

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Den Haag, 17 juni 2015
Ons kenmerk: 2015/390

Betreft: GR-advies: 'Doorlichten doorgelicht'

Samenvatting:

Het Forum Biotechnologie en Genetica heeft kennis genomen van het recente advies van de Gezondheidsraad over health checks. Het Forum wil graag naar aanleiding hiervan de volgende aanbevelingen onder uw aandacht brengen;

- *Het Forum adviseert u de huidige wet- en regelgeving zodanig aan te passen dat er een duidelijk onderscheid ontstaat tussen collectief aanbod en individueel aanbod van screening.*
- *Het Forum stelt aan u voor de Wet op het bevolkingsonderzoek ingrijpend te herzien, zodat er duidelijke, vooraf kenbare criteria komen ten aanzien van de vergunningplicht met betrekking tot het aanbieden en verrichten van bepaalde vormen van screening.*
- *Tot slot beveelt het Forum u aan health checks waarmee (risico-indicatoren voor) onbehandelbare ziekten kunnen worden opgespoord onder voorwaarden toe te staan.*

In het navolgende briefadvies worden de aanbevelingen nader toegelicht.



Zeer geachte mevrouw Schippers,

Het Forum Biotechnologie en Genetica (hierna: FBG) heeft in de afgelopen jaren diverse malen gediscussieerd over de Wet bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Uiteraard hebben wij met veel belangstelling kennisgenomen van het recente advies van de Gezondheidsraad 'Doorlichten doorgelicht'¹ en vinden hierin aanleiding onze gedachten hierover aan u kenbaar te maken. Als altijd adviseert het Forum Biotechnologie & Genetica (FBG) als collectief omdat zijn leden zonder last of ruggespraak deelnemen. In dit geval houdt dit dus in concreto in dat de medewerkers van de Gezondheidsraad die deelnemen in het FBG vrij staan ten opzichte van ons commentaar. Deze medewerkers waren niet bij de bespreking aanwezig.

In het advies gaat de Gezondheidsraad (hierna: GR) in op de voorwaarden voor screening met *health checks*. De GR beveelt aan om extra bescherming te bieden tegen (potentiële) gezondheidsrisico's als gevolg van *health checks* in een zevental nader omschreven omstandigheden, zoals screening naar (risico-indicatoren voor) ernstige ziekten/afwijkingen waar geen behandeling of preventie voor mogelijk is en screening bij wilsonbekwamen en minderjarigen. De beschermingsmaatregelen kunnen variëren van het verplicht inschakelen van een zorgprofessional tot een reclameverbod of een vergunningplicht.²

Het FBG stelt zich op het standpunt dat de burger, mits aan alle zorgvuldigheidseisen is voldaan, in de gelegenheid zou moeten worden gesteld om zijn eigen keuzes te maken in een genuanceerd screeningsaanbod.³ Het FBG onderschrijft in beginsel de aanbeveling van de GR voor een wijze van reguleren van preventief medisch onderzoek waarbij een differentiatie wordt aangebracht van kwaliteitseisen naar de kans op het ontstaan, de ernst van gezondheidsschade en de implicaties van (ongunstige) testuitslagen.

De gang van mensen naar internet- en andere 'alternatieve' aanbieders van screening, zoals *direct-to-consumer* genetische testen leidde al eerder tot publicaties van verschillende adviesraden.⁴ Uw ambtsvoorganger kondigde toentertijd naar aanleiding van de GR-adviezen, 'Screening: tussen hoop en hype' en 'Wet op het bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing', het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg 'Screening en de rol van de overheid' en het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg 'Toezicht op preventief medisch onderzoek', een herziening van de huidige wet- en regelgeving aan. In het bijzonder werd daarbij gedacht aan het aanpassen van de WBO conform de adviezen van de Gezondheidsraad en het evaluatierapport van ZonMw.⁵ In 2010 zou een voorstel daartoe aan de Tweede Kamer worden verstuurd.⁶ Zover is het (nog) niet gekomen

¹ Gezondheidsraad, *Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks* (advies 2015/05), Den Haag: GR 2015.

² Idem, p. 56-59.

³ Forum Biotechnologie, *briefadvies criteria voor screening* (kenmerk 2008/216), Den Haag: FBG 2008.

⁴ Gezondheidsraad, *Screening tussen hoop en hype* (advies 2008/05), Den Haag: GR 2008; Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing* (advies 2009/04), Den Haag: GR 2009.

IGZ, *Toezicht op preventief medisch onderzoek* (08/17), Den Haag: IGZ 2008 en Raad voor Volksgezondheid en Zorg, *Screening en de rol van de overheid* (advies 08/03), Den Haag: RVZ 2008.

⁵ P.J. van der Maas, C.A. Baan, I.J. Korfage, J.K.M. Gevers & H.D.C. RoscamAbbing, *Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek*, Den Haag: Zorg- Onderzoek Nederland 2000.

⁶ *Kamerstukken II 2007-2008*, 22 894, nr. 179.



Vooruitlopend op uw reactie aan de Tweede Kamer op het recente advies van de GR, en een mogelijke aankondiging van een voorstel tot herziening van de huidige wet -en regelgeving voor screening, wil het FBG graag enkele onderwerpen onder uw aandacht brengen met betrekking tot het stellen van kwaliteitscriteria aan *health checks*. Het FBG deed dit ook al in 2008 met een briefadvies, kenmerk 2008/126, over criteria voor screening.

Scheiding aanbod

In het advies pleit de GR er voor om zorgaanbod en commercieel aanbod niet te vermengen. De Raad adviseert u om vermenging van zorgdoelen en commerciële doelen niet te stimuleren. Het FBG wil graag pleiten voor (nog) een ander duidelijk onderscheid, namelijk dat tussen collectief aanbod en individueel aanbod, respectievelijk, bevolkingsonderzoek versus *health checks*.⁷ Met collectief aanbod wordt in dit schrijven bedoeld grote, vaak landelijke, screeningsprogramma's waarbij de overheid, of een door de overheid aangewezen (bestuurs)orgaan, verantwoordelijk is voor, of een grote rol speelt bij de implementatie, coördinatie, uitvoering en/of de financiering van dat programma.⁸

Op nationaal niveau is de WBO de belangrijkste regeling voor het stellen van kwaliteitseisen aan screening. Het Besluit *in-vitro* diagnostica is dat voor zelftesten. De WBO vormt samen met de Wet publieke gezondheid (WPG) het wettelijk kader dat primair op populatieniveau de gezondheid beoogt te beschermen en te bevorderen. Beide wetten regelen onderwerpen op het terrein van publieke gezondheidszorg die de wetgever nodig acht voor een 'gezonde samenleving'. De WPG regelt de taken en de bevoegdheden van de Nederlandse overheid op het terrein van de publieke gezondheidszorg. Publieke gezondheid wordt in deze wet omschreven als gezondheidbeschermende en -bevorderende maatregelen die worden getroffen voor de bevolking als geheel of voor specifieke groepen daaruit, met inbegrip van het voorkómen en het vroegtijdig opsporen van ziekten.⁹

Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (hierna: NPB) behoort tot het domein van de publieke gezondheid. Hiermee geeft de overheid uiting aan haar grondwettelijke taak de gezondheid van haar burgers te bevorderen en te beschermen tegen schade. Niet alle screening die voldoet aan de criteria voor verantwoorde screening kan of dient gefaciliteerd en/of gefinancierd te worden door de overheid, maar een screeningsaanbod van of namens de overheid moet deugdelijk zijn en de patiëntenrechten waarborgen.¹⁰

Het NPB is niet wettelijk verankerd en heeft geen (formeel) wettelijke basis in de WBO noch in de WPG. Dit is opmerkelijk omdat in het kader van het NPB de overheid ongevraagd het leven binnen dringt van burgers met soms een klemmend beroep om gebruik te maken van een screeningsaanbod. Het is algemeen aanvaard dat vanwege de risico's die kleven aan screening en het ongevraagde aanbod aan gezonde individuen dat bevolkingsonderzoek extra zorgvuldig moet worden uitgevoerd.

⁷ "Een health check is een (eenmalig of periodiek) medisch onderzoek, zonder medische indicatie en buiten collectief bevolkingsonderzoek, bestaande uit een of meer tests of testonderdelen met als doel mensen te informeren over (risico's voor) hun gezondheid om geruststelling, gezondheidswinst of handelingsopties te verkrijgen."

⁸ Hierbij moet op de eerste plaats worden gedacht aan de screeningsprogramma's uit het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek en het landelijk programma voor prenatale screening (screening op Downsyndroom en het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO)).

⁹ Art. 1 sub c WPG.

¹⁰ Gezondheidsraad, *Screening tussen hoop en hype* (advies 2008/05): Den Haag: GR 2008, p.16.



Het FBG beveelt u dan ook aan om het NPB en grote landelijke screeningsprogramma's die worden gecoördineerd door de overheid – het collectieve aanbod - een wettelijke basis te geven in de WPG.¹¹ Bij het incorporeren van het NPB in de WPG zou in ieder geval, in navolging van de wetsevaluatie 'zelfbeschikking in de zorg' een drietal bepalingen moeten worden opgenomen, te weten: De Minister van Volksgezondheid beslist over de wijzigingen en invoeringen van nieuwe grote landelijke screeningsprogramma's, zoals bevolkingsonderzoeken, de GR wordt gehoord met betrekking tot voorgenomen mutaties in het NPB en het RIVM is verantwoordelijk voor de aansturing en coördinatie van het NPB.¹² Hiermee wordt ook zichtbaar dat het niet opnemen van een wetenschappelijk goed onderbouwd bevolkingsonderzoek in het programma gebaseerd kan zijn op ethische, financiële en/of politieke overwegingen.

Bevolkingsonderzoek

Bij een voornoemd onderscheid tussen collectief en individueel aanbod zou de term bevolkingsonderzoek, anders dan nu het geval is, alleen voorbehouden zijn aan grootschalige screeningprogramma's die vaak worden aangeboden door of namens de overheid aan (grote) groepen mensen.¹³

Het gebruik van de term bevolkingsonderzoek in de huidige WBO schept verwarring en rechtsonzekerheid. De term wordt door het grote publiek op de eerste plaats geassocieerd met screening uit het NPB. Het doet vreemd aan om *health checks*, waarbij de consument op eigen initiatief de website van de aanbieder bezoekt, te kwalificeren als bevolkingsonderzoek.

De WBO definieert bevolkingsonderzoek als geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat is gericht op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risicofactoren.¹⁴ Op grond van de definitie is de WBO niet alleen van toepassing op grote landelijke screeningsprogramma's, zoals de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker en de prenatale screening op Downsyndroom waarbij mensen in de regel actief worden uitgenodigd voor, of worden gewezen op de mogelijkheid tot deelname aan een screening (het actieve aanbod), maar ook op *health checks*, bijvoorbeeld de *Total Bodyscan en direct-to-consumer* genetische tests, waarbij individuen door middel van verleidende teksten (het zogenaamde stille aanbod) worden uitgenodigd om een screening te ondergaan.¹⁵

¹¹ Zie ook Kamerstukken II 2007/08, 22894, nr. 179, p. 7.

¹² Deze aanbeveling wordt gedaan in de wetsevaluatie A.C. Hendriks, R.D. Friele, J. Legemaate & G.A.M. Widdershoven (red.), *Thematische Wetsevaluatie, Zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag: ZonMw 2013; zie ook R.E. van Hellemond, Y.M. Drewes & A.C. Hendriks, 'Zelfbeschikking en publieke gezondheid, met bijzondere aandacht voor de WPG en WBO', in: A.C. Hendriks, R.D. Friele, J. Legemaate & G.A.M. Widdershoven (red.), *Achtergrondstudies Zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag: ZonMw 2013.

¹³ Het landelijk programma voor prenatale screening op Downsyndroom en het Structureel Echoscopisch Onderzoek, vormen een hierop een uitzondering. Deze programma's worden niet door, of namens de overheid aangeboden.

¹⁴ Art. 1 sub c WBO.

¹⁵ Zie bijv. Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (7), de begrippen 'aanbod' en 'medische indicatie'* (advies 2007/02WBO), Den Haag: GR 2007 en IGZ, *Toezicht op preventief medisch onderzoek (08/17)*, Den Haag: IGZ 2008.



Het is echter niet altijd duidelijk wanneer nu sprake is van een aanbod in de zin van de WBO. De recente discussie over de non-invasieve prenatale test¹⁶ is daar een illustratie van, evenals de (op handen zijnde) discussie over de vraag of klinisch genetici data mogen analyseren van en gezondheidsinformatie mogen of eventueel zelfs moeten terugkoppelen aan ouders, die beschikbaar is gekomen, omdat hun exoom is gesequenced (wholeexomesequencing) ten behoeve van diagnostiek bij hun kind.

Criteria

De Gezondheidsraad heeft in zijn advies zeven omstandigheden geformuleerd wanneer extra bescherming volgens de raad in principe aan de orde is. Hiermee beveelt de Gezondheidsraad een schaal van toenemende bescherming aan.

Bij de constatering dat de zwaarte van de kwaliteitseisen evenredig zouden moeten zijn aan de (potentiële) (gezondheids)risico's en psychologische, sociale en maatschappelijke implicaties pleit dit voor een ingrijpende herziening van de WBO.

De WBO beoogt door middel van een vergunningensysteem individuen te beschermen tegen bevolkingsonderzoek dat qua uitvoering schadelijk kan zijn voor de lichamelijke en/of geestelijke gezondheid. Op grond van de wet is een vergunning vereist voor het aanbieden en uitvoeren van bevolkingsonderzoek met ioniserende straling, naar (risico-indicatoren voor) kanker en/of naar (risico-indicatoren voor) onbehandelbare ziekten.

Hiermee stelt het bestaande Nederlandse wettelijk kader nauwelijks kwaliteitseisen aan *health checks* als hiermee geen informatie wordt verkregen over het hebben van, of de risico-indicatoren voor kanker of onbehandelbare ziekten. Bovendien kent de WBO kent al lange tijd serieuze interpretatie- en handhavingsproblemen waardoor de beschermende werking van de wet, alsook het draagvlak onder het publiek, wordt aangetast. Deze onvolkomenheden die de beschermende werking van de wet ondergraven gaan steeds meer prangen met het toenemend aanbod van *health checks*.

De afgelopen jaren heeft de Gezondheidsraad in zijn reikwijdte adviezen begrippen als onbehandelbaarheid en aanbod ge(her)definieerd en uitgelegd.¹⁷ Bij de IGZ en de verschillende aanbieders van *health checks* bestaat echter ondanks deze reikwijdteadviezen nog steeds onduidelijkheid over de reikwijdte en de daarmee samenhangende vergunningcriteria van de WBO.¹⁸ Van sommige ziekten en aandoeningen is bijvoorbeeld niet zonder meer duidelijk of ze behandelbaar of onbehandelbaar zijn. Dat terwijl het criterium van 'behandelbaarheid' door de vergunningplicht voor het aanbieden en verrichten onderzoek naar onbehandelbare aandoeningen, volgens de huidige wet- en regelgeving, een belangrijk onderscheidend criterium is.¹⁹

¹⁶ Zie bijv. A de Jong, 'verwarring invoering door NIPT' *Medisch Contact* 2014, p. 1470-1472 en E.J.T. Verweij, D. Oepkes, E.S.A. van den Akker, M.A. de Boer, R.E. van Hellemond & D.P. Engberts, 'Déjà vu? Discussie over de non-invasieve prenatale test (NIPT) voor Nederlandse zwangeren', *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie* 2013, p. 382-386.

¹⁷ Zie bijv. Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: De toetsing van vergunningaanvragen* (nr. 1996/05 WBO), Den Haag: GR 1996; Gezondheidsraad, *Behandelbaarheid; Het begrip '(niet-)behandelbaar' in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en de Wet op de medische keuringen (WMK)*, (advies 2006/02), Den Haag: GR 2006; Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (7), de begrippen 'aanbod' en 'medische indicatie'* (advies 2007/02WBO), Den Haag: GR 2007; Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing* (advies 2009/04), Den Haag: GR 2009.

¹⁸ IGZ, *Toezicht op preventief medisch onderzoek (08/17)*, Den Haag: IGZ 2008.

¹⁹ Art. 2 lid 1.



Bij de afweging tussen het nut en risico's van *health checks* kan ter discussie staan of er een belangenafweging moet plaatsvinden tussen het risico en het maatschappelijk nut of tussen het risico en het individuele nut.²⁰ *Health checks* die niet direct maatschappelijke nut hebben kunnen een grote mate van persoonlijk nut hebben dat het toestaan rechtvaardigt. Het is evident dat bij de beoordeling van screening in relatie tot het NPB een afweging dient te worden gemaakt tussen nut en risico (gezondheidswinst/baten en lasten) op groepsniveau, bij een individueel aanbod lijkt dit minder vanzelfsprekend.

Bij de beoordeling van individuele *health checks* zou bij de beoordeling gekeken moeten worden naar het nut of (gezondheids)winst op individueel niveau. Het FBG adviseert u om ten aanzien van het individuele aanbod de mogelijkheden voor het screenen op onbehandelbare ziekten met goede testmethode en gezondheidsvoordeel voor individuen te verruimen, dan wel duidelijk(er) te communiceren dat het verkrijgen van een vergunning voor dergelijke screening goed mogelijk is. Voor individuen kan het testen op (risico-indicatoren voor) een onbehandelbare ziekte, zoals bijvoorbeeld de ziekte van Alzheimer, persoonlijk nut hebben. Er is een niet geringe groep mensen die graag zou willen beschikken over dergelijke gezondheidsinformatie, zodat zij zich kunnen voorbereiden op, of hun leven kunnen inrichten naar, dat wat in toekomst (mogelijk) gaat komen.

Grensoverschrijdend aanbod

Het FBG is het met de Gezondheidsraad eens dat het belangrijk is dat de overheid bij het nemen van maatregelen de internationale context betreft, omdat *health checks* regelmatig worden aangeboden en/of uitgevoerd in het buitenland.²¹ Herziening van de WBO is volgens het FBG noodzakelijk voor het kunnen reguleren van het grensoverschrijdende aanbod van *health checks*. Deze wijzigingen zouden zich moeten richten op het aanpassen van de definitie van bevolkingsonderzoek en de vergunningcriteria, zodat de wet heldere en vooraf kenbare vergunningcriteria gaat bevatten.

Bij gebrek aan communautaire wetgeving acht het Hof van Justitie van de EU het beperken van diensten die rechtmatig in het verkeer zijn gebracht in een ander EU-lidstaat onder bepaalde omstandigheden gerechtvaardigd als er tussen lidstaten aanzienlijk morele, religieuze en culturele verschillen bestaan.²² Het verbieden, het vergunnen of het instellen van een kwaliteitskeurmerk voor *health checks* moet worden aangemerkt als een beperking van het vrije verkeer. Dergelijke maatregelen ontmoedigen en belemmeren het vrije dienstenverkeer en het vrije verkeer voor vestiging binnen de Europese Unie. Het stellen van eisen aan reclame (of het aanbod) voor *health checks* is dit eveneens, omdat het verbieden van reclame effect heeft op de afname van deze dienst. Dwingende redenen van algemeen belang kunnen beperkingen van het vrije verkeer voor diensten en vestiging objectief rechtvaardigen.²³

²⁰ Art. 7 lid 1 sub c.

²¹ Zie de aanbiedingsbrief bij het advies: Gezondheidsraad, *Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks* (advies 2015/05), Den Haag: GR 2015.

²² Zie bijv. C-42/07, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional & Bwin International* [2009] ECR I-7633; C-447/08 & C-448/08, *Otto Sjöberg & Anders Gerdin* [2010] ECR I-6921; C-258/08, *Ladbrokes Betting & Gaming Ltd & Ladbrokes International Ltd/Stichting de Nationale Sporttotalisator* [2010] ECR I-4757.

²³ C-171/07 & C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes et al.* [2009] ECR I-4171, para. 25; C-531/06, *Commission/Italy*, [2009] ECR I-4103, para. 49; C-169/07, *Hartlauer Handels-gesellschaft mbH/Wiener Landesregierung, Oberösterreichische Landesregierung* [2009] ECR I-1721.



De in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU erkende volksgezondheidsexceptie is gericht op het waarborgen van voor eenieder toegankelijke zorg, het verwezenlijken van een hoog niveau van gezondheidsbescherming en het bewaren van het financiële evenwicht om een ernstige aantasting van het sociaalzekerheidsstelsel te voorkomen.²⁴ Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU moet een belemmering die noodzakelijk is in verband met de bescherming van de volksgezondheid voldoen aan de eisen van non-(indirecte) discriminatie en evenredigheid.²⁵ Een nationale wettelijke regeling - die het vrije verkeer beperkt - is geschikt voor het realiseren van de doelstellingen als de verwezenlijking daarvan coherent en systematisch wordt nagestreefd.²⁶ Een stelsel van voorafgaande administratieve toestemming (een vergunningstelsel) moet voorts zijn gebaseerd op objectieve criteria die niet discrimineren en die vooraf kenbaar zijn.²⁷

De wijze waarop Nederland de toelating van bepaalde categorieën *health checks* reguleert staat op gespannen voet met het EU-recht.²⁸ Dit kan problemen opleveren in situaties waarbij sprake is van grensoverschrijdend dienstenverkeer.

De huidige wetgeving voor bepaalde categorieën *health checks* conflicteert met het EU-recht. Enerzijds voldoet het Nederlandse vergunningstelsel niet aan de voorwaarden van objectief kenbare criteria door de interpretatieproblemen van de WBO, en anderzijds streeft deze wet door het handhavingsprobleem het volksgezondheidsdoel – het beschermen tegen schadelijke screening – niet coherent en systematisch na. Door een leemte in de wet is de vergunningplicht van de WBO moeilijk te handhaven. Voor het aanbieden en verrichten van bepaalde categorieën van screening is een vergunning vereist. In de WBO is echter alleen het verrichten zonder vergunning strafbaar gesteld.²⁹ Met als gevolg dat ondeugdelijke *health checks* hier wel mogen worden aangeboden als ze maar over de grens worden verricht. Aanbieders van *health checks* maken om die reden van gebruik van 'buitenlandconstructies' om de Nederlandse wetgeving te omzeilen.

Reclame

Het FBG stemt in met het advies van de GR dat aan de tweedeling tussen aanbieding en uitvoering van *health checks* een eind moet komen. Het FBG wil echter wel een kritische kanttekening plaatsen bij een handelsreclameverbod voor *health checks*.

De inhoud van reclame wordt op grond van het beschermingsbeginsel – (volks)gezondheid en consumentenbescherming – gereguleerd door het EU-recht. Het verbod op oneerlijke handelspraktijken, waaronder misleidende reclame, is afkomstig uit de EU-Richtlijn 2005/29/EG inzake oneerlijke handelspraktijken.

²⁴ Zie bijv. C-169/07, *HartlauerHandelsgesellschaftmbH/Wiener Landesregierung, OberösterreichischeLandesregierung* [2009] ECR I-1721, para. 46-49; C-444/05, *AikateriniStamatelaki/NPDD OrganismosAsfaliseosEleftheronEpagelmation* [2007] ECR I-3185, para. 31; C-372/04, *Watts* [2006] ECR I-4325, para. 108-109; C-385/99, *Müller-Fauré& Van Riet* [2003] ECR I-4509, para. 80; C-157/99, *Smits & Peerbooms* [2001] ECR I-5473, para. 76-80.

²⁵ Zie bijv. C-169/07, *HartlauerHandelsgesellschaftmbH/Wiener Landesregierung, OberösterreichischeLandesregierung* [2009] ECR I-1721, para. 44; C-444/05, *AikateriniStamatelaki/NPDD OrganismosAsfaliseosEleftheronEpagelmation* [2007] ECR I-3185, para. 34; C-385/99, *Müller-Fauré& Van Riet* [2003] ECR I-4509, para. 68

²⁶ Zie bijv. C-171/07 en C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes.a.* [2009] ECR I- 4171; C-531/06, *Commissie/ Italië*, [2009] ECR I-4103; C-169/07, *HartlauerHandelsgesellschaftmbH/Wiener Landesregierung, OberösterreichischeLandesregierung*[2009] ECR I-1721.

²⁷ Zie bijv. *HartlauerHandelsgesellschaftmbH/Wiener Landesregierung, OberösterreichischeLandesregierung*[2009] ECR I-1721.

²⁸ Uitgebreider: R.E. van Hellemond, A.C. Hendriks & M.H. Breuning, *Wet bevolkingsonderzoek op gespannen voet met EU recht, Nederlands tijdschrift voor Europees Recht* 2010, p. 245-251.

²⁹ Art.13 WBO



De Richtlijn oneerlijke handelspraktijken is van toepassing op communicatie (reclame) vanuit handelaren (aanbieders) die rechtstreeks verband houdt met het beïnvloeden van beslissingen van individuen over de aanschaf van *health checks*. De richtlijn stelt informatie eisen aan het maken van reclame voor gezondheidsdiensten³⁰, zoals *health checks*. Van een aantal handelspraktijken wordt aangenomen dat zij de gemiddelde consument altijd frustreren in het maken van een geïnformeerde keuze; zij worden daarom altijd aangemerkt als oneerlijk. Op de zogenaamde zwarte lijst van (oneerlijke) handelspraktijken zijn onder andere aangemerkt als oneerlijk: het bedrieglijk beweren dat een product (een goed of een dienst) ziekten, gebreken of misvormingen kan genezen en het feitelijk onjuiste beweringen doen over de aard en de omvang van een gevaar dat de persoonlijke veiligheid van de consument zou bedreigen indien de consument het product niet koopt.

Reclame wordt niet alleen gekwalificeerd als misleidend vanwege het enkele feit dat een uiting onjuist, onvolledig of onduidelijk is. Een handelspraktijk is oneerlijk, en kan worden gekwalificeerd als misleidende reclame die de consument beperkt of kan beperken bij het nemen van een geïnformeerd besluit, waardoor de gemiddelde consument een goed of een dienst afneemt waartoe hij anders niet was overgegaan. Als misleidende reclame wordt aangemerkt onjuiste informatie, halve waarheden, maar ook feitelijk juiste informatie die de gemiddelde consument door de wijze van presenteren 'op het verkeerde been zet'. Een misleidende omissie is op grond van de richtlijn onder andere het weghouden of verbergen van essentiële informatie of het dubbelzinnig presenteren van die informatie waardoor de consument niet in staat is om een geïnformeerde keuze te maken.

Het is aan de nationale rechter om te bepalen of voldoende informatie is gegeven aan de consument om een geïnformeerde keuze te kunnen maken. Nederland heeft gekozen voor een ingewikkeld systeem van handhaving als het gaat om de bestrijding van oneerlijke handelspraktijken. Richtlijn 2005/29/EU is in Nederland geïmplementeerd in Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek en grotendeels overgenomen in een systeem van zelfregulering in de vorm van Nederlandse Reclame Code.

De vraag kan worden gesteld of een beperking van de reclame voor *health checks*³¹ door middel van een verbod nog iets toevoegt aan de geboden bescherming. Waarom zou een aanbieder geen individuen mogen uitnodigen voor *health checks* die op grond van de WBO een vergunning hebben gekregen, of voor dergelijk onderzoek waarvoor op grond van de WBO geen vergunning is vereist? Waarom zouden die individuen niet mogen beschikken over reclame ten aanzien van goedgekeurde of toelaatbare *health checks*? Een vergunning zal pas worden afgegeven voor 'hoog-risico *health checks*' als de verrichting van deze *checks* conform de geldende wetgeving voor medisch handelen plaatsvindt. Dit betekent dus ook dat er voldoende waarborgen zijn dat aan de eis van *informed consent* wordt voldaan tijdens de uitvoering van de *health checks*.

³⁰ Op onlinereclame is (ook) Richtlijn 2000/31/EG betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, ook wel de E-Commercerichtlijn genoemd, van toepassing. De E-Commercerichtlijn biedt ruimte voor beperkende maatregelen ten aanzien van onlinereclame ter bescherming van de (volks)gezondheid, mits de belemmering van het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij evenredig is aan het nagestreefde doel. De Richtlijn laat daarnaast vergunningsstelsels onverlet die niet specifiek en uitsluitend betrekking hebben op diensten van de informatiemaatschappij. Maatregelen die lidstaten treffen om onlinereclamediensten te reguleren moeten echter wel aangemeld worden bij de Europese Commissie.

³¹ Uitgebreider over handelsreclame en gezondheidsdiensten: R.E. van Hellemond, A.C. Hendriks & M.H. Breuning, 'Het beperken van de vrijheid van meningsuiting voor gezondheidsdiensten gezien vanuit EU- en grondrechtelijk perspectief', Tijdschrift voor Constitutioneel recht 2013, p. 184-204.



Het Burgerlijk Wetboek en de Reclamecode stellen eisen aan de inhoud van reclame, zowel voor vergunningplichtige *health checks* als voor niet-vergunningplichtige tests. De Reclame Code Commissie concludeert regelmatig dat reclame-uitingen misleidend waren, bijvoorbeeld omdat een rooskleurig beeld werd geschetst of gezondheidsrisico's onvoldoende werden gemeld. Echter, worden daar op dit moment weinig tot geen consequenties aan verbonden ten opzichte van de aanbieder.

Het ligt onzesinziens meer voor de hand om er voor te zorgen dat er consequenties worden verbonden aan het niet voldoen aan de (wettelijke) kwaliteitseisen voor de informatieverstrekking dan het instellen van een reclameverbod voor (categorieën) *health checks*, bijvoorbeeld door het creëren van een mogelijkheid voor de Reclame Code Commissie om een 'boete' ten gunste van de benadeelde partij op te leggen.

Samengevat adviseert het FBG de WBO op korte termijn (ingrijpend) te herzien. Het FBG raadt aan de WBO op zodanige wijze aan te passen dat duidelijk kenbaar wordt welke geneeskundige onderzoeken onder de reikwijdte van de wet vallen, en voor welke vormen van screening een vergunning is vereist. Hierbij is het van belang dat er een (wettelijk) onderscheid wordt gemaakt tussen het collectieve aanbod en het individuele aanbod van screening, respectievelijk, bevolkingsonderzoek versus *health checks* en dat de WBO duidelijke vergunningcriteria krijgt. De huidige wet en praktijk van uitvoering scheidt veel onduidelijkheid en staat op gespannen voet met Europese regelgeving.

Hoogachtend,
de voorzitter van het Forum Biotechnologie en Genetica

Prof.dr. Marianne de Visser