en de handleiding NEN-EN-ISO 9004 (hoofdstuk 7.1 Managen op duurzaam succes van een organisatie).

Deze stukken geven het belang aan van:

- ▶ het beschrijven van de primaire processen;
- ▶ het beschrijven van de ondersteunende processen voor de zorg- of dienstverlening;
- ▶ het beschrijven van de volgorde van de processen en hun samenhang en afhankelijkheden;
- ▶ het opstellen van de procesbeschrijvingen in samenhang met de beoogde meetbare resultaten, de doelen en de verschillende processen.

De basis voor de uitvoering van de hierboven beschreven processen is proactief management. Dit houdt in dat de organisatie regelmatig een risico-inventarisatie uitvoert en maatregelen neemt om de processen te verbeteren. Naarmate meer personen samenwerken in de organisatie zijn richtlijnen, werkvoorschriften en protocollen van belang voor de beheersbaarheid van de processen.

#### AANBEVELINGEN 3.2

**3.2.1** De uitvoerder van het PMO heeft het primaire PMO-proces en de ondersteunende processen beschreven voor zover deze van belang zijn voor de kwaliteit van de uitvoering van het PMO. In de procesbeschrijvingen zijn in elk geval opgenomen:

- ▶ de beoogde (meetbare) resultaten en doelen;
- ▶ de volgorde van de verschillende processtappen;
- ▶ de onderlinge samenhang en afhankelijkheden tussen de verschillende processen.

**3.2.2** De PMO-uitvoerder heeft op de beschreven processen volgens een door de PMO-uitvoerder zelf vooraf vastgestelde methodiek een risico-inventarisatie uitgevoerd. De organisatie herhaalt deze regelmatig en in elk geval bij het optreden of invoeren van een wijziging die van invloed kan zijn op de kwaliteit van het PMO.

**3.2.3** Voor de beheersbaarheid van de processen heeft zowel de PMO-aanbieder als de -uitvoerder richtlijnen, werkvoorschriften en protocollen vastgesteld die voldoen aan:

- ▶ de geldende wet- en regelgeving;
- ▶ relevante brancherichtlijnen en;
- ▶ de aanbevelingen van deze richtlijn.

Deze richtlijnen, werkvoorschriften en protocollen worden periodiek op effectiviteit en compleetheid geëvalueerd en waar nodig tijdig aangepast.

### 3.3 Personeel

De eisen in deze paragraaf komen in alle relevante normen voor, waaronder de NEN-EN-ISO 9001:2008 (paragraaf 6.2), de HKZ-norm (hoofdstuk 5) en de NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1. (met name paragraaf 311 en 323).

Bij de uitvoering van PMO dient de organisatie ervoor te zorgen dat medewerkers deskundig, bekwaam en bevoegd zijn én blijven voor de werkzaamheden die ze uitvoeren. Aan de uitvoering van sommige taken (de zogenaamde voorbehouden handelingen) zijn wettelijke voorwaarden gesteld in de Wet BIG. Voor het overdragen van deze voorbehouden handelingen aan anderen, en voor de uitvoering van handelingen die geen normaal onderdeel uitmaken van de functie van de betreffende medewerker, zijn adequate overdrachtsprocedures en protocollen gewenst.

#### AANBEVELINGEN 3.3

**3.3.1** De PMO-uitvoerder zorgt ervoor dat medewerkers die bij de uitvoering van een PMO betrokken zijn, daarvoor deskundig, bekwaam en bevoegd zijn. Aan nieuwe medewerkers wordt een op hen en op de organisatie toegesneden inwerkprogramma aangeboden.

De PMO-uitvoerder toetst met vastgestelde tussenpozen dat personen die (delen van) het primaire proces uitvoeren, de veiligheidsaspecten van hun taken, de betreffende wetten (o.a. de Wet BIG) en regelingen en hun verantwoordelijkheden hierin kennen. Waar nodig worden bijscholing of training gegeven of andere corrigerende en preventieve maatregelen getroffen.

**3.3.2** Het delegeren van (voorbehouden) handelingen / taken wordt vastgelegd middels een adequate schriftelijke overdracht en protocollen.

### 3.4 Beheersing van monitor- en meetapparatuur

Deze paragraaf is alleen van toepassing als bij het PMO monitor- of meetapparatuur wordt gebruikt, zoals bij meting van lichaamsfuncties, scans of bij laboratoriumonderzoek. In dat geval kan de kwaliteit van deze apparatuur cruciaal zijn. Eisen aan monitor- en meetapparatuur komen dan ook in alle relevante normen voor; zoals de NEN-EN-ISO 9001:2008 (paragraaf 7.6) en de HKZ norm (paragraaf 7.2). Belangrijk is dat de organisatie vaststelt welke apparatuur het resultaat van de zorg- en dienstverlening kritisch kan beïnvloeden. Voor deze apparatuur stelt de organisatie vast welke controles en metingen moeten worden uitgevoerd als bewijs dat de apparatuur naar behoren werkt. De organisatie neemt maatregelen tegen ontregelen en zorgt voor regelmatige controle.

#### AANBEVELINGEN 3.4

**3.4.1** De PMO-uitvoerder heeft vastgelegd:

- ▶ welke monitor- en meetapparatuur het PMO-resultaat kritisch kan beïnvloeden;
- ▶ welke ijkingen en controles op deze apparatuur moeten worden uitgevoerd, om zeker te stellen dat deze volgens de eisen en geclaimde nauwkeurigheid werkt.

**3.4.2** De PMO-uitvoerder zorgt ervoor dat de apparatuur die het PMO-resultaat kritisch kan beïnvloeden:

- ▶ als zodanig wordt geïdentificeerd;
- ▶ wordt beveiligd tegen ontregeling, beschadiging en achteruitgang tijdens gebruik, onderhoud en opslag;
- ▶ regelmatig wordt gecontroleerd / herijkt, gerepareerd en opnieuw ingesteld;
- ▶ tussentijds op juiste werking gecheckt wordt volgens vastgestelde procedures.

De resultaten van deze controles en herijkingen worden vastgelegd.

**3.4.3** Indien blijkt dat monitor- of meetapparatuur niet volgens de eisen functioneert, beoordeelt de PMO-uitvoerder in hoeverre dit de geldigheid van de meetresultaten heeft beïnvloed en treft de PMO-uitvoerder passende maatregelen.

### 3.5 Werkomgeving, materiaal en middelen

De NEN-EN-ISO 9001:2008 en HKZ norm geven ook aan dat de organisatie moet bepalen welke andere factoren het PMO proces kritisch kunnen beïnvloeden. Hieronder vallen:

- ▶ gebouwen, werkruimten, bijbehorende voorzieningen en ondersteunende diensten;
- ▶ (hulp-)middelen en materialen die nodig zijn voor de uitvoering van PMO;
- ▶ (voorraad en opslag van) medische uitrusting en steriele materialen.

De organisatie moet zorgen dat deze middelen, materialen en omgeving voldoende beschikbaar zijn en dat deze onderhouden worden.

#### AANBEVELING 3.5

3.5 De PMO-uitvoerder heeft vastgelegd welke andere factoren de uitvoering en de resultaten van het PMO kritisch kunnen beïnvloeden, zoals:

- ▶ gebouwen, werkruimten, bijbehorende voorzieningen en ondersteunende diensten;
- ▶ (hulp-)middelen en materialen die nodig zijn voor de uitvoering van PMO;
- ▶ (voorraad en opslag van) medische uitrusting en steriele materialen.

De organisatie zorgt dat deze middelen, materialen en omgeving voldoende beschikbaar zijn en onderhoudt deze.

### 3.6 Ketenpartners

De handleiding NEN-EN-ISO 9004: 2004 'Managen op duurzaam succes van een organisatie - Een aanpak op basis van kwaliteitsmanagement' noemt in bijlage B, samenwerking met ketenpartners als een van de leidende managementprincipes. Een organisatie en haar leveranciers zijn van elkaar afhankelijk. Een win-winrelatie vergroot het vermogen van beiden om waarde te creëren.

Ook in de medische zorg kiest Nederland steeds meer voor ketenzorg / integrale zorg. Ketenzorg / integrale zorg omvat alle aspecten van zorg: medisch, paramedisch, psychosociaal en verpleegkundig. Hierdoor is de zorg per definitie multidisciplinair en alleen mogelijk wanneer de samenwerking tussen de ketenpartners goed is georganiseerd. Belangrijk daarbij is dat de aanbieder c.q. uitvoerder:

- ▶ protocollen / professionele standaarden volgt die in de gezondheidszorg worden toegepast. Dit om verwarring over de testresultaten, overdiagnose en overbehandeling te voorkomen;
- ▶ niet alleen op de hoogte is van de voor- en nadelen van de aanbevolen vervolgacties, maar ook van de kosten.

De richtlijnwerkgroep heeft de eis toegevoegd dat uitsluitend verwezen mag worden naar gekwalificeerde ketenpartners die vervolgacties met bewezen effectiviteit bieden. Uiteraard mag voor medische behandeling alleen doorverwezen worden naar personen en organisaties die vallen onder de reguliere geneeskunde en, conform de Wet BIG en Kwaliteitswet Zorginstellingen, bevoegd zijn deze behandeling uit te voeren.

#### AANBEVELING 3.6

3.6 De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO heeft afspraken met ketenpartners voor een optimale doorverwijzing van cliënten voor vervolgacties. Deze vervolgacties zijn in lijn met protocollen / professionele standaarden die in de gezondheidszorg worden toegepast en vinden plaats bij gekwalificeerde ketenpartners die vervolgacties met bewezen effectiviteit bieden.

### 3.7 Uitbesteding en inkoop

De kwaliteit van uitbestede diensten en ingekochte producten en materialen kan in hoge mate de kwaliteit van een PMO bepalen. Paragraaf 7.4 van de NEN-EN-ISO 9001:2008 en paragraaf 8.1 van de HKZ-norm stellen hierover dat de organisatie:

- ▶ vaststelt welke ingekochte producten en uitbestede diensten kritisch zijn bij de uitvoering van PMO;
- ▶ aan welke eisen deze producten en diensten moeten voldoen (inkoop- en uitbestedingseisen);
- ▶ hoe de beoordeling van deze producten en diensten plaatsvindt.

De organisatie (her)beoordeelt en selecteert leveranciers zodat ingekochte producten en diensten voldoen aan de vastgestelde inkoop- en uitbestedingseisen. Daarnaast houdt de organisatie registraties bij van resultaten van (her)beoordelingen en getroffen maatregelen.

#### **Voorbeeld:**

*Een veel voorkomende praktijk in de zorg is dat monsters onderzocht worden in speciaal daartoe ingerichte laboratoria. Deze maken soms wel maar vaak ook geen deel uit van de organisatie van de PMO-uitvoerder. Veel van deze laboratoria hanteren de CCKL Praktijkrichtlijn en zijn voor hun activiteiten geaccrediteerd door de CCKL, Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek. CCKL, nu onderdeel van de Raad voor de Accreditatie in Nederland is aangewezen voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg.*

#### AANBEVELINGEN 3.7

**3.7.1** De PMO-uitvoerder stelt vast welke ingekochte producten en uitbestede diensten kritisch zijn voor de uitvoering en resultaten van het PMO. De organisatie legt vast aan welke inkoop- en uitbestedingseisen:

- ▶ deze kritische producten en diensten;
- ▶ het daarbij betrokken personeel van de leverancier;
- ▶ het kwaliteitsmanagementsysteem van de leverancier,

moeten voldoen en hoe de organisatie deze beoordelingen uitvoert.

**3.7.2** De PMO-uitvoerder (her)beoordeelt en selecteert leveranciers zodat ingekochte producten en diensten die kritisch zijn voor de uitvoering en resultaten van het PMO voldoen aan de door de PMO-uitvoerder vastgestelde inkoop- en uitbestedingseisen. De PMO-uitvoerder houdt registraties bij van de resultaten van (her)beoordelingen en getroffen maatregelen.



### 3.8 Risicomanagement en continue verbetering

De NEN-EN-ISO 9001:2008, hoofdstuk 8 beschrijft criteria voor risicomanagement en continue verbetering. In de HKZ-norm zijn deze eisen integraal overgenomen en verder ingevuld. Paragraaf 515.01 (Risicomanagement) van de NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1 vat dit bondig samen:

*“De instelling heeft een regeling om informatie uit de registraties van complicaties, incidenten, klachten en onderzoeken naar klantervaringen, alsmede de interne audits en veiligheidsrondes te benutten voor prospectieve en retrospectieve risico-inventarisaties en gerichte verbeteracties.”*

In deze PMO-richtlijn zijn niet alle eisen over procedures en organisatiewijze uit de ISO-norm en daarvan afgeleide normen overgenomen, maar de belangrijkste maatregelen voor risicomanagement en continue verbetering zijn hieronder in de aanbevelingen benoemd en als kwaliteitscriteria opgenomen.

#### AANBEVELINGEN 3.8

**3.8.1** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO heeft een onafhankelijke procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten en houdt een registratie bij van de klachten en de afhandeling ervan.

**3.8.2** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO houdt een registratie bij van cliëntreacties op de geleverde diensten en doet jaarlijks een ‘tevredenheidsonderzoek’ onder de ketenpartners. De reacties worden periodiek geanalyseerd op verbeterpunten.

**3.8.3** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO voert jaarlijks interne audits uit om vast te stellen of het kwaliteitsmanagementsysteem (KMS):

- ▶ overeenkomt met de wettelijke eisen, de aanbevelingen in deze richtlijn en de eigen beleidslijnen;
- ▶ doeltreffend geïmplementeerd is en onderhouden wordt.

**3.8.4** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO treft maatregelen om:

- ▶ de oorzaken van vastgestelde afwijkingen en klachten weg te nemen en de gevolgen te corrigeren;
- ▶ te voorkomen dat dergelijke afwijkingen opnieuw optreden;
- ▶ potentiële problemen die worden gesignaleerd te voorkomen.

**3.8.5** De uitvoerder van het PMO hanteert prestatie-indicatoren. Deze omvatten ten minste:

- ▶ het percentage ongunstige uitkomsten dat met het PMO gevonden is;
- ▶ de gemiddelde tevredenheid van cliënten over de verkregen informatie, de uitvoering van het PMO, de ontvangen adviezen en de doorverwijzing c.q. doorgeleiding;
- ▶ het aantal en de aard van de klachten van cliënten;
- ▶ het aantal en de aard van de opgetreden medische complicaties en veiligheidsincidenten;
- ▶ de gemiddelde tevredenheid van ketenpartners;
- ▶ het aantal en de aard van de klachten (of meldingen) van personen of instanties waarnaar cliënten zijn doorverwezen of doorgeleid.

De PMO-uitvoerder hanteert daarnaast de overige, binnen de branche vastgestelde prestatie-indicatoren.

**3.8.6** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO volgt de ontwikkelingen op het terrein van:

- ▶ wet- en regelgeving;
- ▶ normen;
- ▶ werkwijzen, methodieken en kennis (o.a. informatie uit literatuur, best practices en de praktijk), met het oog op verbetering en verdere ontwikkeling van het PMO en dienstverlening.

**3.8.7** De aanbieder c.q. uitvoerder van het PMO evalueren regelmatig de gewenste resultaten en doelen van de dienstverlening en stelt jaarlijks een verbeterplan met meetbare doelen op.



## 4 Beoordelingssysteem

### Inleiding

Naast de richtlijn PMO is ook een beoordelingssysteem opgesteld. Het beoordelingssysteem bestaat uit 3 onderdelen:

1. Doel en doeltreffendheid van het PMO.
2. Het PMO-proces.
3. Kwaliteitsmanagement.

De criteria in het beoordelingssysteem corresponderen één op één met de aanbevelingen van de richtlijn. Echter, niet alle aanbevelingen in de richtlijn zijn even belangrijk. Daarom is in het beoordelingssysteem aan elk criterium een gewichtsfactor toegekend.

Het **doel** van het beoordelingssysteem is vast te stellen in hoeverre het betreffende PMO en de aanbieder/uitvoerder voldoen aan de criteria.

Het beoordelingssysteem kan op twee verschillende manieren gebruikt worden:

1. Als hulpmiddel voor de PMO-aanbieders zelf bij de kwaliteitsverbetering van hun aanbod (zelfevaluatie).
2. Bij de beoordeling door onafhankelijke derden.

Door de scores inzichtelijk en openbaar te maken, krijgen (potentiële) cliënten een handvat om een geïnformeerde keuze te maken over het wel/niet ondergaan van een PMO. Daarnaast kunnen aanbieders en uitvoerders van PMO zich positief onderscheiden van degenen die niet aan de eisen voldoen. In het vervolg van dit hoofdstuk wordt toegelicht hoe de onderbouwing van het beoordelingsschema tot stand is gekomen, hoe de gewichtsfactor van elk criterium is vastgesteld en hoe wordt beoordeeld in hoeverre een aanbieder aan een criterium voldoet (de score).

### Onderbouwing

De onderbouwing van het beoordelingssysteem is gebaseerd op informatie uit de voorstudie van de MR-PMO (CBO 2010), een niet-systematische literatuursearch en discussies met de richtlijnwerkgroep die beide plaats hebben gevonden tijdens het ontwikkeltraject van de MR-PMO. Verder is voor de beoordelingssystematiek gebruik gemaakt van de methodes die certificatie- en inspectie-instellingen gebruiken voor het auditen en beoordelen van de kwaliteit van producten / diensten en organisaties. De volgende kerndocumenten kwamen naar voren (zie ook bijlage 1).

#### Normen

- ▶ NEN-EN-ISO 9004 (ISO, 2004).
- ▶ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.2 (NIAZ, 2011).

#### Publicaties

- ▶ EBRO systematiek (CBO, 2007).
- ▶ GRADE Working Group publicaties.
- ▶ NHMRC levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines (NHMRC, 2009).
- ▶ Evidence-based methodologies for public health, TECHNICAL REPORT of ECDC (European Centre for disease prevention and control, [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)).

## 1. Bepalen van de gewichtsfactor

De criteria komen overeen met de aanbevelingen uit de richtlijn. Omdat niet alle aanbevelingen en dus alle criteria even belangrijk zijn, is aan elk criterium een gewichtsfactor toegekend. Het bepalen van deze gewichtsfactor is gedaan samen met de richtlijnwerkgroep. De richtlijnwerkgroepleden keken hierbij vooral naar het relatieve belang van de criteria. Daarbij stelden zij zich de volgende vragen:

- ▶ “In hoeverre heeft het criterium rechtstreeks betrekking op de effectiviteit en het doel van het PMO?” – “Richt het criterium zich op het primaire PMO-proces of alleen op ondersteunende processen?”
- ▶ “In hoeverre heeft het criterium rechtstreeks betrekking op de gezondheids- en/of veiligheidsrisico’s voor de cliënt?”
- ▶ “In hoeverre wordt voldaan aan regelgeving, normen en verwachtingen?”

In overleg met de werkgroep zijn er 4 gewichtsfactoren bepaald. De hoogste gewichtsfactor is 4, de laagste 0. In Tabel 1 staat een overzicht van de gewichtsfactoren.

Tabel 1: Toekenning van gewichtsfactoren

Gewichtsfactor	Wordt toegepast op:
4	Criteria die betrekking hebben op: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ delen / aspecten van het primaire PMO-proces die directe gezondheids- en/of veiligheidsrisico’s kunnen hebben voor de cliënt, of;</li> <li>▶ aspecten die de effectiviteit van het PMO in hoge mate bepalen.</li> </ul>
3	Criteria die betrekking hebben op: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ delen / aspecten van het primaire PMO-proces die geen directe gezondheids- en/of veiligheidsrisico’s kunnen hebben voor de cliënt, of;</li> <li>▶ aspecten die in hoge mate bepalen in hoeverre voldaan wordt aan regelgeving, branchestandaarden en bij de cliënten gewekte verwachtingen.</li> </ul>
2	Criteria die betrekking hebben op: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ondersteunende processen en randvoorwaarden voor een adequate PMO-dienstverlening.</li> </ul>
1	Criteria die betrekking hebben op: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ documentatie vooral van processen en procedure;</li> <li>▶ bewijsstukken waaruit afgeleid kan worden in hoeverre de procedures gevolgd worden (kwaliteitsregistraties).</li> </ul>
0	Criteria, die in specifieke gevallen niet van toepassing zijn.

Via Diligidee hebben de leden van de werkgroep zich uitgesproken over de gewichtsfactor die aan elk criterium is toegekend. Hieronder staat een voorbeeld hoe dit gewicht in het beoordelingsschema wordt weergegeven.

Ter voorbeeld criterium 2.5 Informatie van cliënt over PMO-uitkomsten	Gewicht
<p><b>2.5.1</b> De PMO-uitvoerder informeert de cliënt als overeengekomen over:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de PMO-uitkomsten met bijbehorende onzekerheden en de conclusies over (het risico op) de gezochte aandoening(-en);</li> <li>▶ voorkomende onbedoelde nevenbevindingen, voor zover met de cliënt overeengekomen.</li> </ul>	<b>4</b>
<p><b>2.5.2</b> Indien de PMO-uitvoerder de cliënt informeert dat hij een (zeer hoog risico op een) aandoening heeft, zorgt hij voor professionele begeleiding van de cliënt. De cliënt krijgt de gelegenheid tot het stellen van vragen.</p>	<b>3</b>
<p><b>2.5.3</b> De PMO-uitvoerder stelt de cliënt een schriftelijke weergave van de uitkomsten en onzekerheden ter beschikking, waar nodig voorzien van verdere achtergrondinformatie.</p>	<b>2</b>
<p><b>2.5.4</b> De PMO-uitvoerder informeert anderen alleen over de PMO-uitkomsten voor zover de cliënt daar vooraf mee heeft ingestemd en met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.</p>	<b>3</b>

*In Bijlage 5 is het gehele beoordelingsschema met de toegekende gewichtsfactoren opgenomen.*

## 2. Scoremethodiek

Om te bepalen in hoeverre het PMO-aanbieder of de -uitvoerder voldoet aan de criteria, is de NIAZ scoremethodiek grotendeels overgenomen (Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.2; NIAZ, 2011). Deze methodiek onderscheidt 4 niveaus: **geheel / goeddeels / deels / niet**. Daarnaast beschrijft de NIAZ methodiek hoe je de scores kunt bepalen. Hierbij wordt vooral gekeken naar de mate waarin PMO-aanbieder of -uitvoerder managementmaatregelen heeft ingevoerd en geborgd over het betreffende criterium (zie bijlage 6).

### 2.1 Afwijkende score systematiek voor de beoordeling van 'Evidence'-criteria

Op twee criteria van het beoordelingsschema (criteria 1.2.2 en 1.2.4) is de NIAZ methodiek niet toepasbaar. Deze criteria gaan namelijk over de wetenschappelijke onderbouwing van:

- ▶ de effectiviteit van vervolgacties die naar aanleiding van de uitkomsten van het PMO ondernomen kunnen worden;
- ▶ de afweging van de voordelen tegen de nadelige effecten of risico's van het PMO.

De bepaling of er wordt voldaan aan deze 2 criteria, hangt niet af van de mate van invoering van een managementmaatregel, maar van de beschikbaarheid van wetenschappelijk bewijs (evidence). Daarom is de richtlijnwerkgroep op zoek gegaan naar andere bruikbare systematieken. Twee bestaan: de systematieken kwamen daarbij naar voren: de Nederlandse EBRO-systematiek en het internationale GRADE-systeem.

#### EBRO-systematiek

De EBRO-systematiek kijkt naar wetenschappelijke onderbouwing van een interventie / diagnostische test. Het is echter niet goed toepasbaar op de afweging van de voordelen van een interventie tegen de nadelige effecten of risico's ervan. Het wel of niet beschikbaar hebben van bewijs voor de effectiviteit van een PMO is bovendien slechts één onderdeel van de totale voor- en nadelen.

#### GRADE-systeem

Het GRADE-systeem heeft een ruimere set van afwegingen, en omvat een opeenvolgende beoordeling van:

- ▶ het vertrouwen in de mate van evidence voor elke belangrijk deelresultaat/uitkomst;
- ▶ welke uitkomsten kritisch zijn voor een beslissing;
- ▶ de overall kwaliteit van de evidence voor deze kritische uitkomsten;
- ▶ de afweging van voor- en nadelen (benefits en harms);
- ▶ de sterkte van de aanbeveling.

Het GRADE-systeem is eenduidiger in zijn interpretaties en lijkt daarmee beter toepasbaar. Daarom koos de richtlijnwerkgroep ervoor om de GRADE-systematiek als uitgangspunt te nemen voor de ontwikkeling van de scoremethodiek.

Meestal kan men bij de beoordeling voor veel voorkomende behandelingen en PMO's teruggevallen op internationale aanbevelingen. Zo publiceert de internationale Cochrane Collaboration veel reviews van wetenschappelijke onderzoeken en aanbevelingen ([www.cochrane.org/cochrane-reviews](http://www.cochrane.org/cochrane-reviews)) over behandelingen en overige handelingsopties.

Het feit blijft dat de beschikbaarheid van wetenschappelijk bewijs niet altijd voor handen is en de GRADE methodiek in deze richtlijn niet volledig toepasbaar is.

In onderstaand schema staan de gekozen niveaus van bewijs beschreven voor mogelijke interventies (1.2.2) die volgen na het uitvoeren van een PMO en voor het nut van het uitvoeren van een PMO (1.2.4).

Beoordeling	Beschrijving
Geheel	<ul style="list-style-type: none"> <li>De kwaliteit van het bewijs voor de onderzoeksuitkomsten is hoog*. De interventie / het PMO heeft voor de betreffende doelgroepen duidelijk meer voor- dan nadelen.</li> </ul>
Goeddeels	<ul style="list-style-type: none"> <li>De kwaliteit van het bewijs voor de onderzoeksuitkomsten is hoog* maar er zijn belangrijke afwegingen tussen voor- en nadelen voor de betreffende doelgroepen. Bij toepassing zal de mening van de cliënt dus zwaar moeten tellen.</li> </ul>
Deels	<ul style="list-style-type: none"> <li>Er is bewijs uit onderzoek van matige kwaliteit ** dat de interventie / het PMO voor de betreffende doelgroepen meer voor- dan nadelen heeft.</li> </ul>
Niet	<ul style="list-style-type: none"> <li>De kwaliteit van het bewijs voor de onderzoeksuitkomsten is hoog* of matig** en de interventie / het PMO voor de betreffende doelgroepen heeft niet meer voor- dan nadelen heeft.</li> <li>óf</li> <li>De kwaliteit van het bewijs voor de onderzochte uitkomstmaten is laag of zeer laag.***</li> </ul>
<p>* <b>Hoog</b> = Het is onwaarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect zal veranderen.</p> <p>** <b>Matig</b> = Het is waarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect belangrijk zal beïnvloeden en mogelijk (ten positieve) zal veranderen.</p> <p>*** <b>Laag</b> = Het is erg waarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect belangrijk zal beïnvloeden en deze inschatting zal veranderen.</p> <p><b>Zeer laag</b> = Elke inschatting van het effect is erg onzeker.</p>	





## 5 Opzet van informatie over preventief medisch onderzoek voor de burger

Bij het aanbieden en uitvoeren van preventief medisch onderzoek (PMO) is ook het opzetten van een goed toegankelijk en duidelijk informatiesysteem voor burgers over PMO belangrijk.

Goede informatie voor zorgvragers is een belangrijke voorwaarde voor goede zorg en in het kader van de Wet op Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) zelfs een plicht. Momenteel ontbreekt echter goede onafhankelijke informatie over PMO. Ook is het voor de burger niet of nauwelijks mogelijk een onderscheid te maken tussen kwalitatief goed en zinvol PMO en niet zinvol PMO en tussen kwalitatief goede aanbieders en minder goede aanbieders.

In sommige gevallen is een hulpverlener betrokken bij de beslissing om wel of geen PMO te laten doen. Maar het kan ook zijn dat de burger hierover beslist, al dan niet met zijn naasten, voordat hij contact heeft met de aanbieder van het PMO. In dat geval moet de burger zelf een goede afweging maken tussen het nut en de risico's van PMO.

De beslissing voor het al dan niet ondergaan van een PMO heeft het karakter van een zogenaamde preference sensitive decision (Stacey 2011): dit zijn situaties waar er geen 'beste' keuze is, maar waarbij verschillende opties (inclusief niets doen) voor hulpverlening mogelijk zijn en waarbij de uitkomsten van de diverse opties door de burger/cliënt verschillend kunnen worden gewaardeerd. Voor het maken van de 'best passende' keuze is het van belang dat de burger/ cliënt een goede afweging kan maken van wat de informatie voor zijn of haar persoonlijk leven betekent én of hoe zijn of haar persoonlijke overwegingen een rol spelen in de te maken beslissing (Wensing 2003).

Keuzehulpen, of informatie die voldoet aan de kenmerken ervan, kunnen een instrument zijn om een 'best passende keuze' te faciliteren. Keuzehulpen geven specifieke en op het individu afgestemde informatie over opties en uitkomsten om mensen in staat te stellen een passende beslissing te nemen (Elwyn 2006, Stacey 2011). De informatie moet afgestemd zijn op evidence-based richtlijnen, zodat de burger/cliënt en aanbieder/hulpverlener van dezelfde feitelijke informatie uitgaan (Elwyn 2006, Raats 2008).

### Doel

Het doel was het ontwikkelen van een opzet voor algemene informatie over PMO die de lezer helpt om een goede keuze te maken om wel of geen PMO te ondergaan. Aanbieders van PMO kunnen deze algemene keuze-informatie gebruiken om specifieke informatie te ontwikkelen over de voor- en nadelen van het aangeboden PMO.

### Onderbouwing

De informatie over de PMO voor de burger is opgebouwd volgens het Nederlandse generieke format voor keuzehulpen (Raats 2008), de International Patient Decision Aid Standards (IPDAS; <http://ipdas.ohri.ca/>) en de Ottawa Personal Decision Guide (<http://decisionaid.ohri.ca/>). De informatie geeft een algemene inleiding en uitleg over PMO en bevat daarnaast keuze-ondersteunende informatie. De burger wordt hierbij gestimuleerd na te denken over zijn overwegingen om wel of geen PMO te laten doen, over de voor- en nadelen van PMO, zijn verwachtingen van het PMO en de uitslag.

Daarnaast kan de burger een overzicht vinden van PMO en aanbieders van PMO waarvan de kwaliteit is beoordeeld met behulp van de kwaliteitscriteria die in deze richtlijn beschreven zijn.

## Overwegingen

De concept-informatie over PMO voor de burger is meerdere malen voorgelegd aan de richtlijnwerk-groepleden en zowel schriftelijk als tijdens bijeenkomsten aan inhoudelijk deskundigen en ervarings-deskundigen. De bevrageden konden zowel op de inhoud als op de vorm van de concept-informatie reageren. Tenslotte zijn burgers op straat benaderd om de concept-informatie op gebruik te beoorde-len. Na elke commentaarronde is de informatie nader uitgewerkt en bijgesteld.

De belangrijkste bijstellingen waren van de concept-informatie op basis van bovenstaand commen-taar waren: wijzigingen in de opbouw van de tekst, inkorten en vereenvoudigen van de tekst, uitleg over genetische tests, betrouwbaarheid van PMO en begrippen. Alle bevrageden onderschreven het belang van de beschikbaarheid van de informatie over PMO voor burgers en waren van mening dat een website het meest geschikte medium is voor de verspreiding van de informatie.

De volgende partijen zijn geconsulteerd:

### Bijeenkomsten

- ▶ Richtlijnwerkgroep PMO.
- ▶ Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties / -fondsen:
  - Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, Nederlandse Patiënten Vereniging, Consumentenbond, Erfocentrum, LekkerLangLeven (Diabetes Fonds, Nierstichting Nederland en Hartstichting), Stichting Kind en Ziekenhuis en Diabetes Vereniging Nederland.
- ▶ Burgers vanuit het panel van de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (6 personen).
- ▶ Invitational Conference (53 personen).

### Schriftelijke rondes

- ▶ Richtlijnwerkgroep PMO via Diliguide.
- ▶ Leden van de adviesgroep.
- ▶ Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties / -fondsen:
  - Consumentenbond, Erfocentrum, LekkerLangLeven (Diabetes Fonds, Nierstichting Nederland en Hartstichting), AstmaFonds, Stichting Kind en Ziekenhuis en Diabetes Vereniging Nederland.

### Overig

- ▶ Burgers die zijn benaderd op straat (10 burgers).

## AANBEVELINGEN

De opzet voor informatie over PMO voor burgers is opgesteld als functioneel ontwerp van een in te richten website. Aanbieders van PMO kunnen op deze algemene informatie over PMO aansluiten met specifieke keuze-informatie over de voor- en nadelen van het door hen aangeboden PMO.

*De opzet voor algemene keuze-informatie over PMO voor burgers is opgenomen in bijlage 7.*

## Referenties

- ▶ Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. *Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process.* BMJ 2006;333:417.
- ▶ Raats CJ, van Veenendaal H, Versluijs MM, Burgers JS. *A generic tool for development of decision aids based on clinical practice guidelines.* Patient Educ Couns 2008;73:413-7.
- ▶ Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, Col NF, Eden KB, Holmes-Rovner M, et al. *Decision aids for people facing health treatment or screening decisions.* Cochrane Database Syst Rev 2011;10: CD001431.
- ▶ Website International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration:  
<http://ipdas.ohri.ca/>
- ▶ Website Patient Decision Aids Research Group van de Ottawa Hospital Research Institute:  
<http://decisionaid.ohri.ca/>
- ▶ Wensing M, Elwyn G. *Methods for incorporating patients' views in health care.* BMJ 2003;326:877-9.



# 1 / Achtergronddocumentatie voor de onderbouwing

Uit de kennissynthese zijn kernstukken (wetten, normen en publicaties) naar voren gekomen. In deze bijlage volgt eerst een algemene beschrijving van deze wetten, normen en publicaties. Daarna volgt per hoofdstuk welke specifieke stukken gebruikt zijn.

## Algemene beschrijving

### Wetten

Voor de uitvoering van PMO zijn de eisen en voorwaarden vanuit diverse wetten relevant zoals:

#### De Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ)

De KWZ verplicht zorginstellingen hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren. De wet noemt vier kwaliteitseisen waaraan een instelling moet voldoen: verantwoorde zorg, op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een jaarverslag.

Een zorginstelling moet verantwoorde zorg leveren. Het beleid dat de instelling voert, moet daarom gericht zijn op het in stand houden en verbeteren van de kwaliteit van zorg.

Zorginstellingen zijn op grond van deze wet verplicht calamiteiten en seksueel misbruik waarbij een cliënt of een zorgverlener van de instelling is betrokken, bij de inspectie te melden.

Ook moeten zorginstellingen hun kwaliteitsjaarverslag, waarin zij verantwoording over hun kwaliteitsbeleid afleggen, naar de inspectie en naar patiëntenorganisaties sturen.

Onder zorg verstaat de KWZ:

1. zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten;
2. hulp waarbij handelingen worden verricht als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG), die niet vallen onder zorg als bedoeld onder 1°; een en ander met uitzondering van bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorg.

Onder zorginstelling verstaat de KWZ: het organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg.

Op basis van artikel 4b van de KWZ zijn privéklinieken en particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen verplicht zich te registreren. Deze verplichte registratie ondersteunt de toezichtstaak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ook kan iedereen op [www.zorgregister.nl](http://www.zorgregister.nl) zoeken naar deze zorginstellingen.

#### De Wet op de Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst (WGBO)

De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling in Boek 7, titel 7, afdeling 5 van het Burgerlijk Wetboek ook bekend als De Wet op de Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst (WGBO). Deze wet regelt de relatie tussen patiënt en zorgverlener. Het *aanbieden en uitvoeren* van PMO valt in de regel, maar niet altijd onder de reikwijdte van de WGBO. Dit is onder andere afhankelijk van de wijze waarop het PMO is georganiseerd. Wanneer een patiënt de hulp van een zorgverlener inroept, ontstaat een geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen hen (titel 7.7 B.W). De patiënt is opdrachtgever tot zorg, hetgeen gedefinieerd wordt als: onderzoek, het geven van raad en handelingen op het gebied van de geneeskunst, die het doel hebben iemand van een ziekte te genezen, ziekte te voorkomen of de gezondheidstoestand te beoordelen, of het verlenen van verloskundige bijstand (artikel 446, lid 2).

De WGBO is dwingend recht, dat wil zeggen dat zorgverleners (of zorgverlenende instanties) en patiënten onderling geen afspraken kunnen maken die in strijd zijn met de WGBO.

De WGBO bevat een informatieplicht en toestemmingsvereiste: De zorgverlener is verplicht de cliënt naar redelijkheid te informeren en deze toestemming voor een behandeling / verrichting te vragen. De cliënt heeft recht op informatie, in begrijpelijke taal, over de ziekte, de behandeling, de gevolgen en risico's van die behandeling en over eventuele alternatieve behandelingen. De zorgverlener zal,

als dat gewenst en noodzakelijk is, de informatie schriftelijk geven, zodat de patiënt die nog eens rustig kan nalezen. Als de zorgverlener denkt dat bepaalde informatie bij de cliënt slecht zal vallen, dan is dat geen reden om de cliënt deze informatie niet te geven. Alleen als naar het oordeel van de zorgverlener het geven van bepaalde informatie ernstig nadeel voor de cliënt zal opleveren, dan verstrekt hij die informatie niet. De zorgverlener is wel verplicht dit met een andere zorgverlener te overleggen. De WGBO schrijft ook voor dat de cliënt samen met de hulpverlener beslist wat er gaat gebeuren.

De WGBO regelt tot slot ook het medische beroepsgeheim. Alle verzamelde (medische) informatie over de cliënt tijdens het PMO valt onder het medisch beroepsgeheim. Anderen dan de cliënt krijgen geen inzage in de onderzoeksresultaten van het individuele PMO, tenzij de cliënt daarvoor toestemming verleent. Alleen als de resultaten zijn geaggregeerd tot groepsresultaten en er voldoende zorg is besteed aan het niet herleidbaar zijn tot individuen kan de opdrachtgever resultaten inzien. De volledige tekst van de WGBO vindt u op [www.wetten.overheid.nl/BWR0005290](http://www.wetten.overheid.nl/BWR0005290) onder Boek 7 Titel 7 Afdeling 5 (artikel 446-468).

#### **De Wet op het BevolkingsOnderzoek (WBO)**

Doel van de WBO is de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. Bevolkingsonderzoek richt zich op het preventief opsporen van ziekte of risico-indicatoren bij personen. Hierbij gaat het om onderzoek dat op initiatief van een arts of instantie wordt aangeboden aan personen of groepen en dat niet plaatsvindt naar aanleiding van klachten / een hulpvraag van een patiënt. Op grond van de WBO is voor bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek een vergunning vereist, te weten onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar (risico-indicatoren voor) kanker en (risico-indicatoren voor) onbehandelbare aandoeningen en afwijkingen waar geen behandeling of preventie voor mogelijk is.

WBO is ook van toepassing als er sprake is van een stil aanbod of de cliënt naar aanleiding van een advertentie, wervende tekst op een website etcetera contact zoekt / opneemt met een aanbieder van bevolkingsonderzoek.

#### **De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)**

Deze wet moet de kwaliteit bevorderen van de zorg die beroepsbeoefenaren leveren. De wet BIG beschrijft onder andere dat een individuele medische beroepsbeoefenaar verantwoorde zorg moet leveren en aan kwaliteitsbewaking moet doen. De wet is ook bedoeld om patiënten of cliënten te beschermen tegen ondeskundig of onzorgvuldig handelen van individuele zorgverleners. Apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen zijn verplicht zich te registreren in het BIG-register.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de opleidingsverplichting van medische beroepsbeoefenaren om hun vakkennis op peil te houden.

#### **De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)**

De WBP geeft regels voor het verwerken van persoonsgegevens. Persoonsgegevens zijn gegevens die informatie bevatten over een natuurlijke, identificeerbare persoon. Ook gegevens die mede bepalend zijn voor de wijze waarop iemand in het maatschappelijk verkeer wordt beoordeeld of behandeld zijn persoonsgegevens.

Verwerkers van persoonsgegevens, waaronder PMO aanbieders, moeten aan de WBP voldoen als ze enige feitelijke macht of invloed over de gegevens kunnen uitoefenen. Handelingen die als verwerking worden aangeduid zijn: verzamelen, vastleggen en ordenen; bewaren, bijwerken, wijzigen; opvragen, raadplegen, gebruiken; verstrekken door doorzending; e.d.

De WBP is van toepassing op de geheel of gedeeltelijke geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens en op gestructureerde handmatige verwerking van persoonsgegevens.

### Code Goed Gebruik van Lichaamsmateriaal

Richtlijnen voor het omgaan met lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek zijn in 2011 in de Code Goed Gebruik vastgelegd. Relevante aanbevelingen voor de PMO richtlijn uit het document Code Goed Gebruik van Lichaamsmateriaal zijn met name:

- ▶ Anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal mag voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, voor zover degene van wie het materiaal afkomstig is, daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.
- ▶ Bij direct herleidbaar materiaal zal deze persoon (of een vertegenwoordiger) uitdrukkelijk toestemming moeten hebben gegeven.
- ▶ Het lichaamsmateriaal wordt verstrekt op basis van een overdrachtsovereenkomst met degene die het materiaal voor het oorspronkelijke doel onder zich heeft.
- ▶ Tijdens het onderzoek wordt ook direct herleidbaar lichaamsmateriaal zodanig gebruikt dat de identiteit van de personen van wie het afkomstig is, niet aan de onderzoek medewerkers bekend kan worden.
- ▶ Het lichaamsmateriaal dient te worden behandeld zoals dat in het onderzoeksprotocol staat beschreven. Hierin moet ook de bewaartermijn van het materiaal zijn opgenomen. Na afronding en publicatie van het onderzoek dient het materiaal in principe te worden teruggegeven aan de verstrekker of te worden vernietigd.
- ▶ Voor toepassing van de Code Goed Gebruik dient u de overdrachtsovereenkomst en het onderzoeksprotocol in concept voor te leggen aan de beoogde verstrekker. Die beoordeelt of de gevraagde verstrekking niet in strijd is met de zeggenschapsrechten van de patiënt.

### Normen

#### NEN-EN-ISO 9001:2008 en 9004:2004

Deze wereldwijd op grote schaal toegepaste norm bevat eisen voor een kwaliteitsmanagement-systeem waarmee een organisatie:

- ▶ aantoonbaar is consequent producten / diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en aan van toepassing zijnde wettelijke voorschriften;
- ▶ voor klanttevredenheid zorgt door effectieve toepassing van het systeem, onder meer door processen gericht op continue verbetering en het voorkomen van non-conformiteit.

De eisen in deze norm zijn generiek en van toepassing op alle soorten organisaties, ongeacht type, omvang en geleverd product / dienst.

De bijlage A van de NEN-EN-ISO 2004 geeft richtlijnen voor zelfevaluatie.

#### De NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1 (2009) en 2.2 (2011)

Opgesteld door het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ) geeft deze norm specifiek voor de zorgsector een uitwerking van de NEN-EN-ISO 9001:2008 en baseert zich daarbij op het INK-model ([www.ink.nl](http://www.ink.nl)).

#### HKZ Certificatieschema's

De Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ) ontwikkelt normen samen met de belanghebbende partijen ([www.hkz.nl](http://www.hkz.nl)). Er zijn normenstelsels (certificatieschema's) ontwikkeld voor diverse sectoren in zorg en welzijn, zoals voor de geestelijke gezondheidszorg en voor openbare apotheken. Elk certificatieschema bestaat uit een sectorspecifieke deel en een algemeen toepasbaar organisatiedeel. Beide delen samen zijn compatibel met NEN-EN-ISO 9001:2008.

#### De NVAB Leidraad Preventief Medisch Onderzoek van werkenden, 2008

De Leidraad PMO van de Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB) geeft een uitgebreide beschrijving van het PMO-proces en de bijbehorende aandachtspunten. Hoewel opgesteld voor toepassing in bedrijfsomstandigheden, bevat de leidraad veel algemeen geldende aandachtspunten bij PMO.

**ZKN-keurmerk, januari 2012**

De toetsingscriteria van de branchevereniging Zelfstandige Klinieken Nederland zijn een aanvulling op de wetgeving die van toepassing is op de kliniek. De toetsingscriteria bevatten een groot aantal punten die voor het PMO-proces relevant zijn, zoals algemene eisen voor het kwaliteitsbeleid van organisatie en cliëntgebonden aspecten zoals intake en uitvoering.

**NHG-Praktijkaccreditering® 2011**

NHG-Praktijkaccreditering® levert een kwaliteitskeurmerk specifiek voor de huisartsenpraktijk. De eisen en voorwaarden van de NHG-Praktijkaccreditering® zijn vastgesteld door vertegenwoordigers van huisartsen (NHG en LHV), patiënten (NPCF) en zorgverzekeraars (ZN), met als waarnemer de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

**Nederlandse Apotheek Norm (NAN)**

De NAN geeft aan wat voor de openbare apotheek wordt verstaan onder verantwoorde zorg als bedoeld in de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Dat wil zeggen zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

De NAN vormt de basis voor een toetsbaar kwaliteitssysteem in de openbare apotheek. Als zodanig is de NAN complementair aan de Beroepscode en Gedragsregels van de KNMP (1993), die betrekking hebben op de persoon van de apotheker. De NAN heeft betrekking op de processen voor het realiseren en aantoonbaar maken van goede kwaliteit en van continuïteit van de dienstverlening van de apotheek aan cliënten en samenleving, en op die aspecten van de apotheekorganisatie die daarvoor voorwaardenscheppend zijn.

**Publicaties****Criteria van Wilson en Jungner (Wilson et al., 1968)**

In opdracht van de WHO stelden Wilson en Jungner tien criteria op waaraan grootscheepse bevolkingsonderzoeken voor vroegtijdige opsporing van ziektes moeten voldoen.

1. Relevant: de op te sporen ziekte moet tot de belangrijke gezondheidsproblemen behoren.
2. Behandelbaar: de ziekte moet behandelbaar zijn met een algemeen aanvaarde behandelingsmethode.
3. Voorzieningen: er moeten voldoende voorzieningen voorhanden zijn om de diagnose te stellen.
4. Herkenbaar: er moet een herkenbaar latent stadium bestaan wil de opsporing de moeite lonen.
5. Natuurlijk verloop: het natuurlijk verloop van de op te sporen ziekte moet bekend zijn.
6. Wie is ziek? Er moet overeenstemming bestaan over wie als ziek moet worden beschouwd.
7. Opsporingsmethode: er moet een bruikbare opsporingsmethode bestaan.
8. Aanvaardbaarheid: de opsporingstest moet aanvaardbaar zijn voor de bevolking.
9. Kosten-baten: de kosten moeten evenredig zijn met de baten.
10. Continuïteit: het proces van opsporing dient continu te zijn.

De Wilson en Jungner criteria geven het kader aan waarbinnen screening effectief en zinvol kan zijn. Het betreft eisen t.a.v. de aandoening / ziekte (1, 4, 5, en 6), de test (7 en 8), de behandeling (2) en de maatschappelijke context (3, 9 en 10). De criteria zijn echter nog vrij algemeen gesteld en daarom in verschillende landen verder geoperationaliseerd, onder andere door het UK National Screening Committee (NSC).



**Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme (UK National Screening Committee, 2009)**

▶ **The condition**

1. The condition should be an important health problem.
2. The epidemiology and natural history of the condition, including development from latent to declared disease, should be adequately understood and there should be a detectable risk factor, disease marker, latent period or early symptomatic stage.
3. All the cost-effective primary prevention interventions should have been implemented as far as practicable.
4. If the carriers of a mutation are identified as a result of screening the natural history of people with this status should be understood, including the psychological implications.

▶ **The test**

5. There should be a simple, safe, precise and validated screening test.
6. The distribution of test values in the target population should be known and a suitable cutoff level defined and agreed.
7. The test should be acceptable to the population.
8. There should be an agreed policy on the further diagnostic investigation of individuals with a positive test result and on the choices available to those individuals.
9. If the test is for mutations the criteria used to select the subset of mutations to be covered by screening, if all possible mutations are not being tested for, should be clearly set out.

▶ **The treatment**

10. There should be an effective treatment or intervention for patients identified through early detection, with evidence of early treatment leading to better outcomes than late treatment.
11. There should be agreed evidence-based policies covering which individuals should be offered treatment and the appropriate treatment to be offered.
12. Clinical management of the condition and patient outcomes should be optimised in all healthcare providers prior to participation in a screening programme.

▶ **The screening programme**

13. There should be evidence from high-quality randomised controlled trials that the screening programme is effective in reducing mortality or morbidity. Where screening is aimed solely at providing information to allow the person being screened to make an 'informed choice' (for example, Down's syndrome and cystic fibrosis carrier screening), there must be evidence from high-quality trials that the test accurately measures risk. The information that is provided about the test and its outcome must be of value and readily understood by the individual being screened.
14. There should be evidence that the complete screening programme (test, diagnostic procedures, treatment/intervention) is clinically, socially, and ethically acceptable to health professionals and the public.
15. The benefit from the screening programme should outweigh the physical and psychological harm (caused by the test, diagnostic procedures and treatment).
16. The opportunity cost of the screening programme (including testing, diagnosis and treatment, administration, training and quality assurance) should be economically balanced in relation to expenditure on medical care as a whole (ie value for money).
17. There should be a plan for managing and monitoring the screening programme and an agreed set of quality assurance standards.
18. Adequate staffing and facilities for testing, diagnosis, treatment, and programme management should be available prior to the commencement of the screening programme.
19. All other options for managing the condition should have been considered (for example, improving treatment and providing other services), to ensure that no more cost-effective intervention could be introduced or current interventions increased within the resources available.

20. Evidence-based information, explaining the consequences of testing, investigation, and treatment, should be made available to potential participants to assist them in making an informed choice.
21. Public pressure for widening the eligibility criteria for reducing the screening interval, and for increasing the sensitivity of the testing process, should be anticipated. Decisions about these parameters should be scientifically justifiable to the public.
22. If screening is for a mutation, the programme should be acceptable to people identified as carriers and to other family members.

Hoewel ook deze criteria zijn opgezet voor door de overheid georganiseerde bevolkingsonderzoeken, zijn zij voor een belangrijk deel ook relevant voor PMO dat door andere (commerciële) partijen in de markt wordt aangeboden. De 22 criteria zijn onderverdeeld in 4 groepen. Per groep is aangegeven welke criteria relevant zijn voor de richtlijn PMO:

- ▶ criteria met betrekking tot de ziekte / aandoening (criteria 2,4);
- ▶ criteria met betrekking tot de test (criteria 5-9);
- ▶ criteria met betrekking tot de behandeling (criteria 10,11);
- ▶ criteria die betrekking hebben op het screening programma (criteria 15,18, 20).

**De mysterieuze massa (2009), Inaugurale rede, Bijzondere leerstoel Evaluatie van vroegopsporing van ziekten van Prof.dr. H.J. de Koning, arts-epidemioloog, Erasmus MC Afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg**

In de oratie wordt ingegaan op het kwantificeren van de (eventuele) positieve gezondheidseffecten van screening en de ongunstige effecten van vroegopsporing. Tevens wordt er aandacht gegeven aan het maken van een correcte schatting van al effecten en de kosten van verschillende screeningsscenario's en het meest optimale scenario aanbevolen.

**EBRO systematiek (CBO, 2007)**

Evidence-based veronderstelt het gewetensvol, expliciet en oordeelkundig gebruik van wat op dit moment als beste wetenschappelijke kennis beschikbaar is, bij het nemen van beslissingen over de zorg aan individuele patiënten. Daarbij is het uitgangspunt dat deze kennis voortkomt uit een combinatie van klinische expertise van de zorgverlener en de beste wetenschappelijke kennis uit systematisch onderzoek. In de onderzoekswereld gelden strikte eisen voor systematisch onderzoek. Ontbreekt het wetenschappelijk bewijs dan zal de zorgverlener een besluit moeten nemen op grond van ervaring ('experience'). Voor de beoordeling van de methodologische kwaliteit van individuele studies en het graderen van de kwaliteit van het bewijs kan gebruik gemaakt worden van de EBRO-systematiek ontwikkeld door het CBO.

**Technical and ethical guidelines for workers' health surveillance. Geneva, International Labour Office, 1998 (Occupational Safety and Health Series No. 72)**

Dit rapport is een belangrijk uitgangspunt voor de NVAB-Leidraad PMO, maar bevat ook algemene aanbevelingen ter voorkoming van misbruik van PMO.

**Diverse publicaties van de GRADE Working Group**

Deze internationale werkgroep van experts, onder wie diverse Nederlandse, heeft een breder toepasbare beoordelingssystematiek voor Evidence Based Medicine (EBM) uitgewerkt. Deze wordt nog steeds verder ontwikkeld. De systematiek krijgt steeds meer aanhangers en vindt al breed toepassing.

**NHMRC levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines (2009)**

Dit Australische document bevat verschillende handvatten voor auditoren bij het beoordelen van evidence.

**Evidence-based methodologies for public health, TECHNICAL REPORT of ECDC (European Centre for disease prevention and control, [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu))**

Dit document gaat in hoofdstuk 2 in op situaties waarin (nog) weinig bewijs voorhanden is.

Daarnaast zijn er een groot aantal publicaties over de maatschappelijke uitgangspunten, eisen, wensen en verwachtingen t.a.v. PMO / screening en het functioneren van de zorg in NL, waaronder:

- Gezondheidsraad (2008). *Screening: tussen hoop en hype*. Publicatienr. 2008/05. ISBN 978-90-5549-706-5;
- Centrum voor ethiek en gezondheid (2010). *Het 'duizend dollar genoom': een ethische verkenning. Signalering ethiek en gezondheid, 2010/2*. Publicatienummer Gezondheidsraad: 2010/15. ISBN 978-90-78823-15-5;
- Gezondheidsraad (1994). *Genetische screening*. Publicatienr. 1994/22. ISBN 90-5549-057-1;
- RVZ (2008). *Screening en de rol van de overheid*. Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. ISBN 978-90-5732-1948;
- CVZ rapport (2011). *Medische tests* (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk), Publicatienummer 293.

## Specifieke stukken die gebruikt zijn per hoofdstuk van de richtlijn hoofdstuk 1

### ▶ **WGBO artikel 446, lid 2. stelt o.a.:**

Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verstaan: alle verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen - rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen.

### ▶ **WBO artikel 1 sub c:**

De WBO is alleen van toepassing op 'bevolkingsonderzoek' gedefinieerd als: geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

### ▶ **WBO artikel 2, lid 1:**

De volgende soorten screening zijn vergunningplichtig:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling;
- bevolkingsonderzoek naar kanker;
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

### ▶ **WBO artikel 4, lid 1:**

Een aanvraag om een vergunning bevat een nauwkeurige beschrijving van:

- a) de toe te passen onderzoeksmethoden;
- b) de op te sporen ziekten of risico-indicatoren;
- c) de te onderzoeken categorie van de bevolking;
- d) de organisatie van het bevolkingsonderzoek;
- e) de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen.

### ▶ **WBO artikel 7, lid 3:**

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

## Specifieke stukken die gebruikt zijn per hoofdstuk van de richtlijn hoofdstuk 2

### 2.1 Informatie en intake

#### **WGBO artikel 453:**

De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.

#### **HKZ-GGZ norm rubriek 2.3 A:**

De organisatie stelt voor iedere individuele cliënt de risico's van de uitvoering van de zorg- of dienstverlening vast.

#### **Toetsingseisen ZKN-Keurmerk in artikel 6a:**

De organisatie hanteert een procedure voor de intake. In deze procedure zijn de inclusie- en exclusie-criteria voor de acceptatie van cliënten verwerkt. Acceptatie dient door een daarvoor bevoegde BIG-geregistreerde arts te geschieden.

#### **HKZ-GGZ norm stelt in rubriek 2.2 A Informatievoorziening aan cliënt:**

De organisatie informeert de cliënt ten minste over: de organisatie, de behandeling, de rechtspositie van de cliënt.

#### **De ZKN stelt hierover in artikel 6b van zijn kwaliteitseisen:**

De cliënt wordt voorafgaand aan een besluit tot behandelen geïnformeerd over tenminste:

- ▶ verwachte resultaten en (mogelijke) gevolgen van de behandeling;
- ▶ alternatieven voor de behandeling;
- ▶ financiële aspecten, inclusief mogelijkheden ten aanzien van verzekeringen;
- ▶ tijd voor overwegen, om tot een weloverwogen besluit te kunnen komen;
- ▶ te nemen acties na besluitvorming en welke de volgende stappen zijn bij akkoord;
- ▶ aanwezigheid van een privacyreglement.

#### **De ZKN stelt hierover in artikel 6c:**

De cliënt wordt voorafgaand aan de behandeling geïnformeerd over tenminste:

- ▶ informatie / instructies voor de cliënt, te volgen voorafgaand aan de behandeling;
- ▶ instructies voor begeleiding, opvang en vervoer, indien relevant;
- ▶ regelingen die de organisatie hanteert voor de afhandeling van klachten en geschillen;
- ▶ bereikbaarheid.

### 2.2 Toestemmingsverklaring

#### **De WGBO stelt in artikel 450:**

Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt (of diens wettelijk vertegenwoordiger) vereist.

#### **De WGBO stelt in artikel 451:**

Op verzoek van de patiënt legt de hulpverlener in ieder geval schriftelijk vast voor welke verrichtingen van ingrijpende aard deze toestemming heeft gegeven.

Het aanbieden uitvoeren van PMO valt in de regel, maar niet altijd onder de reikwijdte van de WGBO. Dit is onder andere afhankelijk van de wijze waarop het PMO is georganiseerd.

- ▶ Uitzonderingen worden gemaakt door artikel 446, lid 5.

Geen behandelingsovereenkomst is aanwezig, indien het betreft handelingen ter beoordeling van de gezondheidstoestand of medische begeleiding van een persoon, verricht in opdracht van een ander dan die persoon in verband met de vaststelling van aanspraken of verplichtingen, de toelating tot een verzekering of voorziening, of de beoordeling van de geschiktheid voor een opleiding, een arbeidsverhouding of de uitvoering van bepaalde werkzaamheden.

**Ten aanzien van het bewaren van lichaamsmaterialen stelt de WGBO in artikel 467:**

1. Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.
2. Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.

**Ten aanzien van de omgang met persoonsgegevens stelt artikel 8 van de Wet Bescherming**

**Persoonsgegevens:**

Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien de betrokkene voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend.

**De WGBO stelt over een cliëntendossier in artikel 454:**

1. De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.
2. De hulpverlener voegt desgevraagd een door de patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken aan het dossier toe.
3. Onverminderd het bepaalde in artikel 455, bewaart de hulpverlener de bescheiden, bedoeld in de vorige leden, gedurende tien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

**De WGBO stelt in artikel 455:**

1. De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454 binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt.
2. Lid 1 geldt niet voor zover het verzoek bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet.

**Ten aanzien van de geheimhouding van gegevens stelt de WGBO in artikel 457:**

De hulpverlener draagt zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454 worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van deze beperkingen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

**De WGBO stelt in artikel 458:**

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:
  - a) het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of;

- b) het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.
2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:
    - a) het onderzoek een algemeen belang dient;
    - b) het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd;
    - c) voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
  3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

### 2.3 Uitvoering

**Uitvoering volgens werkvoorschriften en protocollen komt uit ISO 9001 en daarvan afgeleide normen zoals HKZ-GGZ norm rubriek 1.2 naar professioneel handelen.**

De organisatie voert de zorg- of dienstverlening uit volgens werkafspraken, protocollen en richtlijnen voor zover de beheersbaarheid van de zorg- of dienstverlening dit vereist.

De toevoeging volgens afspraken met de cliënt komt voort uit de ISO 9001.

**De HKZ-GGZ norm stelt in rubriek 2.6 A Uitvoering:**

Iedere cliënt ontvangt zorg- of dienstverlening in overeenstemming met de visie van de organisatie en conform de afspraken (in het behandelplan).

**Uitbesteding van uitvoering gebeurt conform uitbestedingscriteria (ISO 9001 en daarvan afgeleide normen zoals de HKZ-GGZ norm. artikel 1.2.4).**

Het delegeren van (voorbehouden) handelingen/taken is vastgelegd en geschiedt via adequate schriftelijke overdracht en protocollen.

### 2.4 Analyse, interpretatie en conclusies

**HKZ-GGZ norm rubriek 2.8 A Cliëntendossier:**

Het cliëntendossier is opgesteld conform professionele standaarden en wet- en regelgeving. Daarin zijn de zaken opgenomen die voor de zorg- of dienstverlening relevant zijn.

### 2.5 Informatie van de cliënt over PMO uitkomsten

**De WGB0 stelt in artikel 448 onder meer:**

De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over (...) de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt.

**De WGB0 stelt in artikel 456:**

De hulpverlener verstrekt aan de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage in en afschrift van de bescheiden uit het cliëntendossier.

**HKZ-GGZ norm stelt in rubriek 2.4 A:**

De organisatie stelt in samenspraak met de cliënt een behandelplan op en betreft alle disciplines en ketenpartners die daarbij nodig zijn.

### 2.6 Advies en verwijzing voor vervolgacties

**HKZ-GGZ norm stelt in rubriek 2.4 A:**

De organisatie stelt in samenspraak met de cliënt een behandelplan op en betreft alle disciplines en ketenpartners die daarbij nodig zijn.

**HKZ-GGZ norm stelt in rubriek 2.11 A:**

Afronding van zorg- of dienstverlening: In het geval van verwijzing en nazorg moet de cliënt instemmen met de overdracht van gegevens.

**2.7 Evaluatie****HKZ-GGZ norm stelt in rubriek 2.9 A:**

De organisatie evalueert met vooraf vastgestelde frequentie en in ieder geval bij afsluiting van de zorg of dienstverlening, de zorg- of dienstverlening met de cliënt. De organisatie koppelt de resultaten van de evaluaties terug naar de cliënt en legt deze vast in het cliëntendossier.

## Specifieke stukken die gebruikt zijn per hoofdstuk van de richtlijn hoofdstuk 3

**3.1 Kwaliteitsmanagementsysteem****De NEN-EN-ISO 9001:2008 stelt als algemene eisen aan een kwaliteitsmanagementsysteem**

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard. The organization shall:

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization,
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

**3.2 Procesbeschrijvingen, risico-inventarisatie en werkvoorschriften****De handleiding NEN-EN-ISO 9004 Managen op duurzaam succes van een organisatie - Een aanpak op basis van kwaliteitsmanagement stelt in hoofdstuk 7.1:**

Processen zijn specifiek voor een organisatie en kunnen variëren afhankelijk van het type, de omvang en het ontwikkelingsniveau van de organisatie. De activiteiten binnen elk proces behoren te worden bepaald en aangepast aan de omvang en onderscheidende kenmerken van de organisatie. De organisatie behoort te zorgen voor het proactieve management van alle processen, met inbegrip van uitbestede processen, om te bewerkstelligen dat ze doeltreffend en doelmatig zijn zodat haar doelstellingen kunnen worden behaald. Dit kan worden vergemakkelijkt door een 'procesbenadering' te kiezen, die vaststelling van processen, onderlinge verbanden, beperkingen en gedeelde middelen omvat.

Processen en hun onderlinge verbanden behoren regelmatig te worden beoordeeld en geschikte maatregelen voor hun verbetering behoren te worden genomen. De processen behoren te worden bestuurd als een systeem, door netwerken van processen, hun volgorde en interacties te vormen en te begrijpen. Consistente toepassing van dit systeem wordt vaak aangeduid als de 'systeembenade-

ring van management'. Het netwerk kan worden beschreven als een overzichtskaart van processen en hun raakvlakken.

**De Eisen en voorwaarden NHG-Praktijkaccreditering stellen in paragraaf 4.3.1.1 Beheersing van processen, Risicoanalyse:**

De praktijk heeft adequate maatregelen genomen om alle relevante processen beheerst te laten verlopen. Basis voor de procesbeheersing is een risicoanalyse waarvoor de praktijk een systeem heeft geselecteerd omvattende ten minste:

- ▶ identificatie van de processen;
- ▶ identificatie van (veiligheids- en kwaliteits)risico's;
- ▶ analyse van de geïdentificeerde risico's;
- ▶ evaluatie van de risico's;
- ▶ behandeling van de risico's.

De uitkomst van de risicoanalyse is gedocumenteerd. Voor de geïdentificeerde risico's zijn passende beheersmaatregelen vastgesteld en uitgevoerd. Beheersmaatregelen kunnen het documenteren van processen omvatten. De uitgevoerde risicoanalyse wordt periodiek, minimaal eens per drie jaar en bij veranderingen, geëvalueerd en waar nodig bijgesteld.

**In deze PMO-richtlijn volgen we grotendeels paragraaf 1.1 van de HKZ-GGZ norm over Procesbeschrijvingen en risico-inventarisatie:**

De organisatie beschrijft de processen van de zorg- of dienstverlening.

De organisatie beschrijft de ondersteunende processen die kritisch zijn voor de zorg- of dienstverlening.

De procesbeschrijvingen zijn opgesteld in samenhang met de missie, de visie en het beleid van de organisatie (zie ook 4.1). In deze beschrijvingen zijn ten minste de volgende zaken opgenomen:

- ▶ de beoogde meetbare resultaten;
- ▶ de volgorde van de verschillende processen;
- ▶ de onderlinge samenhang tussen de verschillende processen.

De organisatie voert een risico-inventarisatie uit ten aanzien van de beschreven processen (zie ook 1.1.1 en 1.1.2).

De risico-inventarisatie wordt uitgevoerd met vooraf vastgestelde frequentie en in ieder geval bij een verandering of wijziging die van invloed kan zijn op de zorg of dienstverlening. De methode van de risico-inventarisatie is vooraf bepaald door de organisatie.

De organisatie stelt proces- en uitkomstindicatoren vast. Daarnaast hanteert de organisatie ook de prestatie-indicatoren die binnen de branche zijn vastgesteld.

**Over werkvoorschriften zegt de NEN-EN-ISO 9001:2008 norm in paragraaf 7.5.1, Control of production and service provision onder meer:**

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment.

**In deze PMO richtlijn volgen we voornamelijk de NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1. Deze stelt hierover in paragraaf 511:**

(Zorg)processen zijn zoveel mogelijk gestandaardiseerd en vastgelegd in procedures, protocollen en werkinstructies. Hierbij wordt voldaan aan de volgende punten:

- ▶ De (zorg)processen die risicovol zijn voor patiënten, medewerkers en bezoekers krijgen prioriteit en extra aandacht.
- ▶ Procedures, protocollen en werkinstructies stelen op de binnen de beroepsgroepen courante en gefundeerde inzichten.



Elk proces en protocol, elke procedure en werkinstructie heeft een functionaris die (mede) toezicht houdt op de naleving en als eerste verantwoordelijk is voor het periodieke onderhoud. Er is naast standaardisatie zo nodig een regeling voor andere afstemmingsvormen (multidisciplinair overleg, instructie, supervisie, teamoverleg, afstemming, e.d.) om de (zorg)processen verantwoord te doen verlopen. De instelling heeft een regeling voor het aansluiten van het functie- en deskundigheidsprofiel van de betrokken werkeenheden bij de (zorg)processen.

### 3.3 Personeel

**De NEN-EN-ISO 9001:2008 stelt als algemene eisen ten aanzien van personeel in Paragraaf 6.2:**

#### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

#### 6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall:

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience.

**De HKZ-norm stelt in Hoofdstuk 5:**

#### 5.2 Bevoegd- en bekwaamheden

**5.2.1** De organisatie zorgt ervoor dat medewerkers bevoegd en bekwaam zijn en blijven voor de werkzaamheden die ze uitvoeren.

**5.2.2** Er is een actuele registratie beschikbaar waaruit blijkt dat medewerkers over de juiste kwalificaties beschikken.

**5.2.3** De organisatie ziet toe op en bevordert dat medewerkers zorg dragen voor beroepsregistratie en (her)registratie.

#### 5.3 Nieuwe medewerkers

**5.3.1** Nieuwe medewerkers krijgen een op hen en de organisatie toegesneden inwerkprogramma aangeboden. De doelstellingen voor dit programma zijn vastgelegd, evenals de evaluatiemomenten.

**De NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1. stelt in paragraaf 311 onder meer:**

- ▶ De instelling heeft een regeling voor de werving en selectie van medewerkers, die in het bijzonder aandacht heeft voor de werving van medewerkers met een vertrouwensfunctie.
- ▶ De instelling heeft een regeling voor een systematische controle per individuele medewerker op de geldigheid van de benodigde diploma's en de actualiteit van de vereiste inschrijving in één of meer beroepsregisters.
- ▶ De instelling heeft een regeling voor de inzet in de (zorg)processen van uitzendkrachten, stagiaires, coassistenten.
- ▶ De instelling heeft een regeling voor het inzetten van vrijwilligers.

**De NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1. stelt in paragraaf 323 onder meer:**

- ▶ De instelling heeft een regeling dat de medewerkers de opleidingen en trainingen volgen die nodig zijn om hun individuele aandeel in de (zorg)processen op het vereiste professionele niveau te brengen en te houden. Protocollen, procedures en werkinstructies dienen als basis voor het verwerven en onderhouden van de benodigde kennis en vaardigheden.
- ▶ De instelling heeft voorzieningen om de individuele vakkennis met betrekking tot de professionele beroepsuitoefening op peil te houden en onderling uit te wisselen.
- ▶ De instelling heeft voor het opleiden voor beroepen in de gezondheidszorg, vastgelegde afspraken met de betreffende opleidingsinstituten.
- ▶ De instelling heeft een regeling voor het (doen) verrichten van voorbehouden handelingen door niet zelfstandig bevoegden.
- ▶ De instelling voorziet in de benodigde faciliteiten om de vaardigheden met betrekking tot de voorbehouden en/of risicovolle handelingen op peil te brengen en te houden.

**3.4 Beheersing van monitor- en meetuitrusting****De NEN-EN-ISO 9001:2008 stelt als eisen:****7.6 Control of monitoring and measuring equipment**

- ▶ The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.
- ▶ The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.
- ▶ Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall
  - a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;
  - b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
  - c) have identification in order to determine its calibration status;
  - d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
  - e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.
- ▶ In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.
- ▶ Records of the results of calibration and verification shall be maintained.

**HKZ norm heeft dit in paragraaf 7.2, Beheersing van monitorings- en meetuitrusting ingevuld als:**

**7.2.1** De organisatie stelt vast welke uitrusting het resultaat van de zorg- en dienstverlening kritisch beïnvloedt.

**7.2.2** Voor de uitrusting genoemd in 7.2.1 stelt de organisatie vast welke monitoring en meting op deze uitrusting moet worden uitgevoerd om te bewijzen dat de uitrusting volgens de geldende eisen werkt.

**7.2.3** De organisatie zorgt ervoor dat de monitoring en meting procesmatig volgens vastgestelde monitorings- en metingseisen worden uitgevoerd.

**7.2.4** De organisatie zorgt ervoor dat uitrusting genoemd in 7.2.1 wordt:

- a) getoetst aan (inter)nationale meetstandaarden met vastgestelde tussenpozen. Indien geen (inter)nationale standaarden bestaan, dan wordt een meetstandaard gebruikt die de organisatie zelf heeft vastgelegd;
- b) gerepareerd, bijgesteld en/of juist ingesteld indien nodig;
- c) geïdentificeerd;
- d) beveiligd tegen ongeldige instelling, beschadiging en achteruitgang tijdens gebruik, onderhoud en opslag.

7.2.5 De organisatie legt de resultaten van de metingen, toetsingen en instellingen vast.

7.2.6 Wanneer blijkt dat de meet- of monitoringsuitrusting niet volgens de eisen functioneert, beoordeelt de organisatie ook de geldigheid van de voorgaande meetresultaten.

De organisatie treft passende maatregelen als dat nodig is.

7.2.7 Als de organisatie computersoftware gebruikt bij monitoring en meten, zorgt zij ervoor dat wordt vastgesteld dat deze software het vermogen heeft om de beoogde metingen uit te voeren. Dit wordt vóór het eerste gebruik vastgesteld en indien nodig opnieuw bevestigd.

### 3.5 Werkomgeving, materiaal en middelen

De NEN-EN-ISO 9001:2008 stelt hierover:

#### 6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

#### 6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term “work environment” relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

De HKZ norm geeft aan:

7.1 Bepalen eisen omgeving, materiaal en middelen.

7.1.1 De organisatie definieert wat nodig is voor uitvoering van de zorg- en dienstverlening.

Dit betreft ten minste:

- a) de gebouwen, werkruimten en de bijbehorende voorzieningen;
- b) de (hulp-)middelen en materialen die nodig zijn voor de uitvoering van de zorg- en dienstverlening;
- c) de opslag, bescherming en bewaring van persoonlijke gegevens en;
- d) eigendommen van cliënten;
- e) de ondersteunende diensten (zoals intern transport en communicatie);
- f) de werkomgeving;
- g) de voorraad en opslag van ten minste geneesmiddelen, medische uitrusting en steriele materialen.

7.1.2 De organisatie betreft daarbij in elk geval:

- a) het beleid en de visie van de organisatie;
- b) de wensen van cliënten en medewerkers;
- c) de wet- en regelgeving;
- d) de branchenormen.

7.1.3 De organisatie stelt de vastgestelde middelen, materialen en omgeving beschikbaar en onderhoudt deze.

7.1.4 Voor opslag van geneesmiddelen, medische uitrusting en steriele materialen geldt dat de organisatie ervoor zorgt dat (indien van toepassing):

- ▶ deze volgens vastgestelde criteria in voldoende mate voorradig zijn, voldoen aan de specificaties en op houdbaarheid worden gecontroleerd;
- ▶ de opslag ervan zodanig is dat de organisatie de houdbaarheid garandeert en verwisseling voorkomt;
- ▶ zij het gebruik ervan registreert en verantwoordt.

### 3.6 Ketenpartners

De handleiding NEN-EN-ISO 9004 'Managen op duurzaam succes van een organisatie - Een aanpak op basis van kwaliteitsmanagement' noemt in Bijlage B samenwerking met ketenpartners als een van de leidende managementprincipes:

Principe 8: Win-winrelaties met leveranciers (lees: ketenpartners)

Een organisatie en haar leveranciers zijn van elkaar afhankelijk en een win-winrelatie vergroot het vermogen van beiden om waarde te creëren.

a) Belangrijke voordelen:

- beter vermogen om waarde te creëren voor beide partijen,
- flexibiliteit en snelheid in gezamenlijke reacties op veranderingen in de marktvrage of de behoeften en verwachtingen van klanten,
- optimalisering van kosten en middelen.

b) Toepassing van het principe van win-winrelaties met leveranciers leidt doorgaans tot het:

- aangaan van relaties waarin winst op korte termijn in balans wordt gebracht met lange termijn overwegingen,
- bundelen van ervaring en middelen met partners,
- identificeren en selecteren van belangrijke leveranciers,
- heldere en open communicatie;
- uitwisselen van informatie en toekomstplannen,
- opzetten van gezamenlijke activiteiten voor ontwikkeling en verbetering,
- inspireren, stimuleren en erkennen van verbeteringen en prestaties door leveranciers.

### 3.7 Uitbesteding en inkoop

Net als bij vele andere producten en diensten kan de kwaliteit van uitbestede diensten en ingekochte producten en materialen in hoge mate de kwaliteit van een PMO bepalen. Paragraaf 7.4. van de NEN-EN-ISO 9001:2008 stelt hierover als eisen:

#### 7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product. The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established.

Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained.

#### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

#### De HKZ-norm beschrijft in paragraaf 8.1 eisen voor uitbesteding en inkoop:

**8.1.1** De organisatie stelt vast welke processen/producten/diensten kritisch zijn voor de kwaliteit van de zorg- en dienstverlening. De inkoop en/of uitbesteding hiervan moet beheerst plaatsvinden.

**8.1.2** Voor deze processen/producten/diensten stelt de organisatie de eisen vast ten aanzien van:

- a) het in te kopen product of de uit te besteden dienst;
- b) de wijze van beoordeling ervan;
- c) de kwalificatie van personeel;
- d) het kwaliteitsmanagementsysteem.

**8.1.3** Deze inkoop- en uitbestedingseisen beoordeelt de organisatie op geschiktheid voordat ze aan de leverancier bekend worden gemaakt.

**8.1.4** De organisatie (her)beoordeelt en selecteert leveranciers zodat ingekochte producten en diensten voldoen aan de vastgestelde inkoop- en uitbestedingseisen.

**8.1.5** De organisatie houdt registraties bij van resultaten van (her)beoordelingen en eventueel getroffen maatregelen. Deze registraties zijn input voor de directiebeoordeling.

### 3.8 Risicomanagement en continue verbetering

De NEN-EN-ISO 9001:2008 stelt hierover in Hoofdstuk 8, Measurement, analysis and improvement onder meer:

#### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

#### 8.2 Monitoring and measurement

##### 8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

(...)

##### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

(...) The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification result.

##### 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

##### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements. Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. (...)

#### 8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. (...)

#### **8.4 Analysis of data**

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

#### **8.5 Improvement**

##### **8.5.1 Continual improvement**

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

##### **8.5.2 Corrective action**

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered. (...)

##### **8.5.3 Preventive action**

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems. (...)

In de HKZ-norm zijn deze eisen integraal overgenomen en verder ingevuld.

**Paragraaf 515.01 (Risicomanagement) van de NIAZ Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1 vat een en ander bondig samen:**

De instelling heeft een regeling om informatie uit de registraties van complicaties, incidenten, klachten en onderzoeken naar klantervaringen, alsmede de interne audits en veiligheidsrondes te benutten voor prospectieve en retrospectieve risico-inventarisaties en gerichte verbeteracties.

## 2 / Literatuursearch

Met de zoektermen 'preventief onderzoek' (voor Nederlandstalige internet-sites) en 'preventive service\*' (voor Engelstalige internet-site) werd op 11 september 2009 gezocht op de volgende sites:

- ▶ Artsennet: [www.artsennet.nl](http://www.artsennet.nl)
- ▶ National Guideline Clearinghouse: [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)
- ▶ Guidelines International Network: [www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)
- ▶ National Institute for Health and Clinical Excellence: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
- ▶ Scottish Intercollegiate Guidelines Network: [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)
- ▶ National Health and Medical Research Council (Australian Government): [www.nhmrc.gov.au](http://www.nhmrc.gov.au)
- ▶ New Zealand Guidelines Group: [www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz)

Op 14 oktober 2009 werd via interface OvidSP gezocht in Medline (met literatuur vanaf 1996 en bijgewerkt tot 13 oktober 2009) met de volgende trefwoorden en zoektermen:

regelnr	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1	preventive health services/ or diagnostic services/ or mobile health units/ or primary prevention/	OR	(preventive adj4 service?).ti,ab. (health adj4 check\$).ti,ab.
2		OR	(total adj2 body adj2 scan\$).ti,ab. (self?test\$ or self test\$).ti,ab.
3			(healthy adj3 subject?).ti,ab.
4		2 AND 3	
5		1 OR 4	
6	Private Sector/		
7		5 AND 6	

Vervolgens is in februari 2011 opnieuw in Medline via het interface OvidSP gezocht. De aanpak van de zoekactie is toen wat bijgesteld. De gebruikte zoektermen zijn in de tabel hieronder aangegeven. Het doel van de termvarianten was om beter aan te sluiten bij de doelstellingen die voor dit onderwerp zijn vastgesteld. Ook is er nog gezocht in de diverse bestanden van de Cochrane library met zoveel mogelijk vergelijkbare zoektermen.

regelnr	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
1	preventive health services/ or diagnostic services/ or genetic testing/ or exp mass screening/ or mobile health units/	OR	(prevent* adj3 health adj3 (servic* or test* or diagno* or screen*)).tw
2	evidence-based practice/ or evidence-based medicine/ or quality assurance, health care/ or benchmarking/ or total quality management/	OR	
3	og.sh. or st.fs. or td.sh. or sd.sh.		

regelnr	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti) of abstract (ab)
4		1 AND 2 AND 3	
5	Guideline/ or practice guideline/	OR	guideline? or statement?
6		1 AND 5	
7			(health adj3 check*).tw. or (health adj3 risk adj assess*).tw.
8		1 AND 7	

Sh=floating subheadings, tw=textwords = woorden in title of abstract

Hieronder in de tabel een overzicht van de resultaten van deze zoekacties van februari 2011 waarin de gevonden aantallen zijn aangegeven en de selectie van mogelijk relevante op basis van titel en abstract.

naam file	aantal	geselecteerd
med 20110226 focus preventive health services guidelines vanaf 2005	23	4 (9, 10, 12)
med 20110226 extra preventive health services guidelines vanaf 2005	6	2 (2)
med 20110226 focus preventive health services	20	6 (6,8,10,12,16)
med 20110227 pmo health checks vanaf 2005	22	8 (1,3,8,21,22)
cl hta 20110228 preventive health services diagnostic	11	4 (1,2,6)
cl systrev 20110228 preventive health services diagnostic	10	1 (5)
cl dare 20110228 preventive health services diagnostic	11	2 (7,9)
cl cctr 20110228 preventive health services diagnostic	11	1 (1)
cl acp 20110228 preventive health services diagnostic	6	2 (4,6)

De selecteerde abstracts zijn nader bekeken en samengevat in de bijgevoegde tabel.



Overzicht van de gevonden literatuur									
	Naam auteur (jaartal, tijdschrift)	Type artikel	Benefit	Harm	Wilson & Jungner	Randvoorwaarden	Literatuur	Gebruiken?	
1	Williams (2010, Primary Care Diabetes)	Editorial					Marshall (2010 BMJ)	Nee, maar de verwijzing naar de NHS Health Check is wel de moeite waard.	
2	Weightman (2005, Health information and libraries journal)	Review						Nee	
3	Kottke (2001, Am J Prev Med)	Editorial				PMO kan goed uitgevoerd worden door een verpleegkundige.		Nee	
4	Muir (1995, BMJ)	RCT				Inhoud health check (Oxcheck) en afnemer health check			
5	Hulscher (1999, Am J of Public Health)	Review						Nee, doel is bepalen van effectiviteit van verschillende interventies om de 'delivery of preventive services' te verhogen in de eerstelijns.	
6	Krogsboll (2011, Cochrane Library)	Protocol	<ul style="list-style-type: none"> <li>- reduction in mortality and morbidity.</li> <li>- better treatment of relief of symptoms.</li> <li>- decrease risk of subsequent disease.</li> <li>- decrease worry about possible disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- unnecessary invasive tests</li> <li>- overdiagnosis</li> <li>- unnecessary treatment</li> <li>- worry about false positive tests.</li> <li>- being labelled as having a disease.</li> <li>- financial costs for patient and society (ook ziekteverzuijm).</li> </ul>			Boulware (2007, Ann of Internal Medicine)	Nee, want is pas het protocol. Doel studie is wel interessant nl to quantify the benefits and harms of health checks.	

	Naam auteur (jaartal, tijdschrift)	Type artikel	Benefit	Harm	Wilson & Jungner	Randvoorwaarden	Literatuur	Gebruiken?
7	Lim (2009, AM J Prev Med)	Review		- angst na diagnose voor de gevolgen van een ziekte - false negative results - harms of treatment of adverse effects				Nee, gaat over screening voor osteoporose. Daarvoor is het wel interessant. Noemen veel risicofactoren voor osteoporose.
8	Eaton (2008, Canadian Family Physician)	Letter						Nee
9	Dirks (2007, AJN)	Editorial						Nee, maar wel de moeite waard om Checklist for Health gemaakt door Agency for Healthcare Research and Quality
10	Hershey (1997, Preventive Medicine)	Design						Nee
11	Ebrahim (1998, Health Tech Ass)	Protocol, review		- labelling				Nee, gaat geheel over Detection, adherence and control of hypertension for the prevention of stroke
12	Boulware (2006, AHRQ publication)	Review						Conceptual Framework
13	Amoroso (2009, Australian Family Physician)	Quantitative and qualitative study		Conflicting evidence concerning their effectiveness in preventing disease			Smith (2005, Am. J. Prev Med)	Nee, gaat vooral in op health checks en kijken of risico factoren aanwezig zijn. Geen specifieke preventie.

	Naam auteur (jaartal, tijdschrift)	Type artikel	Benefit	Harm	Wilson & Jungner	Randvoorwaarden	Literatuur	Gebruiken?
14	Devi (2009, Journal of Women's Health)	Letter	Well being of anyone at a potential risk	Technological limitations, unknow clinical significance, cannot be used in clinical decision making, psychische belasting door FP en FN, false sense of security (gaat over erfelijke kanker, geen genetisch effect wil niet zeggen dat je het ook niet krijgt)		Pretest and posttest counseling Alleen bij hoge incidentie		Nee, gaat met name in op het risico van FP en FN bij borstkanker en het effect op de mensen die daarop getest worden (genetisch).
15	Ayres (2008, Health Care Management Review)	RCT	Substantial reductions in morbidity and mortality			Lack of time Gebrek aan nazorg Practice barriers Inconsistent guidelines	Bailey (1996, J of Tennessee Medical Assoc.)	Nee, gaat over opzetten van een richtlijn (hoe tot consensus te komen) en implementatie daarvan.
16	Borg (2007, Infectious disease)	Editorial		FP en FN		Lower-priced and faster tests, increased clinical recognition of risk factors and risk patients. Those administering the test do not need extra training, linkage to care, ensure follow up, and (cost)-effectiveness		Nee, gaat met name in op verschil tussen tests bij HIV besmetting. Moet je de patiënt wel informeren etc.
17	Eaton (2008, Canadian Family Physician)	Letter						Nee
18	Assendelft (2008, Ned Tijdschr Geneesk)	Commentaar						Nee, gaat over noodzaak om tot richtlijn PMO te komen
19	Bankhead (2003, Health Technology Assessment)	Systematic review					UK NSC 2001	Nee, veel beschrijvingen (RCT's), geen duidelijke conclusies over PMO

## 3 / Verslag case studies

Het ontwikkelen van een generieke Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek (MR-PMO) is als uitdagend bestempeld door de grote heterogeniteit van technieken, aandoeningen en interventies bij PMO (Voorstudie PMO, 2010). Het karakter van de richtlijn is dan ook wat abstracter en minder instructief dan gebruikelijk. Om te zorgen dat de generieke richtlijn PMO door het veld goed bruikbaar is, is ervoor gekozen om de richtlijn te toetsen in twee case studies. Twee aanbieders van PMO zijn geselecteerd om hun PMO te (laten) toetsen aan de richtlijn.

### Doel van de case studies

Het doel van de case studies was het toetsen van de MR-PMO, het beoordelingsschema en de bijbehorende documentatie op toepasbaarheid, eenduidigheid en bruikbaarheid.

### Case studies

De toetsing is uitgevoerd aan de volgende PMO's:

1. PreventieConsult (PC), module Cardiometabool Risico
2. Cystic Fibrosis (CF) dragerschapstest

#### Ad1

PC is ontwikkeld door het Leids Universitair Medisch Centrum, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en Lekker Lang Leven (Nederlandse Hartstichting, Nierstichting en Diabetesfonds (LLL)). Vertegenwoordigers van NHG en LLL waren tevens betrokken bij de voorstudie naar de richtlijn voor PMO. Het PC kent een 2-staps onderzoek. Stap 1 is een zelfevaluatie met behulp van een risicovragenlijst waaruit kan worden afgeleid of er mogelijk sprake is van een verhoogd risico op genoemde cardio-metabole aandoeningen. Deze lijst wordt via diverse kanalen (o.a. websites) ter beschikking gesteld. Personen met een risicoscore boven de drempelwaarde wordt een nader onderzoek en een consult aangeboden, stap 2. Dit wordt uitgevoerd door deelnemende huis- of bedrijfsartsen. Vanwege de brede toepassing, het grote aantal en de diversiteit van deelnemende medici en de 'losse' organisatorische structuur van de aanbieders is gekozen voor het PC als case studie.

#### Ad2

De CF dragerschapstest wordt aangeboden aan paren met kinderwens die geen CF in de familie hebben. De test wordt via de website van het ziekenhuis aangeboden door de **afdeling klinische genetica van VU medisch centrum te Amsterdam**. Uit de voorstudie kwam de vraag of er aanvullende eisen gelden voor genetisch onderzoek. Om die reden is de CF dragerschapstest gekozen voor de toetsing.

### Methode toetsing

De toetsing vond plaats in de periode februari 2012 – juni 2012 en bestond uit een beoordeling van de documentatie door de deelnemers, een interne audit en een externe audit.

De documentbeoordeling betrof de duidelijkheid, leesbaarheid, compleetheid en toepasbaarheid van de diverse documenten die bij de beoordelingsaanvraag en -uitvoering worden zullen worden gehanteerd. Middels een voor gestructureerd reactieformulier werden de aanbieders in gelegenheid gesteld om hun reactie toe te lichten. De uitkomsten van de evaluatie werden gebruikt voor aanpassingen aan de documenten.

De interne audit betrof het invullen van de aangepaste documentatie door de PMO aanbieders met betrekking tot het door hen uitgevoerde PMO en de organisatie daarvan.

De externe audit betrof een nabootsing van een beoordeling door externe auditoren. De externe audit werd uitgevoerd door twee leden van het projectteam aan de hand van het ingevulde zelfevaluatie-formulier, dat ter plekke werd doorgenomen met vertegenwoordigers van de case studies. Daarbij werd vooral gekeken naar de toepasbaarheid, eenduidigheid en bruikbaarheid van beoordelingsdocumenten en procedures in de verschillende werkomgevingen en wijzen waarop het PMO daar wordt ingepast.

## Resultaten

### 1. PreventieConsult, module Cardiometabool Risico

Bij het PC is ten behoeve van de documentbeoordeling en de interne audit eerst gesproken met twee van de ontwerpers van het PMO. Doordat de ontwerpers van dit PMO zelf alleen de eerste fase (de zelfevaluatielijst) aanbieden en niet de uitvoerders van de tweede fase van het PMO zijn, is met hen vooral gekeken naar Onderdeel 1 (selectie en validatie van het PMO). Aanvullend is gesproken met uitvoerders van fase 2: twee praktiserende huisartsen en twee praktiserende bedrijfsartsen over Onderdeel 2 (het PMO proces) en Onderdeel 3 (kwaliteitsmanagementsysteem).

Punten ter verbetering waren onder andere:

- ▶ Terugbrengen van de benodigde invultijd. Geïnteresseerde aanbieders moeten niet afgeschrikt worden door teveel bureaucratie en formulieren. Shortcuts bij de beantwoording van de vragen kunnen helpen bijvoorbeeld verwijzing naar standaardbrancheprotocolen, persoons- en instellingsgebonden accreditaties en certificeringen etcetera. De beoordelingsdocumenten kunnen daarop beter ingericht worden en duidelijker richting geven.
- ▶ Bij vragen (vooral in Onderdeel 1) kan verwezen worden naar de centraal beschikbare documentatie van de PMO ontwerper (in dit geval de NHG-standaard, de Praktijkwijzer). Aanbieders / uitvoerders het PC zouden dan kunnen volstaan met eventuele beargumenteerde afwijkingen van de Praktijkwijzer (bijvoorbeeld in bedrijfssituatie is nuchter bloedprikken meestal niet mogelijk).
- ▶ Te overwegen valt zelfs om de beoordeling van het ontwerp (Onderdeel 1) en de uitvoering (Onderdelen 2 en 3) te splitsen.
- ▶ De opmaak van het document maakte dat het toekennen van de eigen score achterwege werd gelaten of onduidelijk was om in te vullen. Aankruisopties kunnen oplossing bieden.
- ▶ Onderdeel 3 is en blijft voor kleine zelfstandige PMO-aanbieders lastig, vooral wat de kwaliteitsdocumentatie betreft (dit geldt voor elke vorm van certificatie / beoordeling).

### 2. CF dragerschapstest voor paren met kinderwens

Bij de CF dragerschapstest is ten behoeve van de documentbeoordeling en interne audit gesproken met een ontwerper van het PMO. Bij de externe audit is aanvullend gesproken met een klinisch geneticus die direct betrokken is bij de uitvoering van het PMO.

Punten ter verbetering waren onder andere:

- ▶ Informatie over het doel en de doelstelling was ruim gedocumenteerd op de website. Onduidelijk was dat volstaan kon worden met een verwijzing. Verduidelijken in formulier en/of handleiding.
- ▶ De werkwijze en zorgvuldigheid van het PMO is ingebed in de totale activiteiten van de afdeling klinische genetica. Het PMO wijkt niet af van de algemene eisen die gesteld worden bij genetische counseling. Ook hier kunnen verwijzingen naar bestaande accreditaties en certificeringen grotendeels volstaan. Veel items vallen onder de NIAZ accreditaties, waarnaar verwezen kan worden. Het DNA-onderzoek gebeurt bijvoorbeeld in het daarvoor CCKL-geaccrediteerde eigen lab. Echter, Onderdeel 3 kan toch niet in zijn geheel overgeslagen worden. De verschillende certificatie-, accreditatie- en registratie-eisen moeten doorlopen worden om te zien welke items gedekt zijn en welke niet.

Richtlijnen en werkvoorschriften zitten veelal in het hoofd van de personen die betrokken zijn bij de CF dragerschapstest en counseling. Deze zijn niet altijd expliciet vastgelegd omdat ze overeenstemmen met de vaste, algemene gedragsregels van professionals. Niet alle betrokken medewerkers zijn BIG-geregistreerd. Dit aspect moet daarom toch in de beoordeling aan bod komen.

## Conclusies

- ▶ Hoewel de invulling als tijdrovend werd gekwalificeerd, bleken de in te vullen documenten grotendeels duidelijk, volledig en bruikbaar.
- ▶ De diversiteit aan PMO leidt er, zoals verwacht, toe dat items van het beoordelingsschema soms wel of niet van toepassing zijn.
- ▶ Suggesties uit de twee case studies hebben er toe geleid dat door de documentatie heen shortcuts met toelichting zijn ingevoerd. Op deze wijze wordt de benodigde invoertijd verkort en kan men veelal volstaan met verwijzingen naar centraal beschikbare documentatie, standaard-brancheprotocollen, persoons- en instellingsgebonden accreditaties, certificeringen etcetera. Dit zou de deelnamebereidheid vanuit het veld zeker moeten verhogen. Vanuit de werkgroep werd de zorg uitgesproken dat de invulling van Onderdeel 1: Doel en doeltreffendheid van het PMO in veel gevallen moeilijk zou zijn. Vooralsnog bleek dit bij de 2 case studies geen probleem, maar deze ervaring mogen we waarschijnlijk niet veralgemeniseren.

## 4 / Algemene richtlijnen voor goede risicocommunicatie

### Inleiding

Een werkgroep Risicocommunicatie onder leiding van prof. dr. D. Timmermans heeft in 2010 in opdracht van LekkerLangLeven een leidraad opgesteld voor het systematisch ontwerpen van effectieve risicocommunicatie betreffende het krijgen van de ziekten diabetes, hart- vaatziekten en chronische nierinsufficiëntie. De leidraad is als een intern document opgesteld.

In deze bijlage zijn een paar passages uit de leidraad opgenomen die ingaan op risicocommunicatie in het algemeen. De leidraad is te vinden via de website van LekkerLangLeven.

### Effectieve risicocommunicatie

Het is belangrijk om goede voorlichting te geven over de verschillende risicofactoren en de mate waarin deze bij kunnen dragen aan het ontstaan van de ziekten. Onderzoek heeft uitgewezen dat een goed begrip van de risico's van ziekte het gezondheidsgedrag beïnvloedt. Deze voorlichting moet aansluiten bij de ideeën die mensen hebben over de oorzaken of risicofactoren van ziekte en misvattingen in deze ideeën corrigeren.

Voorlichting die niet goed aansluit, draagt bij aan het niet goed opvolgen van leefstijladvies of het niet regelmatig innemen van medicijnen. Tevens is het belangrijk dat risico reducerende maatregelen zoals een gezondere leefstijl en de mate waarin deze het risico op de ziekten verlaagt goed gecommuniceerd worden.

Effectieve risicocommunicatie gaat over meer dan alleen het communiceren van het getalsmatige risico op ziekte maar omvat ook informatie over de oorzaken en de gevolgen van het risico en over manieren om dit risico te reduceren.

Onder effectieve risicocommunicatie wordt verstaan: het zodanig communiceren van risico-informatie over gezondheid opdat de ontvanger deze begrijpt en kan gebruiken bij beslissingen over gezondheid zoals de beslissing voor verder lichamelijk onderzoek, medicatie en/of aanpassing van leefstijl.

### Algemene richtlijnen voor goede risicocommunicatie

Hieronder vindt u belangrijke aandachtspunten voor risicocommunicatie. In het algemeen kan gesteld worden dat voor risicocommunicatie geldt: *“Wees **exact**, maak het **concreet** en hou het **simpel!**”*

#### Exact:

- 1) Zoveel mogelijk **kwantificering** van de risico's dus niet alleen verbale beschrijvingen (zoals 'zeer hoog', 'licht verhoogd', etcetera) of gebruik van kleuren (zoals rood voor de hoog risicogroep); mensen hebben in het algemeen een voorkeur voor getalsmatige risico's boven verbale beschrijvingen en verbale labels leiden niet tot een accurate risicoperceptie en kunnen tot miscommunicatie leiden.
- 2) Als je verbale kansen gebruikt, doe dit zo neutraal mogelijk. Wees je ervan bewust waarom je verbale kansen gebruikt (bijvoorbeeld voor geruststelling).

### Concreet:

- 3) Gebruik geen beschrijving van risico's die niet verwijzen naar **concrete mensen**. Dus geen percentages kleiner dan 1%, geen gebroken getallen.
- 4) Gebruik bij voorkeur **frequenties**. Vertaal zo nodig literatuurgegevens in dit format. Niet: Er is een risico op hart- en vaatziekten van 15%. Wel: Van de 100 patiënten zoals u, krijgen er 15 binnen 10 jaar een hart- of vaatziekte.
- 5) **Referentie groep expliciteren** en zoveel mogelijk dezelfde referentiegroep gebruiken; bijvoorbeeld niet "er is 5% kans op bijwerkingen bij deze medicijn, maar "5 op 100 mensen ervaren bijwerkingen bij deze medicijn". Niet "80 van de 100 mensen worden beter, 1 op de 25 houdt bijverschijnselen", maar "80 van de 100 mensen worden beter, 4 van de 100 mensen hebben bijverschijnselen".
- 6) Gebruik de **kleinst mogelijke noemer** (de referentiegroep) als de risico's uitgedrukt worden in frequenties. Dit maakt het gemakkelijker voor te stellen.
- 7) Wat betreft het tijdsframe zijn **korte tijdsframes** te prefereren boven lange tijdsframes (dus bijvoorbeeld 5 jaar risico in plaats van **life time** risico). Korte tijdsframes zijn beter voor te stellen.

### Simpel:

- 8) Zoveel mogelijk **hetzelfde format** gebruiken (dus bijvoorbeeld geen frequenties en percentages door elkaar).
- 9) Hou de noemer gelijk als er verschillende risico's gegeven worden. Niet: 1 van de 20 patiënten overlijden en 1 van de 8 patiënten ondervindt complicaties. Wel: 5 van de 100 patiënten overlijden en 12 van de 100 patiënten ondervinden complicaties.
- 10) Waar mogelijk en nodig **visuele ondersteuning** (grafieken, staafdiagrammen, populatiediagrammen). Als het numerieke risico in frequenties is uitgelegd, dan kan eventueel een zogenaamd populatiediagram getoond worden (de figuratieve pendant van frequenties).

### Meer informatie

Op de website van [www.kiesbeter.nl](http://www.kiesbeter.nl) of [www.yourdiseaserisk.wustl.edu/](http://www.yourdiseaserisk.wustl.edu/) kunt u voorbeelden vinden van risicocommunicatie.



## 5 / Beoordelingsschema voor aanbieders van Preventief Medisch Onderzoek

### Inleiding

Dit beoordelingsschema bestaat uit 3 onderdelen:  
 Onderdeel 1: Doel en doeltreffendheid van het PMO  
 Onderdeel 2: Het PMO-proces  
 Onderdeel 3: Kwaliteitsmanagement

Elk onderdeel bestaat uit één of meer paragrafen (bijvoorbeeld 2.3: Uitvoering), die op hun beurt één of meer criteria (2.3.1, 2.3.2 etcetera) omvatten.

### Gewichtsfactoren van de criteria

De criteria zijn niet allemaal even belangrijk. Daarom is aan elk criterium een gewichtsfactor toegekend:

Gewichts-factor	Toegepast op
4	Criteria die betrekking hebben op: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ delen / aspecten van het primaire PMO-proces die directe gezondheids- en/of veiligheidsrisico's kunnen hebben voor de cliënt, of;</li> <li>▶ aspecten die de effectiviteit van het PMO in hoge mate bepalen.</li> </ul>
3	Criteria die betrekking hebben op: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ delen / aspecten van het primaire PMO-proces die geen directe gezondheids- en/of veiligheidsrisico's opleveren voor de cliënt, of;</li> <li>▶ aspecten die in hoge mate bepalen in hoeverre voldaan wordt aan regelgeving, branchestandaarden en bij de cliënten gewekte verwachtingen.</li> </ul>
2	Criteria die betrekking hebben op ondersteunende processen en randvoorwaarden voor een adequate PMO-dienstverlening.
1	Criteria die betrekking hebben op documentatie (met name van processen en procedures) en kwaliteitsregistraties (bewijsstukken waaruit afgeleid kan worden in hoeverre de procedures gevolgd worden).
0	Een criterium dat in een specifiek geval niet van toepassing is.

Voor de beoordeling in hoeverre een PMO-aanbieder voldoet aan de criteria in dit beoordelingsschema, is een zelf-evaluatieformulier beschikbaar. De beoordelingssystematiek is vastgelegd en toegelicht in de bijbehorende Handleiding.

## Onderdeel 1 Doel en doeltreffendheid van het PMO

1.1 Omschrijving en doelgroep	Gewicht
<p>1.1 U hebt voor elk door u aangeboden PMO gedocumenteerd:</p> <p>a) van welke aandoening(-en) U de (latente) aanwezigheid of <b>risicofactoren</b> daarvoor vroegtijdig probeert te signaleren;</p> <p>b) op welke risicofactoren en/of <b>ziektemarkers</b> het PMO is gebaseerd;</p> <p>c) op welke doelgroep(en) u zich richt;</p> <p>d) welke criteria U gebruikt om vast te stellen of iemand tot de doelgroep behoort;</p> <p>e) wat de beoogde <b>vervolgacties</b> zijn bij een <b>ongunstige uitkomst</b> van het PMO.</p>	3

1.2 Wetenschappelijke onderbouwing	Gewicht
1.2.1 U beschikt over documentatie over de <b>gezochte aandoening</b> (onder meer prevalentie, incidentie, ziektelast, natuurlijk beloop, risicofactoren om de aandoening te krijgen, diagnostische threshold).	2
1.2.2 U beschikt over documentatie die de effectiviteit van de beoogde <b>vervolgacties</b> bij de betreffende doelgroep(en) onderbouwt (evidence) onder meer over de te behalen <b>gezondheidswinst</b> door <b>interventie</b> , eventuele <b>overige zinvolle handelingsopties</b> , mogelijke bijwerkingen, risico's op complicaties, beschikbaarheid / toegankelijkheid in de regio).	4
1.2.3 U beschikt over documentatie met gegevens over het door u geleverde PMO (onder meer belasting en <b>risico's</b> , sensitiviteit en specificiteit in vergelijking met eventuele alternatieven).	3
1.2.4 U beschikt over documentatie (evidence) dat voor de beoogde doelgroep(en) de voordelen van het door u toegepaste PMO, in de vorm van gezondheidswinst of <b>overige zinvolle handelingsopties</b> , groter zijn dan eventuele <b>nadelige effecten of risico's</b> .	4

## Onderdeel 2 Het PMO-proces

2.1 Informatie en intake	Gewicht
<p>2.1.1 U informeert de cliënt bij diens oriëntatie of aanmelding voor PMO over:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de wijze van uitvoering van het PMO, voor- en nadelen van het PMO, nut en risico's van het PMO in het algemeen (en u kunt tevens verwijzen naar publieke informatie hierover);</li> <li>▶ nut en risico's specifiek voor deze persoon en de kosten van de cliënt.</li> </ul> <p>Bij een nieuwe cliënt informeert u eveneens over:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de leveringsprocedures en voorwaarden (leveringsvoorwaarden, klachtenprocedure, bereikbaarheid, contactpersoon);</li> <li>▶ de privacy aspecten (geheimhouding, dossiers).</li> </ul>	3
2.1.2 U stelt vast of de (potentiële) cliënt tot de beoogde doelgroep(en) van dit PMO behoort.	3
2.1.3 Voor zover de PMO-methodiek daartoe aanleiding geeft, stelt u vast in hoeverre deze voor de (potentiële) cliënt bijzondere medische risico's met zich mee brengt.	4

2.1 Informatie en intake	Gewicht
2.1.4 U stelt vast of de (potentiële) cliënt de informatie heeft begrepen en betreft zo nodig ook familieleden of andere naast betrokkenen daarbij	2
2.1.5 U stelt de (potentiële) cliënt in de gelegenheid zijn deelname te (her-) overwegen en desgewenst alsnog daarvan af te zien.	3

2.2 Toestemmingsverklaring	Gewicht
2.2.1 U voert het PMO pas uit na expliciete toestemming van de cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger.	3
2.2.2 U geeft een cliënt die niet tot de doelgroep behoort of te hoge medische risico's loopt, een beargumenteerd advies om dit PMO niet te ondergaan.	3
2.2.3 U voert het PMO niet uit, bij het uitbrengen van een negatief advies, bij een meerderjarig wilsonbekwame.	3
2.2.4 Voor zover van toepassing, legt u de toestemming vast tot: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ deelname hoewel dit door u ontraden is;</li> <li>▶ informeren van de cliënt over <b>onbedoelde nevenbevindingen</b>;</li> <li>▶ informeren van anderen dan cliënt over de uitkomsten;</li> <li>▶ bewaren van lichaamsmaterialen voor wetenschappelijk onderzoek (biobanken);</li> <li>▶ bewaren van persoonsgegevens en uitkomsten van het PMO in een cliëntendossier (voor zover uw praktijk / organisatie geen deel uitmaakt van de reguliere zorg).</li> </ul>	3
2.2.5 U voert het PMO niet uit, bij het uitbrengen van een negatief advies, bij een minderjarige op grond van de zorg van een goed hulpverlener.	3

2.3 Uitvoering	Gewicht
2.3.1 De uitvoering van het PMO inclusief de vastlegging van de verzamelde gegevens gebeurt conform uw <b>werkvoorschriften en protocollen</b> en (waar van toepassing) afspraken met de cliënt.	4
2.3.2 Indien U (delen van) de uitvoering uitbesteedt, gebeurt dit conform uw vastgestelde uitbestedingscriteria.	3

2.4 Analyse, interpretatie en conclusies	Gewicht
2.4.1 De analyse en interpretatie van de verzamelde gegevens, en de vaststelling van de uitkomsten en conclusies over de <b>gezochte aandoening</b> en eventuele <b>onbedoelde nevenbevindingen</b> (inclusief de bijbehorende onzekerheden) gebeuren conform uw <b>werkvoorschriften en protocollen</b> .	4
2.4.2 Indien U (delen van) de analyse en interpretatie uitbesteedt, gebeurt dit conform uw vastgestelde <b>uitbestedingscriteria</b> .	3
2.4.3 Voor zover met de cliënt overeengekomen, neemt u de PMO-uitkomsten op in een cliëntendossier of informatiesysteem.	3

2.5 Informatie van cliënt over PMO-uitkomsten	Gewicht
<p>2.5.1 U informeert de cliënt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ over de PMO-uitkomsten (met de bijbehorende onzekerheden) en de conclusies ten aanzien van (het risico op) <b>de gezochte aandoening</b>;</li> <li>▶ over voorkomende <b>onbedoelde nevenbevindingen</b>, voor zover <b>met de cliënt overeengekomen</b>.</li> </ul>	4
2.5.2 Indien u de cliënt informeert dat hij een (zeer hoog risico op een) aandoening heeft, zorgt u voor professionele begeleiding van de cliënt. U geeft de cliënt de gelegenheid tot het stellen van vragen.	3
2.5.3 U stelt de cliënt een schriftelijke weergave van de uitkomsten en onzekerheden ter beschikking, waar nodig voorzien van verdere achtergrondinformatie.	3
2.5.4 U informeert anderen alleen over de PMO-uitkomsten voor zover de cliënt daar <b>vooraf mee heeft ingestemd</b> en met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.	3

2.6 Advies en verwijzing voor vervolgacties	Gewicht
<p>2.6.1 Bij <b>ongunstige uitkomsten</b> van het PMO adviseert U de cliënt uitsluitend over diensten en producten van uw eigen organisatie, een daarvoor gekwalificeerde ketenpartner of een andere leverancier, voor zover:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de cliënt daarmee instemt;</li> <li>▶ de effectiviteit van deze diensten en producten aangetoond is.</li> </ul>	4
2.6.2 Voor medische behandeling verwijst u de cliënt uitsluitend naar BIG-geregistreerde zorgprofessionals binnen de reguliere geneeskunde.	3

2.7 Evaluatie	Gewicht
2.7 U vraagt de cliënt bij afsluiting van het onderzoek om diens bevindingen over de uitvoering. De bevindingen worden geanonimiseerd vastgelegd.	2

## Onderdeel 3 Kwaliteitsmanagement

3.1 Kwaliteitsmanagementsysteem (KMS)	Gewicht
<p><b>3.1</b> U onderhoudt een kwaliteitsmanagementsysteem (KMS) dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ is toegesneden op de aard en reikwijdte van uw PMO-activiteiten;</li> <li>▶ voldoet aan de voor u geldende wettelijke eisen;</li> <li>▶ invulling geeft aan de criteria van dit beoordelingsschema, voor zover relevant voor uw PMO-activiteiten.</li> </ul>	<b>2</b>
3.2 Procesbeschrijvingen, risico-inventarisatie en werkvoorschriften	Gewicht
<p><b>3.2.1</b> U hebt het primaire PMO-proces en de ondersteunende processen beschreven voor zover ze kritisch zijn voor de kwaliteit van de uitvoering. In de procesbeschrijvingen zijn in elk geval opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de beoogde (meetbare) resultaten en doelen;</li> <li>▶ de volgorde van de verschillende processtappen;</li> <li>▶ de onderlinge samenhang en afhankelijkheden/voorwaardelijkheden tussen de verschillende processen.</li> </ul>	<b>2</b>
<p><b>3.2.2</b> U hebt op de beschreven processen volgens een vooraf vastgestelde methodiek een risico-inventarisatie uitgevoerd. U herhaalt deze regelmatig en in elk geval bij een verandering of wijziging die van invloed kan zijn op de kwaliteit van het PMO.</p>	<b>4</b>
<p><b>3.2.3</b> Voor de beheersbaarheid van de processen hebt u richtlijnen, werkvoorschriften en protocollen vastgesteld die voldoen aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de geldende wet- en regelgeving;</li> <li>▶ relevante brancherichtlijnen;</li> <li>▶ de criteria van dit beoordelingsschema.</li> </ul> <p>U evalueert deze periodiek op effectiviteit en compleetheid en zorgt waar nodig voor tijdige aanpassing.</p>	<b>4</b>
3.3 Personeel	Gewicht
<p><b>3.3.1</b> U zorgt ervoor dat de medewerkers die de werkzaamheden in het kader van het PMO moeten uitvoeren, daarvoor deskundig, bekwaam en bevoegd zijn. Nieuwe medewerkers biedt U een op hen en uw organisatie toegesneden inwerkprogramma aan.</p> <p>U toetst met vastgestelde tussenpozen dat medewerkers die (delen van) het primaire proces uitvoeren, de veiligheidsaspecten van hun taken, de betreffende wetten (o.a. de Wet BIG) en regelingen en hun verantwoordelijkheden hierin kennen. Waar nodig zorgt u voor bijscholing, training of andere corrigerende en preventieve maatregelen.</p>	<b>4</b>
<p><b>3.3.2</b> Het delegeren van (voorbehouden) handelingen/taken wordt vastgelegd middels een adequate schriftelijke overdracht en protocollen.</p>	<b>3</b>

3.4 Beheersing van monitor- en meetuitrusting	Gewicht
<p>3.4.1 U hebt vastgelegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ welke monitor- en meetapparatuur het PMO-resultaat kritisch kan beïnvloeden;</li> <li>▶ welke ijkingen en controles op deze apparatuur moeten worden uitgevoerd, om zeker te stellen dat deze volgens de eisen en geclaimde nauwkeurigheid werkt.</li> </ul>	2
<p>3.4.2 U zorgt ervoor dat deze kritische apparatuur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ als zodanig wordt geïdentificeerd;</li> <li>▶ wordt beveiligd tegen ontregeling, beschadiging en achteruitgang tijdens gebruik, onderhoud en opslag;</li> <li>▶ met vastgestelde tussenpozen wordt gecontroleerd/herijkt en zo nodig wordt gerepareerd en opnieuw ingesteld;</li> <li>▶ tussentijds gecheckt wordt volgens vastgestelde procedures.</li> </ul> <p>De resultaten van deze controles en herijkingen worden vastgelegd.</p>	3
<p>3.4.3 Indien blijkt dat monitor- of meetapparatuur niet volgens de eisen functioneert, beoordeelt u in hoeverre dit de geldigheid van de voorgaande meetresultaten heeft beïnvloedt. Zo nodig treft u passende maatregelen.</p>	3

3.5 Werkomgeving, materiaal en middelen	Gewicht
<p>3.5 U hebt vastgesteld welke andere factoren de uitvoering en de resultaten van het PMO kritisch kunnen beïnvloeden, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ gebouwen, werkruimten, bijbehorende voorzieningen en ondersteunende diensten;</li> <li>▶ (hulp-)middelen en materialen;</li> <li>▶ (voorraad en opslag van) medische uitrusting en steriele materialen.</li> </ul> <p>U zorgt dat deze in voldoende mate beschikbaar zijn en onderhoudt deze.</p>	2

3.6 Ketenpartners	Gewicht
<p>3.6 U hebt afspraken met <b>ketenpartners</b> ten behoeve van een optimale doorgeleiding of doorverwijzing van cliënten voor <b>vervolgacties</b>. U selecteert uitsluitend ketenpartners die <b>vervolgacties met bewezen effectiviteit</b> bieden en daarvoor gekwalificeerd zijn.</p>	2

3.7 Uitbesteding en inkoop	Gewicht
<p>3.7.1 U hebt vastgesteld welke ingekochte producten en uitbestede diensten kritisch zijn voor de uitvoering en resultaten van het PMO. U hebt vastgelegd aan welke eisen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ deze kritische producten en diensten;</li> <li>▶ daarbij betrokken personeel van de leverancier;</li> <li>▶ het kwaliteitsmanagementsysteem van de leverancier;</li> </ul> <p>moeten voldoen en hoe u deze beoordelingen uitvoert.</p>	2
<p>3.7.2 U (her)beoordeelt en selecteert toeleveranciers zodat ingekochte kritische producten en diensten voldoen aan de vastgestelde inkoop- en uitbestedingseisen. U houdt registraties bij van de resultaten van (her)beoordelingen en eventueel getroffen maatregelen.</p>	3

3.8 Risicomanagement en continue verbetering	Gewicht
<p><b>3.8.1</b> U hebt een onafhankelijke procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten. U houdt een registratie bij van de ontvangen klachten en de afhandeling ervan.</p>	3
<p><b>3.8.2</b> U houdt een registratie bij van ontvangen cliëntreacties op de geleverde diensten en doet jaarlijks een 'tevredenheidsonderzoek' onder uw ketenpartners. U analyseert deze periodiek op verbeterpunten.</p>	2
<p><b>3.8.3</b> U voert jaarlijks interne audits uit om vast te stellen of uw KMS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ overeenkomt met de wettelijke eisen, de criteria in dit beoordelingsschema en de eigen beleidslijnen van de organisatie;</li> <li>▶ doeltreffend geïmplementeerd is en onderhouden wordt.</li> </ul>	2
<p><b>3.8.4</b> U treft maatregelen om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de oorzaken van vastgestelde afwijkingen en klachten weg te nemen en de gevolgen te corrigeren;</li> <li>▶ te voorkomen dat dergelijke afwijkingen opnieuw optreden;</li> <li>▶ potentiële problemen die worden gesignaleerd te voorkomen.</li> </ul>	3
<p><b>3.8.5</b> U hanteert prestatie-indicatoren. Deze omvatten ten minste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ het percentage ongunstige uitkomsten dat met het PMO gevonden is;</li> <li>▶ de gemiddelde tevredenheid van cliënten over de verkregen informatie, de uitvoering van het PMO, de ontvangen adviezen en de doorverwijzing c.q. doorgeleiding;</li> <li>▶ het aantal en de aard van de klachten van cliënten;</li> <li>▶ het aantal en de aard van de opgetreden medische complicaties en veiligheidsincidenten;</li> <li>▶ de gemiddelde tevredenheid van ketenpartners;</li> <li>▶ het aantal en de aard van de klachten (of meldingen) van personen of instanties waarnaar cliënten zijn doorverwezen of doorgeleid.</li> </ul> <p>U hanteert daarnaast de overige, binnen de branche vastgestelde prestatie-indicatoren.</p>	3
<p><b>3.8.6</b> U volgt de ontwikkelingen op het terrein van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ wet- en regelgeving;</li> <li>▶ normen;</li> <li>▶ werkwijzen, methodieken en kennis (o.a. informatie uit literatuur, best practices en de praktijk),</li> </ul> <p>met het oog op verbetering en verdere ontwikkeling van uw PMO en dienstverlening.</p>	2
<p><b>3.8.7</b> U evalueert regelmatig de gewenste resultaten en doelen van uw dienstverlening. U stelt jaarlijks een verbeterplan met meetbare doelstellingen op.</p>	2

## 6 / Scoremethodiek

### Inleiding

Voor de bepaling in hoeverre een PMO-aanbieder en -uitvoerder voldoen aan een criterium, wordt de NIAZ systematiek gevolgd. Uitzondering hierop zijn de criteria 1.2.2 en 1.2.4. Bij deze criteria is de GRADE-systematiek als uitgangspunt genomen. Hieronder staat een toelichting op beide systematieken.

### NIAZ systematiek

De NIAZ systematiek kent 4 scoreniveaus: geheel/goeddeels/deels/niet. Hulpmiddel bij het vaststellen van de scores zijn de W- en B-vragen. Deze vragen verkennen of de getroffen maatregelen voldoende duidelijk zijn (W-vragen) en in hoeverre de kwaliteitscyclus is doorlopen (B-vragen). Hieronder staan de W- en B-vragen uitgeschreven.

<b>W-vragen: wie, wat, waar, wanneer</b>	
Wie:	welke medewerker of werkeenheid?
Wat:	welke acties (taken), in welke volgorde en volgens welke planning (tijdstip), welke verantwoordelijkheden en bevoegdheden?
Waar:	op welke plaatsen, afdelingen, in welke ruimtes?
Wanneer:	in welke situatie is de regeling van toepassing?

<b>B-vragen: besloten, bekend, begrepen, bedreven, beproefd, bijgesteld en betrokken</b>	
Besloten:	degene die verantwoordelijk is, heeft het besloten (en gedocumenteerd)
Bekend:	bekend bij de betrokken medewerkers
Begrepen:	begrepen door de betrokken medewerkers
Bedreven:	ook werkelijk in de praktijk gebracht
Beproefd:	gecheckt op deugdelijkheid (effectiviteit, geen schadelijke bijwerkingen)
Bijgesteld:	aangepast naar aanleiding van de evaluatie op deugdelijkheid
Betrokken:	de betreffende medewerkers participeren in ontwerp en revisie



In de volgende tabel staan de interpretaties van de scores.

Beoordeling	Beschrijving criterium	Toelichting
geheel	<b>Geïmplementeerd en geborgd:</b> De maatregelen zijn breed geïmplementeerd en het doorlopen van de kwaliteitscyclus heeft een structureel karakter.	Als hierboven onder 'goeddeels' maar: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ de afspraken zijn bekend bij en begrepen door alle medewerkers / werkeenheden;</li> <li>▶ controle of de afspraken <b>beproefd</b> zijn, vindt structureel plaats op alle onderdelen;</li> <li>▶ leidt zonodig tot de bijstelling van de afspraken op zonodig alle onderdelen.</li> </ul>
goeddeels	<b>Geïmplementeerd en deels geborgd:</b> De maatregelen zijn geïmplementeerd op alle voor dit criterium kritieke plaatsen en de kwaliteitscyclus is tenminste eenmaal doorlopen.	Als hierboven onder 'deels' maar: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ er bestaan afspraken die antwoord geven op de <b>B-vragen</b>;</li> <li>▶ de afspraken <b>bekend bij en begrepen door</b> vrijwel alle medewerkers / werkeenheden;</li> <li>▶ controle of de afspraken <b>beproefd</b> zijn, heeft tenminste eenmaal plaatsgevonden op alle voor de kwaliteit kritieke onderdelen;</li> <li>▶ zonodig geleid tot de bijstelling van de afspraken op tenminste de voor de kwaliteit kritieke onderdelen.</li> </ul>
deels	<b>Beperkt geïmplementeerd en niet geborgd:</b> De maatregelen zijn op projectbasis of op beperkte schaal geïmplementeerd of de kwaliteitscyclus is nog niet doorlopen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Er bestaan afspraken die antwoord geven op de <b>W-vragen</b>.</li> <li>▶ Zij zijn geautoriseerd en (doorgaans) schriftelijk gedocumenteerd.</li> <li>▶ Zij zijn <b>bekend bij en begrepen door</b> een deel van de medewerkers / werkeenheden en worden door hen daadwerkelijk uitgevoerd.</li> <li>▶ Controle of de afspraken deugdelijk zijn – d.w.z. dat ze tot het beoogde resultaat leiden zonder schadelijke bijwerkingen - vindt nog niet of slechts incidenteel plaats.</li> <li>▶ Voor de eventuele bijstelling van de afspraken bestaan voornemens.</li> </ul>
niet	<b>Niet geïmplementeerd en niet geborgd:</b> Het criterium krijgt weinig of geen aandacht of er zijn uitsluitend plannen om met het criterium aan de slag te gaan.	
n.v.t.	Het criterium is bij u van ondergeschikt belang of komt er niet voor.	

## GRADE: Beoordelingssystematiek voor Evidence (criteria 1.2.2 en 1.2.4)

Op de criteria 1.2.2 en 1.2.4 is de NIAZ methodiek niet toepasbaar. Deze criteria hebben betrekking op de (wetenschappelijke) onderbouwing van:

- ▶ De effectiviteit van vervolgacties die naar aanleiding van de uitkomsten van het PMO ondernomen kunnen worden.
- ▶ De afweging tussen de voordelen en nadelige effecten of risico's van het PMO.

De aanbevelingen zijn gebaseerd op een afweging tussen voor- en nadelen. Voor de beoordeling daarvan is aangesloten bij het internationaal breed toegepaste **GRADE-systeem**. GRADE doet aanbevelingen over mogelijke interventies op basis van gegevens uit wetenschappelijk onderzoek over de voor- en nadelen van de interventie.

Het omvat de opeenvolgende beoordeling van:

- ▶ Het vertrouwen in de mate van evidence voor elke belangrijk deelresultaat/uitkomst.
- ▶ Welke uitkomsten kritisch zijn voor een beslissing.
- ▶ De overall kwaliteit van de evidence voor deze kritische uitkomsten.
- ▶ De afweging van voor- en nadelen (benefits en harms).
- ▶ De sterkte van de aanbeveling.

### Mate van bewijs

De betrouwbaarheid van wetenschappelijk bewijs is van veel factoren afhankelijk. Net als de Nederlandse EBRO-systematiek, start de GRADE-systematiek met de gekozen onderzoeksmethodiek (RCT, cohortstudie, patiënt-controle onderzoek) en de onderzochte groep personen (grootte van de groep, gebruikte in- en exclusie criteria).

In de beoordeling van onderzoeken onderscheidt GRADE echter een aantal extra factoren zoals beperking van onderzoeksopzet en -kwaliteit, consistentie, directheid, onnauwkeurigheid en vertekende rapportage. In box 1 staat een overzicht van de belangrijkste factoren uit GRADE.

#### BOX 1

##### Type of evidence

Randomised trial	=	high
Observational study*	=	low
Any other evidence	=	very low

##### Decrease grade if

- ▶ Serious (- 1) or very serious (- 2) limitation to study quality
- ▶ Important inconsistency (- 1)
- ▶ Some (- 1) or major (- 2) uncertainty about directness
- ▶ Imprecise or sparse data (- 1)
- ▶ High probability of reporting bias (- 1)

##### Increase grade if

- ▶ Strong evidence of association—significant relative risk of  $> 2$  ( $< 0.5$ ) based on consistent evidence from two or more observational studies, with no plausible confounders (+1)
- ▶ Very strong evidence of association—significant relative risk of  $> 5$  ( $< 0.2$ ) based on direct evidence with no major threats to validity (+2)
- ▶ Evidence of a dose response gradient (+1)
- ▶ All plausible confounders would have reduced the effect (+1)

\*cohort studies, case-control studies, interrupted time series analyses, and controlled before and after studies.

## Is het nut van een interventie groter dan de risico's?

GRADE doet een uitspraak over de kwaliteit van bewijs per uitkomstmaat. Ze hanteren daarbij de volgende indeling:

- ▶ **Hoog** = Het is onwaarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect zal veranderen.
- ▶ **Matig** = Het is waarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect belangrijk zal beïnvloeden en mogelijk zal veranderen.
- ▶ **Laag** = Het is erg waarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect belangrijk zal beïnvloeden en deze inschatting zal veranderen.
- ▶ **Zeer laag** = Elke inschatting van het effect is erg onzeker.

De GRADE werkgroep gebruikt de volgende definities voor de indeling van zijn aanbevelingen voor interventies:

- Netto voordelen** = De interventie heeft duidelijk meer voor- dan nadelen.
- Afwegingen** = Er zijn belangrijke afwegingen tussen voor- en nadelen.
- Onzekere afwegingen** = Het is niet duidelijk of de interventie meer voordelen dan nadelen heeft.
- Geen netto voordelen** = De interventie heeft duidelijk niet meer voor- dan nadelen.

Een dergelijke afweging is altijd subjectief, waarbij personen de factoren verschillend kunnen waarderen. Hoe groter het draagvlak onder deskundigen hoe beter. De Grade Werkgroep benadrukt dat daarbij vooral rekening gehouden moet worden met de waarden van degenen die het betreft en dat de afweging gedaan moet worden los van de kostenaspecten. Als de voor- en nadelen verschillen tussen patiëntengroepen of situaties, dienen aanbevelingen te specificeren op welke patiëntengroepen of situaties ze betrekking hebben.

In deze richtlijn en het beoordelingssysteem wordt aangesloten bij de GRADE- benadering en is gekozen voor de volgende niveaus van evidence.

Beoordeling	Beschrijving
Geheel	▶ Er is bewijs uit onderzoek van hoge kwaliteit* dat de interventie / het PMO voor de betreffende doelgroepen duidelijk meer voor- dan nadelen heeft.
Goeddeels	▶ Er is bewijs uit onderzoek van hoge kwaliteit*, maar er zijn belangrijke afwegingen tussen voor- en nadelen voor de betreffende doelgroepen (Bij toepassing zal de mening van de cliënt dus zwaar moeten tellen).
Deels	▶ Er is bewijs uit onderzoek van matige kwaliteit** dat de interventie / het PMO voor de betreffende doelgroepen meer voor- dan nadelen heeft.
Niet	▶ Er is bewijs uit onderzoek van hoge* of matige** kwaliteit dat de interventie / het PMO voor de betreffende doelgroepen meer na- dan voordelen heeft. Óf: ▶ De kwaliteit van het bewijs voor de onderzochte uitkomsten is laag of zeer laag***.
<p>* <b>Hoog</b> = Het is onwaarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect zal veranderen.</p> <p>** <b>Matig</b> = Het is waarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect belangrijk zal beïnvloeden en mogelijk (ten positieve) zal veranderen.</p> <p>*** <b>Laag</b> = Het is erg waarschijnlijk dat verder onderzoek het vertrouwen in de inschatting van het effect belangrijk zal beïnvloeden en deze inschatting zal veranderen.</p> <p><b>Zeer laag</b> = Elke inschatting van het effect is erg onzeker.</p>	

## Score voldoende of niet?

Welke scores moet een PMO-aanbieder of -uitvoerder minimaal halen om door de beoordeling te komen of een 'keurmerk' te behalen? Hiervoor is de volgende systematiek uitgewerkt.

Voor elk criterium wordt de deelscore bepaald. Daarvoor wordt bij de beoordeling eerst een cijfer toegekend:

geheel = 4  
 goeddeels = 3  
 deels = 2  
 niet = 0

De deelscore op een criterium is dan:

Deelscore = cijfer \* gewicht van het criterium

Per hoofdstuk worden de deelscores opgeteld tot een totaalscore en gedeeld door de maximaal te behalen totaalscore. Criteria die niet van toepassing zijn tellen niet mee.

Voor elk hoofdstuk apart dient een score van minimaal 55% behaald te worden. Hieronder staan twee voorbeelden uitgewerkt.

### Voorbeeld 1: Score op een aantal criteria

Paragraaf 2.5					
Criterium	Gewicht	Beoordeling	Behaalde score	Max. score	Score percentage
2.5.1	4	deels	$2 \times 4 = 8$	$4 \times 4 = 16$	
2.5.2	3	geheel	$4 \times 3 = 12$	$4 \times 3 = 12$	
2.5.3	3	deels	$2 \times 3 = 6$	$4 \times 3 = 12$	
2.5.4	3	goeddeels	$3 \times 3 = 9$	$4 \times 3 = 12$	
<b>Totaal</b>			<b>35</b>	<b>52</b>	<b>67,3 %</b>

### Voorbeeld 2: Score op een aantal criteria waarvan één niet van toepassing

Paragraaf 2.5					
Criterium	Gewicht	Beoordeling	Behaalde score	Max. score	Score percentage
2.5.1	4	deels	$2 \times 4 = 8$	$4 \times 4 = 16$	
2.5.2	3	geheel	$4 \times 3 = 12$	$4 \times 3 = 12$	
2.5.3	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	
2.5.4	3	goeddeels	$3 \times 3 = 9$	$4 \times 3 = 12$	
<b>Totaal</b>			<b>29</b>	<b>40</b>	<b>72,5 %</b>

Wordt de score berekend voor de PMO's uit de case studies (beschreven in bijlage 3 van de MR-PMO), dan blijkt dat deze twee PMO's een score halen boven de minimale score van 55%.

### 1. De Cystic Fibrosis dragerschapstest

Onderdeel 1 Doel en doeltreffendheid	<b>94%</b> (enige terughoudendheid t.a.v. onnodige onrust)
Onderdeel 2 PMO-proces	<b>96%</b> (alleen de vraag naar klanttevredenheid ontbreekt)
Onderdeel 3 Kwaliteitsmanagement	<b>100%</b> (alle onderdelen CCKL-geaccrediteerd c.q. NIAZ-gecertificeerd)

### 2. Ontwerp Preventieconsult cardiometabool risico, NHG standaard M96 + Praktijkwijzer

Onderdeel 1 Doel en doeltreffendheid	<b>89%</b> (onduidelijk of het preventieve PC meer winst oplevert dan het zien van de patiënten bij de normale huisartsenpraktijk)
Onderdeel 2 PMO-proces	<b>93%</b> (geen expliciete instructie bij 2.5.3 (meegeven meetresultaten / uitslagen), 2.6.2 (doorgeleiding), 2.7.1 (evaluatie klantbevindingen))
Onderdeel 3 Kwaliteitsmanagement	n.v.t. (maar uitgevoerd door BIG-geregistreerde en gecontroleerde professionals)

## 7 / Informatie voor de burger

Het idee is om de informatie te publiceren op een website. Stelt u zich bij het lezen van de tekst een website voor met verschillende niveaus [A-E] en mogelijkheden om door te klikken [bijvoorbeeld B1 – B5], enzovoort.

De burger ziet dus eerst de HOMEPAGE en kan vanaf hier naar behoefte wel of niet doorklikken naar volgende niveaus. Hij hoeft dus niet alles te lezen en er is geen vaste volgorde in het lezen van de tekst. Van niveau A kan doorgesproken worden naar informatie dat beschreven staat in niveau B en omgekeerd. Op dit moment zijn nog niet alle doorklikmogelijkheden gemarkeerd.

### [HOMEPAGE VAN DE WEBSITE]

#### Preventief medisch onderzoek

Preventief medisch onderzoek wordt steeds vaker aangeboden. Preventief medisch onderzoek is een medisch onderzoek bij mensen die geen klachten hebben. Het vertelt of u een ziekte heeft. Of risico op een ziekte. We noemen dit ook wel gezondheidstest of gezondheidsonderzoek.

Er zijn veel verschillende partijen die preventief medisch onderzoek aanbieden: werkgevers, de apotheek, de overheid, huisartsen, specialisten en zelfstandige klinieken. Het onderzoek is bijvoorbeeld een bloeddruk meting, een cholesterol test, een prostaat test in het bloed, een uitstrijkje, of een scan van het hele lichaam (total body scan).

Een preventief medisch onderzoek heeft voordelen en nadelen. Het is goed om eerst over voordelen en nadelen na te denken, zodat u een bewuste keuze kunt maken.

Deze website geeft informatie over de voordelen en nadelen van preventief medisch onderzoek. Hiermee kunt u een bewuste keuze maken of u wel of geen preventief medisch onderzoek wilt.

Let op: Als u klachten heeft of zich zorgen maakt over uw gezondheid, kunt u altijd naar uw huisarts.

**A** **Waarom wilt u een preventief medisch onderzoek?** [klik hier voor meer informatie → A]

**B** **Wat is preventief medisch onderzoek?** [klik hier voor meer informatie → B]

**Wilt u weten of een bepaald onderzoek van goede kwaliteit is?**

**Hier vindt u een overzicht van onderzoeken en aanbieders die op kwaliteit zijn gekeurd.** [doorklikken voor meer informatie → B5]

**C** **Wat zijn de voordelen en nadelen van preventief medisch onderzoek?** [doorklik → C]

**Vragen om over na te denken** [doorklik → C1]

**D** **Waar komt deze informatie vandaan?** [doorklik → D]

**E** **Disclaimer** [doorklik → E]

## [DOORCLIK A VANAF HOMEPAGE]

### **A** Waarom wilt u een preventief medisch onderzoek?

U kunt verschillende redenen hebben om een preventief medisch onderzoek te laten doen. Bedenk wat voor u de reden is. Bijvoorbeeld:

- ▶ U denkt dat u gezond bent en u wilt hiervan een bevestiging.
- ▶ U bent ongerust over uw gezondheid. Bijvoorbeeld vanwege uw leeftijd, leefstijl of om een andere reden.
- ▶ Iemand in uw familie of omgeving is ziek of iemand in uw familie heeft een verhoogd risico op een ziekte.
- ▶ U heeft gebrek aan vertrouwen in de reguliere gezondheidszorg.
- ▶ Is er een andere reden?

Bedenk ook wat u van het onderzoek verwacht. Misschien wilt u gerust gesteld worden. Of u wilt weten of u gezonder moet gaan leven.

Dit is belangrijk om een bewuste keuze te kunnen maken of u wel of geen preventief medisch onderzoek wilt doen. [klik hier voor meer informatie → C]

## [DOORKLIK B VANAF HOME PAGE]

### Wat is preventief medisch onderzoek?

Preventief medisch onderzoek is een medisch onderzoek bij mensen die geen klachten hebben. We noemen dit ook wel gezondheidstest of gezondheidsonderzoek. U laat het onderzoek zelf doen, zonder een verwijzing van een arts of een uitnodiging van de overheid. Bijvoorbeeld uw bloeddruk en cholesterol laten meten zonder dat u hart- of vaatklachten heeft.

Preventie betekent: ziekte voorkómen. Het doel van preventief medisch onderzoek is vroeg te ontdekken of u een ziekte heeft. Of kenmerken die de kans op ziekte vergroten (risicofactoren). Vroeg betekent: voordat u klachten heeft. Om de ziekte te voorkómen of vroeg met behandeling te beginnen.

[klik hier voor meer informatie → B1]

### Weet u genoeg over de ziekte of de risicofactoren waarop getest wordt?

#### Informatie over de ziekte of risicofactoren

Zorg dat u genoeg weet over de ziekte of over de kenmerken die de kans op ziekte vergroten (risicofactoren). Voordat u de test laat doen. Zoek betrouwbare informatie, als u meer wilt weten over een ziekte of risicofactoren. Op websites van patiëntenorganisaties of artsenorganisaties staat meestal betrouwbare informatie.

[voorbeelden van betrouwbare websites vindt u hier → B2]

#### Informatie over de uitslag

Zorg dat u weet wat de uitslag betekent, voordat u de test laat doen. Bedenk ook wat u met de uitslag gaat doen. Kunt u deze gebruiken om uw gezondheid te verbeteren?

Informeer van te voren wat u kunt doen als uit het onderzoek blijkt dat u een ziekte heeft of een verhoogd risico op een ziekte.

Als blijkt dat u een ziekte heeft, gaat u meestal naar een arts. Vaak krijgt u een behandeling.

Als blijkt dat u een verhoogd risico heeft op een ziekte, moet u meestal meer onderzoek laten doen.

Vaak krijgt u advies om gezonder te gaan leven.

Het vervolgonderzoek of de behandeling kunnen ook risico's of bijwerkingen hebben.



## [DOORKLIK B1]

### Twee typen preventief medisch onderzoek

Er is onderzoek dat **aantoont of u een ziekte of aandoening** heeft. Dit heet een diagnostisch onderzoek. Een voorbeeld van dit type onderzoek is het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Er is ook onderzoek dat niet de ziekte zelf aantoont, maar **aangeeft of u risicofactoren op de ziekte** heeft. Risicofactoren zijn persoonlijke kenmerken die het risico vergroten om een bepaalde ziekte te krijgen. Dit heet een screeningsonderzoek.

Een voorbeeld van dit type onderzoek is bloeddruk en cholesterol meten bij mensen die geen klachten van hart- of vaatziekten hebben. Verhoogde bloeddruk en verhoogd cholesterol zijn risicofactoren voor het krijgen van een hart- of vaatziekte.

### Hoe wordt preventief medisch onderzoek uitgevoerd?

Er zijn verschillende vormen van preventief medisch onderzoek. Het kan o.a. bestaan uit:

- ▶ vragenlijst
- ▶ lichamelijk onderzoek
- ▶ onderzoek op bloed, urine of speeksel
- ▶ genetisch onderzoek
- ▶ echo

Of een combinatie hiervan.

### Genetisch onderzoek

Genetisch onderzoek is onderzoek naar erfelijke ziekten. Het onderzoek wordt gedaan om te achterhalen of iemand een erfelijke ziekte heeft of de aanleg daarvoor, of drager is van een ziekte. 'Aanleg' betekent niet dat de ziekte altijd ontstaat. Dat bepalen zowel erfelijke als niet-erfelijke factoren.

Drager betekent dat iemand de genen voor deze ziekte aan zijn kinderen kan overdragen.

Genetisch onderzoek heet ook wel:

- ▶ DNA onderzoek
- ▶ erfelijkheidsonderzoek
- ▶ genetische test
- ▶ DNA diagnostiek

De uitslag van genetisch onderzoek is vaak ook belangrijk voor uw familie.

[klik hier voor meer informatie → B3]

### Wie voert het onderzoek uit?

Preventief medisch onderzoek kan door verschillende aanbieders worden uitgevoerd. Bijvoorbeeld door de:

- ▶ huisarts
- ▶ medisch specialist
- ▶ apotheker
- ▶ werkgever
- ▶ bedrijfsarts
- ▶ verzekeraar
- ▶ privékliniek of zelfstandig behandelcentrum (ZBC)

### Is het onderzoek betrouwbaar?

Geen enkel onderzoek is 100% betrouwbaar. Het **kan** dus gebeuren dat de uitslag niet klopt. De betrouwbaarheid verschilt per onderzoek. Als u nadenkt over preventief medisch onderzoek, is het dus belangrijk om te weten of het betrouwbaar is.

[doorklikken voor meer informatie → B4]

### Is de aanbieder van het onderzoek betrouwbaar?

De aanbieders van preventief medisch onderzoek zijn niet allemaal even betrouwbaar. Er bestaan eisen voor de kwaliteit. Deze zijn vastgelegd in de richtlijn 'Preventief Medisch Onderzoek'. [doorklik D] Aanbieders van preventief medisch onderzoek kunnen zich vrijwillig op betrouwbaarheid laten keuren.

Wilt u weten of een bepaald onderzoek of aanbieder van goede kwaliteit is? Hier vindt u een overzicht van onderzoeken en aanbieders die op kwaliteit zijn gekeurd.

[doorklikken voor meer informatie → B5]

### Is het onderzoek voor u bedoeld?

Sommige onderzoeken zijn alleen voor mannen of alleen voor vrouwen. Of voor mensen van een bepaalde leeftijd. Of voor mensen met klachten over hun gezondheid. Het is onverstandig om een test te doen die niet voor u bedoeld is. Want de test is dan minder betrouwbaar.

### Heeft u risicofactoren die de kans op de ziekte vergroten?

Risicofactoren zijn persoonlijke kenmerken die het risico vergroten om een bepaalde ziekte te krijgen. Bijvoorbeeld dat de ziekte in uw familie voorkomt. Of dat u rookt of overgewicht heeft. Bijvoorbeeld: verhoogde bloeddruk en verhoogd cholesterol zijn risicofactoren voor het krijgen van een hart- of vaatziekte.

### Wordt het onderzoek vergoed door uw zorgverzekeraar?

Als u een preventief medisch onderzoek laat doen door een privékliniek of zelfstandig behandelcentrum, wordt dit meestal niet vergoed door uw zorgverzekeraar.

Als het door uw werkgever of bedrijfsarts wordt gedaan, hoeft u het meestal niet zelf te betalen. De huisarts doet soms ook een preventief medisch onderzoek. Dit is dan 'normale' zorg en wordt meestal vergoed door uw zorgverzekeraar.

Kijk of het preventief medisch onderzoek wordt vergoed door uw zorgverzekering. Of vraag het aan uw verzekeraar.

## Vragen die u kunt stellen aan de aanbieder van het onderzoek

U kunt deze vragen uitprinten en meenemen naar uw afspraak:

- ▶ Welke ziekte wordt er onderzocht? Of welke risicofactoren?
- ▶ Hoe lang duurt het onderzoek? Wie voert het uit? Waar vindt het onderzoek plaats?
- ▶ Heeft het onderzoek risico's?
- ▶ Wat is het resultaat van het onderzoek? Vertelt het of u een ziekte heeft? Of vertelt het of u verhoogd risico op een ziekte heeft?
- ▶ Wanneer, van wie en hoe (mondeling, schriftelijk) krijgt u de uitslag?
- ▶ Bij wie kunt u terecht met vragen over de uitslag?
- ▶ Is het onderzoek betrouwbaar? [klik hier voor meer informatie → B4]
- ▶ Wat gebeurt er met de uitslag? Weet u zeker dat uw gegevens niet bij anderen terecht komen, zonder uw toestemming?
- ▶ Wat zijn de mogelijke vervolgstappen na de uitslag?

## [DOORKLIK B2]

Betrouwbare websites met informatie over gezondheid en ziekte zijn bijvoorbeeld:

Websites van patiëntenorganisatie	Welke informatie kunt u hier vinden?
<a href="http://www.diabetesfonds.nl">www.diabetesfonds.nl</a>	Website van het Diabetes Fonds
<a href="http://www.nierstichting.nl">www.nierstichting.nl</a>	Website van de Nierstichting
<a href="http://www.hartstichting.nl">www.hartstichting.nl</a>	Website van de Hartstichting
<a href="http://www.kwf.nl">www.kwf.nl</a>	Website van KWF kankerbestrijding
<a href="http://www.kankerrisicotest.nl">www.kankerrisicotest.nl</a>	Kanker risico test van het KWF
<a href="http://www.erfelijkheid.nl">www.erfelijkheid.nl</a>	Informatie over erfelijkheid, erfelijke aandoeningen en genetisch onderzoek.
<a href="http://www.npcf.nl">www.npcf.nl</a>	Koepelorganisatie van patiënten- en consumenten organisaties
<a href="http://www.cg-raad.nl">www.cg-raad.nl</a>	Koepelorganisatie van patiënten- en gehandicaptenorganisaties
<a href="http://www.vsop.nl">www.vsop.nl</a>	Patiëntenorganisatie voor zeldzame en genetische aandoeningen
<a href="http://www.zegelgezond.nl">www.zegelgezond.nl</a>	Zoekmachine die u helpt bij het vinden van betrouwbare publieksinformatie over ziekte en gezondheid op internet

Andere websites	Welke informatie kunt u hier vinden?
www.rivm.nl/Onderwerpen/Onderwerpen/B/Bevolkingsonderzoeken_en_screeningen	Informatie over bevolkingsonderzoeken en screenings van het RIVM
www.thuisarts.nl	Informatie over gezondheid en ziekte opgesteld door huisartsen
www.testuwrisico.nl	Website waar u uw risico kunt testen op diabetes, hart- en vaatziekten en nierschade, opgesteld door huisartsen, bedrijfsartsen, Diabetes Fonds, Nierstichting en Hartstichting
www.betrouwbarebron.nl	Informatie over ziekten en klachten opgesteld door artsen
www.kiesbeter.nl/ziekte-en-gezondheid	Informatie over zorg, zorgverzekeringen en gezondheid, opgesteld door het RIVM en vele andere organisaties
www.mijnkinderarts.nl	Informatie over gezondheid en ziekte van kinderen opgesteld door kinderartsen
www.apotheek.nl	Informatie over gezondheid en medicijnen opgesteld door apothekers
www.uwbloedserieus.nl	Informatie van laboratoria die bloed afnemen en onderzoeken

Er zijn nog veel meer websites waar u informatie kunt vinden over gezondheid en ziekte. Betrouwbare websites herkent u o.a. aan het keurmerk Zegelgezond of Health on the Net [http://www.hon.ch/Global/CombiPresentationsHON\\_nl.html](http://www.hon.ch/Global/CombiPresentationsHON_nl.html).



## [DOORSLIK B3]

**Wat is genetisch onderzoek?**

Genetisch onderzoek is onderzoek naar erfelijke ziekten. Het onderzoek wordt gedaan om te achterhalen of iemand een erfelijke ziekte of de aanleg daarvoor heeft, of drager is van een ziekte. 'Aanleg' betekent niet dat de ziekte altijd ontstaat. Dat bepalen zowel erfelijke als niet-erfelijke factoren. Drager betekent dat iemand de genen voor deze ziekte aan zijn kinderen kan overdragen.

Genetisch onderzoek kan antwoord geven op vragen als:

- ▶ Welke ziekte heeft u of uw kind?
- ▶ Is de ziekte erfelijk?
- ▶ Heeft u erfelijke aanleg voor een bepaalde ziekte (die bij uzelf of bij uw kind tot uiting kan komen)?
- ▶ U heeft een kind met een erfelijke ziekte. Hoe groot is de kans dat uw volgende kind de ziekte ook heeft?
- ▶ Wat zijn de gevolgen van de ziekte?
- ▶ Is er preventief onderzoek of een preventieve behandeling mogelijk om de ziekte te voorkomen?
- ▶ Is er een behandeling voor de ziekte?

**Voor wie is genetisch onderzoek bedoeld?**

Genetisch onderzoek wordt meestal gedaan in één van de volgende gevallen:

- ▶ U heeft een kind gekregen met een mogelijk erfelijke ziekte.
- ▶ U heeft zelf misschien een erfelijke ziekte.
- ▶ In uw familie komt een erfelijke ziekte voor.
- ▶ In Nederland worden pasgeboren baby's getest op een aantal ziekten met de hielprik. Na een afwijkende uitslag kan genetisch onderzoek nodig zijn.

Genetisch onderzoek wordt gedaan door de afdeling Klinische Genetica van een academisch ziekenhuis. Deze afdeling geeft ook advies over erfelijkheid: alle informatie die u krijgt voor en na het genetische onderzoek. Bijvoorbeeld:

- ▶ Is een genetisch onderzoek eigenlijk wel nodig?
- ▶ Wat is de kans dat u een bepaalde ziekte krijgt of doorgeeft aan uw kinderen?
- ▶ Is er – extra – psychosociale begeleiding nodig?

Bron: [www.erfelijkheid.nl](http://www.erfelijkheid.nl)

## [DOORKLIK B4]

### Is het onderzoek betrouwbaar?

Geen enkel onderzoek is 100% betrouwbaar. Het **kan** dus gebeuren dat de uitslag niet klopt. Bijvoorbeeld als de uitslag is dat u de ziekte of risicofactoren heeft en later blijkt dat dit niet klopt. Of de uitslag is dat u de ziekte of risicofactoren **niet** heeft, terwijl er toch iets mis is.

Het is belangrijk te weten hoe betrouwbaar het preventief medisch onderzoek is. Een preventief medisch onderzoek is betrouwbaar als zoveel mogelijk mensen met de ziekte of risicofactoren worden gevonden. En het onderzoek tegelijkertijd goed onderscheid maakt tussen mensen met en zonder de ziekte of risicofactoren.

De betrouwbaarheid verschilt per test. Meestal is screeningsonderzoek (dat kijkt naar risicofactoren voor de ziekte) minder betrouwbaar dan diagnostisch onderzoek (dat aantoont of u een ziekte heeft).

### Wanneer is een onderzoek betrouwbaar genoeg?

Het is moeilijk om hier antwoord op te geven. Bij geen enkel onderzoek weet u zeker dat de uitslag klopt. Het verschilt per persoon hoe iemand hierover denkt. De één vindt het belangrijk dat een test zeer betrouwbaar is, de ander accepteert dat een test ook een foute uitslag kan geven.

## Meer uitleg over betrouwbaarheid van preventief medisch onderzoek

### Gevoeligheid of sensitiviteit van een test

De test moet zo zijn dat zoveel mogelijk mensen met de ziekte of risicofactoren gevonden worden. Dit heet de gevoeligheid van de test, of sensitiviteit. Hoe gevoeliger de test, hoe beter de mensen met de ziekte of risicofactoren worden gevonden.

### Wat gebeurt er als een test minder gevoelig is?

Dan zijn er ook mensen **met** de ziekte of risicofactoren die de uitslag krijgen dat ze de ziekte of risicofactoren **niet** hebben. Dit heeft fout-negatief. ‘Negatief’ betekent dat iemand de ziekte of risicofactoren niet heeft. Het voorbeeld hieronder laat dit zien. Bij 90 mensen was de uitslag van de test: geen verhoogd risico. Maar één van hen bleek later toch een verhoogd risico te hebben. De uitslag voor deze ene persoon was dus ‘fout-negatief’.

### Wat is het risico van een fout-negatieve uitslag?

Deze mensen zijn ten onrechte gerustgesteld. Het gevolg kan zijn dat zij hun leefstijl niet veranderen. Of ze gaan bij klachten te laat naar de huisarts. Of ze beginnen te laat met een behandeling.

### Selectiviteit of specificiteit van een test

De test moet ook goed onderscheid maken tussen mensen met en mensen zonder de ziekte of risicofactoren. Dit heet de selectiviteit van de test, of specificiteit. Hoe selectiever de test, hoe beter alleen de mensen met de ziekte of risicofactoren worden gevonden.

### Wat gebeurt er als een test minder specifiek is?

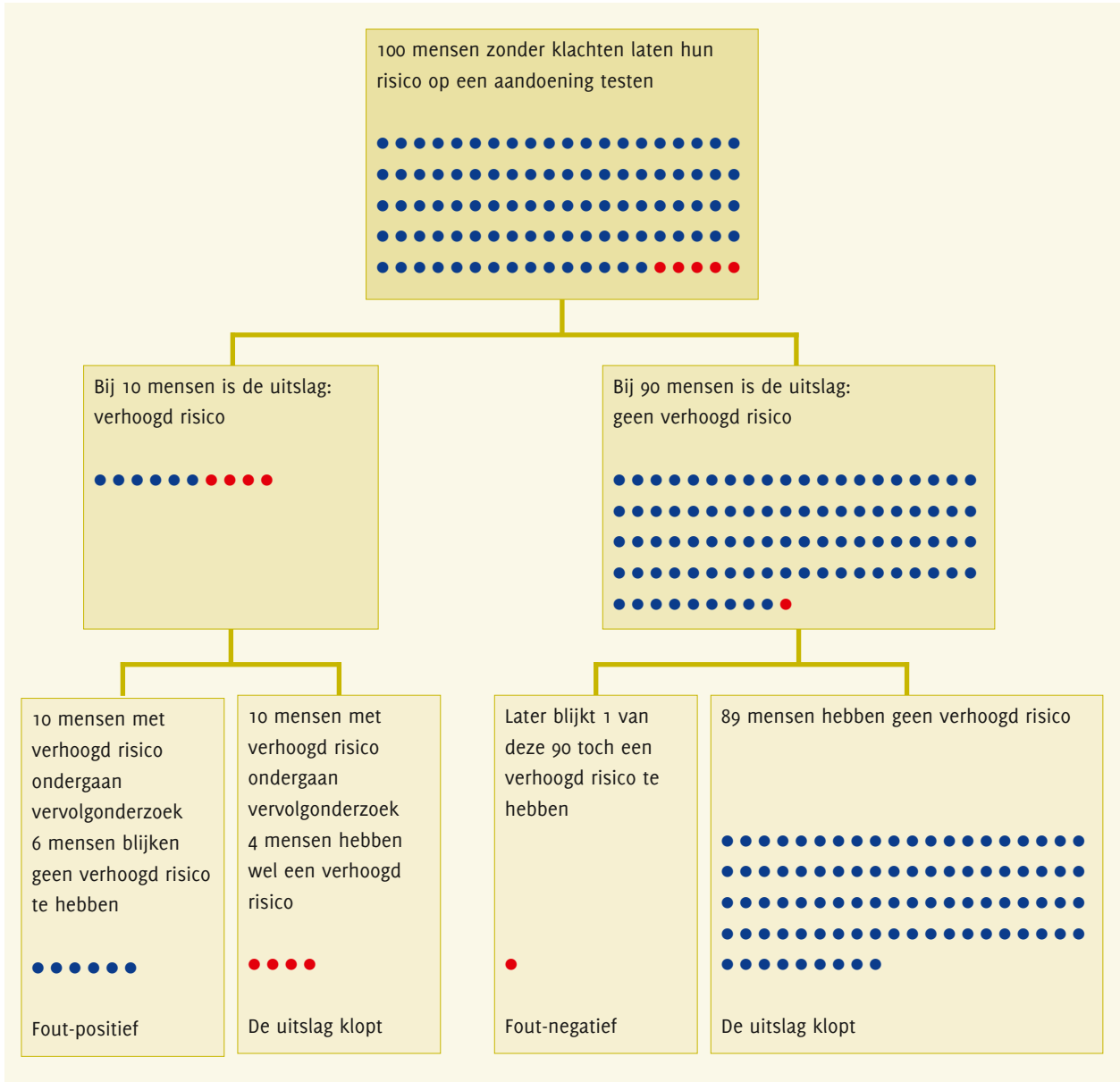
Dan zijn er ook mensen **zonder** de ziekte of risicofactoren die de uitslag krijgen dat ze de ziekte of risicofactoren **wel** hebben. Dit heet fout-positief. ‘Positief’ betekent dat iemand de ziekte of risicofactoren wel heeft. Het voorbeeld hieronder laat dit zien. Bij 10 mensen was de uitslag van de test: verhoogd risico. Deze mensen kregen een vervolgonderzoek. Daaruit bleek dat zes van deze 10 mensen de ziekte toch niet hadden. De uitslag voor deze zes mensen was dus ‘fout-positief’.

**Wat is het risico van een fout-positieve uitslag?**

Deze mensen worden ongerust, terwijl dit niet nodig is. Ook krijgen ze onnodig extra onderzoek. Soms hebben extra onderzoeken risico's. Of veroorzaken onrust.

Hieronder geven we een voorbeeld hoe dit werkt.

**Voorbeeld** [nu worden hier bolletjes gebruikt, op de website worden dit poppetjes]



**Is de aanbieder betrouwbaar?**

Wilt u weten of een bepaald onderzoek of aanbieder van goede kwaliteit is? Hier vindt u een overzicht van onderzoeken en aanbieders die zich hebben laten keuren op kwaliteit.

[doorklikken voor meer informatie → B5]



[DOORKLIK B5]

Er zijn veel verschillende vormen van preventief medisch onderzoek. En er zijn veel aanbieders van preventief medisch onderzoek. Welk preventief medisch onderzoek is van goede kwaliteit? En welke aanbieder is betrouwbaar?

Om deze vragen te beantwoorden zijn er kwaliteitseisen voor preventief medisch onderzoek opgesteld. Deze zijn vastgelegd in de richtlijn Preventief Medisch Onderzoek. [doorklik D] Aanbieders laten zich vrijwillig keuren met deze kwaliteitseisen. Hieronder vindt u een overzicht van onderzoeken en aanbieders die gekeurd zijn.

## [DOORKLIK C VANAF HOME PAGE]

### Wat zijn de voordelen en nadelen van preventief medisch onderzoek?

Lees hier meer over de voor- en nadelen van preventief medisch onderzoek. Over welke andere punten kunt u nadenken voordat u beslist om wel of geen onderzoek te laten doen?

### Wat zijn de voordelen van preventief medisch onderzoek?

- ▶ Het onderzoek kan u geruststellen als de uitslag gunstig is.
- ▶ U kunt informatie krijgen waardoor u bewust gezonder kunt gaan leven, om risico's te verlagen.
- ▶ U kunt informatie krijgen waarmee u een concretere vraag aan uw huisarts kunt stellen.
- ▶ Een ziekte kan in een vroeg stadium ontdekt worden, voordat het erger wordt.

### Wat zijn de nadelen van preventief medisch onderzoek?

- ▶ De uitslag klopt niet altijd.
  - Als de uitslag is dat u de ziekte of risicofactoren heeft en later blijkt dat dit niet klopt. Dan maakt u zich zorgen over de uitslag, terwijl dit niet nodig was.
  - Als de uitslag is dat er niets aan de hand is, terwijl er toch iets mis is. Dan stelt het onderzoek u dus gerust, terwijl u eigenlijk naar de dokter moet.
- ▶ Er kan iets anders gevonden worden dan wat u zoekt. Dit kan u ongerust maken.
- ▶ Het onderzoek kijkt alleen naar een bepaalde ziekte. Het biedt geen garantie voor uw gezondheid.
- ▶ Als de uitslag is dat u (verhoogd risico op) een ziekte heeft, is vaak meer onderzoek nodig. Soms heeft dit onderzoek risico's.
- ▶ U moet misschien een beslissing nemen of u wel of geen behandeling wilt. Een behandeling kan bijwerkingen of risico's hebben.
- ▶ Wilt u binnenkort een verzekering of hypotheek afsluiten? Als u een verzekering of hypotheek wilt afsluiten, moet u vragen over uw gezondheid naar waarheid beantwoorden. Het kan zijn dat het daardoor moeilijker of duurder wordt om de verzekering of hypotheek af te sluiten.

### Vragen om over na te denken

Het is belangrijk om een bewuste keuze te maken of u wel of geen preventief medisch onderzoek wilt laten doen. En eerst goed na te denken over de volgende vragen:

1. Waarom wilt u een preventief onderzoek laten doen?
2. Hoe denkt u over het onderzoek en de aanbieder van het onderzoek?
3. Hoe denkt u over de ziekte of risicofactoren waarop getest wordt?
4. Wat gaat u met de uitslag doen? Kunt u deze gebruiken om uw gezondheid te verbeteren?
5. Bent u bereid een vervolgonderzoek te doen als dat bijwerkingen of risico's kan hebben?
6. Bent u bereid een behandeling te ondergaan als deze bijwerkingen of risico's kan hebben?
7. Wegen de voordelen op tegen de nadelen?

[doorklikken naar C1, waarbij de vragen 'uitklappen']

**[DOORSLIK C1]****Vragen om over na te denken**

Voordat u besluit om wel of geen preventief medisch onderzoek te laten doen, is het goed uzelf de volgende vragen te stellen. Bij elke vraag staan een aantal punten. Geef aan of u het er mee eens bent of niet. Dit stimuleert u om na te denken over uw eigen mening. U kunt deze punten ook met anderen bespreken. Bijvoorbeeld met uw partner, verpleegkundige of arts.

U kunt de overwegingen en uw antwoorden uitprinten en meenemen naar uw afspraak.

[Op de website per vraag de mogelijkheid maken dat men onderstaande overwegingen kan scoren:]

- helemaal mee eens
- beetje mee eens
- niet eens niet oneens
- beetje mee oneens
- helemaal niet mee eens
- weet niet

**1. Waarom wilt u een preventief medisch onderzoek laten doen?**

U denkt dat u gezond bent en u wilt dit zeker weten.

U bent ongerust over uw gezondheid. Bijvoorbeeld vanwege uw leeftijd, leefstijl of om een andere reden.

Iemand in uw familie of omgeving is ziek of iemand in uw familie heeft een verhoogd risico op een ziekte.

Er is een andere reden.

Let op: Als u klachten heeft of als u zich zorgen maakt over uw gezondheid, kunt u altijd naar uw huisarts.

**2. Hoe denkt u over het onderzoek en de aanbieder van het onderzoek?**

U denkt dat u het onderzoek goed aankunt.

U heeft vertrouwen in het onderzoek.

U heeft vertrouwen in de aanbieder van het onderzoek.

U bent bereid om zelf de kosten voor het onderzoek te betalen, als uw verzekeraar het niet vergoedt.

Als de uitslag is dat u een verhoogd risico of de ziekte heeft, zou u ongerust zijn.

Als u genetisch onderzoek laat doen, is de uitslag ook belangrijk voor uw familieleden.

**3. Hoe denkt u over de ziekte of risicofactoren waarop getest wordt?**

Als u een verhoogd risico heeft, wilt u dat weten.

Als u een ziekte heeft, wilt u dat weten.

U denkt dat iemand met de ziekte of risicofactoren een goed leven kan hebben.

**4. Wat gaat u doen met de uitslag?**

Als blijkt dat u een verhoogd risico of de ziekte heeft, weet u wat u gaat doen.

U bent bereid om vervolgonderzoek te laten doen, als dat nodig is.

U bent bereid om uw leefstijl aan te passen, als blijkt dat u een verhoogd risico heeft.

U bent bereid om een behandeling te ondergaan, als blijkt dat u de ziekte heeft.

**5. Bent u bereid een vervolgonderzoek te doen als dat bijwerkingen of risico's kan hebben?**

Als blijkt dat u een verhoogd risico of de ziekte heeft, bent u bereid een vervolgonderzoek te doen.

U weet welke bijwerkingen of risico's het vervolgonderzoek kan hebben.

**6. Bent u bereid een behandeling te ondergaan als deze bijwerkingen of risico's kan hebben?**

Als blijkt dat u een verhoogd risico of de ziekte heeft, bent u bereid om een behandeling te ondergaan.

U weet hoe werkzaam de behandeling is.

U weet welke bijwerkingen of risico's de behandeling kan hebben.

**7. Wegen de voordelen op tegen de nadelen?**

U vindt dat de voordelen van preventief medisch onderzoek opwegen tegen de nadelen.

**Wat kan u nog meer helpen bij uw beslissing?**

U kunt deze vragen en uw antwoorden uitprinten en meenemen naar uw afspraak.

- ▶ U weet genoeg over het preventief medisch onderzoek en over de aanbieder. Ja / Nee
  - ▶ U weet genoeg over de ziekte of risicofactoren waarop getest wordt. Ja / Nee
  - ▶ U heeft genoeg kennis over de voor- en nadelen van preventief medisch onderzoek. Ja / Nee
- Zo niet, ga dan op zoek naar informatie. U kunt informatie zoeken op internet of in de bibliotheek, of u kunt uw huisarts om informatie vragen. [doorklik B2]

- ▶ U weet welke redenen u heeft om preventief medisch onderzoek te laten doen. Ja / Nee
  - ▶ U weet welke voor- en nadelen preventief medisch onderzoek heeft. Ja / Nee
  - ▶ U weet welke voor- en nadelen u belangrijk vindt. Ja / Nee
- Zo niet, dan kunt u nog eens nadenken over de overwegingen, die hier boven staan. U kunt er ook met iemand over praten die dezelfde keuze heeft moeten maken.

- ▶ Heeft u voldoende steun en advies van anderen? Ja / Nee
- Bespreek uw vragen en twijfels met anderen, bijvoorbeeld uw partner, andere naasten of uw huisarts.

## [DOORCLIK D VANAF HOMEPAGE]

### Waar komt de informatie op deze website vandaan?

Deze informatie is gebaseerd op de Multidisciplinaire Richtlijn 'Preventief Medisch Onderzoek' uit 2013. De Multidisciplinaire Richtlijn 'Preventief Medisch Onderzoek' is ontwikkeld voor zorgverleners en aanbieders van preventief medisch onderzoek. Hierin staan eisen voor de kwaliteit van preventief medisch onderzoek. Deze eisen zijn gebaseerd op betrouwbaar wetenschappelijk onderzoek en de mening en ervaring van de werkgroep die de richtlijn geschreven heeft.

De richtlijn is tot stand gekomen in een werkgroep van vertegenwoordigers uit de beroepsgroep, zorgverzekeraars, vertegenwoordigers van patiënten en aanbieders, onder leiding van het CBO en TÜV Rheinland Nederland en met financiële steun van ZonMw.

De richtlijn kunt u downloaden via [www.knmg.nl/pmo](http://www.knmg.nl/pmo).

## [DOORCLIK E VANAF HOMEPAGE]

### Disclaimer

De informatie is door CBO in samenwerking met vertegenwoordigers van alle medische disciplines die bij preventief medisch onderzoek betrokken zijn, aanbieders van preventief medisch onderzoek en vertegenwoordigers van patiënten met de grootst mogelijke zorgvuldigheid ten aanzien van de juistheid en volledigheid van de informatie samengesteld. Desondanks kan geen garantie worden verleend of belofte worden gedaan dat de gegevens en informatie vrij zijn van fouten en omissies.

De gegevens op deze internetsite worden beschikbaar gesteld met als doel het verstrekken van informatie die bezoekers van de site behulpzaam kan zijn bij het maken van een weloverwogen keuze om wel of geen preventief medisch onderzoek te laten doen. Aan deze algemene informatie kan geen diagnostische en geen therapeutische waarde worden gehecht. De informatie op deze website is dan ook niet bedoeld als vervanging van diensten of informatie van zorgverleners. Aan bezoekers wordt aangeraden om medische vragen, klachten of symptomen tijdig te bespreken met een arts of andere zorgprofessional teneinde professioneel onderzoek, diagnostiek en mogelijk medische zorg te ontvangen. Bezoekers wordt geadviseerd om het tijdig zoeken van professionele zorg nooit uit te stellen of reeds verkregen medisch advies nooit te negeren op basis van (online) informatie.

### Gerelateerde internetsites

Deze website bevat links naar andere internetsites, die niet worden beheerd door de opstellers van de informatie. Deze links zijn enkel opgenomen om de gebruiker meer of nadere informatie te verschaffen. Aangezien de samenstellers geen zeggenschap over deze websites hebben, zijn zij niet verantwoordelijk en niet aansprakelijk voor de daarop aangeboden informatie, producten of diensten.

### Aansprakelijkheid

De samenstellers van de informatie stellen zich niet aansprakelijk voor de juistheid, volledigheid of effectiviteit van de aangeboden informatie op deze website. Het gebruik van de informatie is dan ook voor verantwoordelijkheid en het risico van de gebruiker.



