

Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toegestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is afgesloten.  
This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for use in a network with NEN has been concluded.

Nederlandse norm

# **NEN 8051**

(nl)

Kwaliteitsstandaard preventief  
gezondheidsonderzoek

Quality standard health checks

Vervangt NEN 8051:2021 Ontw.

ICS 11.020.10

juli 2023

Normcommissie 304003 'Preventief Medisch Onderzoek'



**THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED**

**DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD**

---

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut.

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to Stichting Reprerecht.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan Stichting Reprerecht.

---

---

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut.

---

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut gepubliceerde uitgaven.

---

## Inhoud

<b>Voorwoord</b> .....	<b>4</b>
<b>Inleiding</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Onderwerp en toepassingsgebied</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Normatieve verwijzingen</b> .....	<b>10</b>
<b>3 Termen en definities</b> .....	<b>10</b>
<b>4 Afkortingen</b> .....	<b>16</b>
<b>5 Kwaliteitskader preventief gezondheidsonderzoek</b> .....	<b>17</b>
5.1 Model .....	17
5.2 Kwaliteitsdomeinen preventief gezondheidsonderzoek .....	17
<b>6 Aanbieder preventief gezondheidsonderzoek</b> .....	<b>20</b>
6.1 Leiderschap, weerbaarheid, verantwoordelijkheid en omgevingsgerichtheid .....	20
6.2 Uitbesteden (deel) PGO aan een PGO-onderaannemer .....	23
6.3 Informatie over aanbod preventief gezondheidsonderzoek .....	24
6.4 Bedrijfsvoering .....	24
<b>7 Uitvoering preventief gezondheidsonderzoek</b> .....	<b>24</b>
7.1 Intake en informatie .....	24
7.2 Aard PGO-vraag en -bevindingen .....	25
7.3 Profiel van de cliënt .....	27
7.4 Nadelen en risico's van PGO .....	27
7.5 Informatiekwaliteit .....	28
7.6 Goed geïnformeerde keuze voor een PGO .....	30
7.7 Toestemmingsverklaring .....	30
7.8 Uitvoeren testen en/of onderzoek .....	32
7.9 Informatie over de uitslagen van het PGO en begeleiding .....	32
7.10 Interpretatie en advies .....	33
<b>8 Verwijzing cliënt voor vervolgonderzoek/behandeling</b> .....	<b>34</b>
8.1 Inleiding .....	34
8.2 Verwijzing naar een passende zorgverlener .....	34
8.3 Overeenstemming met cliënt .....	34
8.4 Verwijsinformatie .....	35
8.5 Contact met zorgverlener .....	35
<b>9 Informatieparagraaf</b> .....	<b>36</b>
9.1 Inleiding .....	36
9.2 Organiseerbeleid informatieparagraaf .....	36
9.3 Informatieproces .....	36
9.4 Informatie-uitwisseling in het proces van een preventief gezondheidsonderzoek .....	38
9.5 Informatielaag .....	39
<b>Bijlage A (informatief) Preventie in deze kwaliteitsstandaard</b> .....	<b>41</b>
<b>Bijlage B (informatief) 'Informed consent tool'</b> .....	<b>44</b>
<b>Bijlage C (informatief) Voorbeeld toestemmingsverklaring</b> .....	<b>45</b>
<b>Bijlage D (informatief) Voorbeeld verwijsdocument</b> .....	<b>47</b>
<b>Bijlage E (informatief) Uitgangspunten voor de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek</b> .....	<b>48</b>
<b>Bibliografie</b> .....	<b>52</b>

## Voorwoord

Deze Kwaliteitsstandaard geeft een kwaliteitskader voor een preventief gezondheidsonderzoek (PGO).

Het ontwikkeltraject vond plaats van oktober 2020 tot januari 2022. Een schrijversgroep heeft samen met experts vanuit verschillende stakeholdergroepen, de klankbordgroep, de kwaliteitsstandaard opgesteld onder begeleiding van het Nederlands Normalisatie Instituut NEN. De werkgroep is op maandelijkse basis bijeengekomen en heeft in zes klankbordgroepbijeenkomsten de standaard ontwikkeld en vastgesteld. De publicatie van het concept voor een openbare kritiekronde van drie maanden was onderdeel van het ontwikkelingsproces.

NEN 8051:2023 vervangt Ontw. NEN 8051:2021.

### De schrijversgroep en de klankbordgroep waren als volgt samengesteld:

<b>Vertegenwoordiger</b>	<b>Organisatie</b>
C.H. Falkenström (voorzitter)	Nederlandse Vereniging voor Preventief Gezondheidsonderzoek (NVvPG), Soest
D. van den Aker	OVAL, Tilburg
J. Balm	Arbo Unie, Haarlem
M. Basse	Prescan, Hengelo
C. Beers	Nederlandse Vereniging voor Preventief Gezondheidsonderzoek (NVvPG), Soest
H. van Donkersgoed	Niped Prevention BV, Amsterdam
M. van Dooren	Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), Erasmus MC, Rotterdam
M. Franken	Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Zoetermeer
P. van de Goorbergh	OVAL, Tilburg
G. Ho	Niped Prevention BV, Amsterdam
L.S. van Huizen	Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Groningen
C. Hulshof	Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB), Utrecht
H. IJntema	Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL), Radboud UMC, Nijmegen
M. Johannesma	CZ, Tilburg
W. Knol	Nederlandse Vereniging voor Arbeidsdeskundigen (NVvA), Nijkerk
K. Koehorst	Yourlabs, Hengelo
R. van der Kooi	Niped Prevention BV, Amsterdam
E. Kool	Zorginstituut Nederland, Diemen
M. Kriek	Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), LUMC, Leiden

M. Losekoot	Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL), LUMC, Leiden
J. Luinenburg	KNMP, Den Haag
K. van Luttervelt	Seniorenorganisatie KBO-PCOB en Zorgbelang Inclusief, Delft
D. Metsemakers	Nederlands Instituut voor Psychologen (NIP), Utrecht
W. van Oort	Stichting Cliëntenbelangen Preventief Gezondheidsonderzoek (SCPG), Houten
R.J. Slingerland	Isala en voorzitter van Clinical Chemistry Laboratories, Zwolle
A. Soons	Niped Prevention BV, Amsterdam
B. de Vries	TNO, Groningen
G. Welter	Nationaal Platform Duurzame Inzetbaarheid (NPDI), Amsterdam
L. Wijnsma	TIGRA Beheer, vitaliteit, Leeuwarden
M. Zeegers	Maastricht University, Maastricht
M. Bijlsma (secretaris)	Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut, Delft

**De samenstelling van de leesgroep was als volgt:**

<b>Vertegenwoordiger</b>	<b>Organisatie</b>
S. Bredeweg	Arbodienst Medprevent, Lippenhuizen
M. Broxterman	Arboned, Amsterdam
A. Dorgelo	Nierstichting Nederland, Bussum
T. Groeneveld	HumanCapitalCare, Son
M. Heller	Zorginstituut Nederland (ZIN), Diemen
S. Homan	TIGRA Beheer, vitaliteit, Leeuwarden
A. Hoppener	De Arbodienst, Utrecht
J. Jansen	Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Utrecht
F.A.M. Jonkman	Zorggroep Jonkman BV, Heelsum
E. Kampen-van Galen	Zorginstituut Nederland (ZIN), Diemen
R. Larik	BENU Apotheken, Tilburg
M. Lasschuyt	Soapoli-online, Stolwijk
D. Looije	Zorginstituut Nederland (ZIN), Diemen
E. Lutgert	Sectorinstituut voor Transport & Logistiek (STL), Gouda
E. Marguarita	Zorginstituut Nederland (ZIN), Diemen
I. Nederend	Hartstichting, Den Haag

## **NEN 8051:2023**

M.H. Schutjens                      Diagned, Den Haag  
M. Verhappen                      Diagnostiek voor U, Eindhoven

**Via een consultatieronde waren de volgende organisaties betrokken:**

<b>Vertegenwoordiger</b>	<b>Organisatie</b>
M. van Dokkum	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), Utrecht
C. Jacobs	Consumentenbond, Den Haag
C. Oosterwijk	VSOP, Soest
A. de Rooij	Diabetes Vereniging Nederland, Leusden
C. van Vulpen	Pharos, Utrecht

**In de openbare kritiekronde hebben 66 organisaties het concept beoordeeld, de volgende organisaties hebben commentaar gegeven**

<b>Vertegenwoordiger</b>	<b>Organisatie</b>
J. Balm	Arbo Unie, Haarlem
A. Brandenburg	KWF Kankerbestrijding, Amsterdam
M. van Dooren	Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN)/ Erasmus MC, Rotterdam
E. van Heel	Prescan, Hengelo
C. Louis	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, Utrecht
T. Oosterhuis	Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB), Utrecht
J. Streekstra-van Lieshout	Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR), Utrecht
D. Stemkens	VSOP, Soest
B. Steunenbergh	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Utrecht

## Inleiding

### Aanleiding

De aandacht voor preventie en vroegdiagnostiek neemt toe onder consumenten, commerciële partijen en zorgprofessionals. Door technologische ontwikkelingen zijn er steeds meer mogelijkheden om gegevens te genereren over persoonlijke gezondheid, om met zogenoemde 'health checks' te screenen op allerlei aandoeningen en om risicofactoren, zowel lichamelijk als geestelijk, te ontdekken voordat klachten of symptomen ontstaan [1].

Sinds 2015 werkt het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan een wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), om meer keuzevrijheid te creëren voor mensen die gebruik willen maken van preventieve gezondheidsonderzoeken [2], [3], [4].

In de memorie van toelichting op de wetwijziging [3] staat hoe beroepsnormen en bijbehorende kwaliteitseisen een vereist onderdeel zullen zijn. Deze zijn vastgelegd in kwaliteitsstandaarden en in onderdelen van professionele standaarden.

De *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek* (MR-PMO), die in 2013 op verzoek van het ministerie van VWS en ZonMw is ontwikkeld [5], wordt in de memorie van toelichting expliciet als voorbeeld van een kwaliteitsstandaard genoemd.

Deze kwaliteitsstandaard (NEN 8051) vervangt de MR-PMO en kiest voor het kwaliteitsmodel van Lachman et al. (2021) [6].

Deze kwaliteitsstandaard (NEN 8051) gebruikt de terminologie die aansluit bij de voorgenomen wijziging van de Wbo [2], [3].

Een preventief gezondheidsonderzoek (PGO) is een (geneeskundig) onderzoek ([1], [2], [3]) dat bedrijfsmatig of beroepsmatig wordt aangeboden en uitgevoerd. Het onderzoek wordt uitgevoerd ongeacht of er sprake is van een concrete gezondheidsklacht of van een indicatie van een gezondheidsrisico of -probleem.

Het doel van een PGO is het vroegtijdig ontdekken of iemand een aandoening heeft of krijgt, of kenmerken heeft die de kans op ziekte vergroten (ziektepreventie). Na een PGO worden aanbevelingen gedaan over hoe het risico kan worden verkleind, hoe de ziekte kan worden behandeld en/of hoe een cliënt kan worden gestimuleerd tot een gezonde leefstijl om ziekte te voorkomen of welzijn en vitaliteit te verbeteren (gezondheidsbevordering en -bescherming).

De term 'preventie' (en daarbij 'preventief') wordt in veel verschillende contexten gebruikt. Bijlage A geeft een toelichting over de relatie tussen een PGO en de contexten waarin de term 'preventie' wordt gebruikt.

### Preventief gezondheidsonderzoek in categorie 2

Het wetsvoorstel Wbo verdeelt het bevolkingsonderzoek in drie categorieën, waarvoor verschillende beschermingsregimes gelden (VWS, 2020). Kort samengevat, worden de volgende categorieën gedefinieerd in het wetsvoorstel Wbo:

1) bevolkingsonderzoek zonder medisch risico;

OPMERKING 1 Voor dit bevolkingsonderzoek worden in het wetsvoorstel Wbo geen nadere regels gesteld.

2) preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht of waarbij er een andere reden is om de kwaliteit te waarborgen;

OPMERKING 2 In de tweede categorie vallen onder andere preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG worden verricht. Deze kunnen worden aangeboden en verricht voor zover ze voldoen aan van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en onderdelen van een beroepsnorm.

3) bevolkingsonderzoek waarvoor een vergunning is vereist, dit betreft:

- a) preventieve gezondheidsonderzoeken naar ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, of in het bijzonder naar daarop betrekking hebbende risico-indicatoren;
- b) preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling;
- c) preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij dezelfde ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden;
- d) preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij een voorbehouden handeling wordt verricht of die bij lagere regelgeving zijn aangewezen en waarvoor geen van toepassing zijnde standaarden beschikbaar zijn.

Concreet betekent dit dat PGO's gericht op (genetische) aandoeningen en/of risicofactoren die door medisch ingrijpen niet beïnvloedbaar zijn (onbehandelbare aandoeningen) onder categorie 3 vallen. De wet bepaalt dat deze onderzoeken alleen mogen worden aangeboden [3] als de aanbieder een vergunning hiervoor is verleend.

Deze kwaliteitsstandaard is van toepassing op PGO's die vallen onder categorie 2.

OPMERKING 3 Deze Kwaliteitsstandaard heeft geen betrekking op de categorie-indeling van PGO's en volgt daarbij de Wet op het bevolkingsonderzoek.

### **Informatieparagraaf**

Het Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz, 2021) regelt dat bepaalde gegevensuitwisselingen een verplicht karakter kunnen krijgen.

Kwaliteitsstandaarden vormen de basis voor de gegevensuitwisselingen. Hoofdstuk 9 van deze Kwaliteitsstandaard geeft de informatieparagraaf voor de kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek. Hierin wordt gedetailleerd het zorgproces beschreven en worden per stap afspraken gemaakt over de informatie in het zorgproces. Preventief gezondheidsonderzoek volgt hierbij voornamelijk de gegevensuitwisselingsstandaarden van de huisartsen en overige beroepsgroepen waarmee wordt uitgewisseld.

Bijlage E geeft de uitgangspunten voor de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek.



# Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek

## 1 Onderwerp en toepassingsgebied

De kwaliteitsstandaard PGO stelt eisen aan preventieve gezondheidsonderzoeken met enig medisch risico (categorie 2-onderzoeken) en de aanbieder van het onderzoek. Hierdoor kan in samenspraak met de cliënt effectief, veilig en gepast onderzoek worden aangeboden, en overdiagnose en overbehandeling worden tegengegaan.

Deze Kwaliteitsstandaard is opgesteld voor aanbieders en uitvoerders van preventief gezondheidsonderzoek, zoals arbodiensten, bedrijfsartsen, jeugdartsen, psychologen en zelfstandige aanbieders.

Binnen het toepassingsgebied van deze Kwaliteitsstandaard vallen PGO's uit categorie 2. De volgende PGO's vallen buiten het toepassingsgebied van deze Kwaliteitsstandaard:

- een onderzoek dat op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) vergunningsplichtig is (categorie 3-onderzoeken);
- een onderzoek dat deel uitmaakt van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB);
- een onderzoek dat wordt gekwalificeerd als een zelftest (categorie 1-onderzoeken);
- preconceptionele dragerschapstesten;

**OPMERKING 1** Bij preconceptionele dragerschapstesten gaat het om het opsporen van een verhoogde kans op het krijgen van een kind met een ziekte of aandoening. Deze testen richten zich niet op het opsporen van een ziekte, aandoening of risicofactoren bij de te onderzoeken persoon zelf. Deze preconceptionele dragerschapstesten vallen daarmee niet onder de reikwijdte van de onderhavige Wet op het bevolkingsonderzoek en daarmee niet onder deze kwaliteitsstandaard PGO [3].

- genetisch presymptomatisch onderzoek met behandelingsopties. Deze zijn voorbehouden aan de klinische genetica en zijn vergunningplichtig (Wet bijzondere medische verrichtingen);

**OPMERKING 2** De Wbmv regelt wat bijzondere medische verrichtingen zijn en wie bevoegd is tot het uitvoeren daarvan. Deze wet ziet toe op innovatieve zorgvormen die vaak hoog complex zijn en daarom wordt via concentratie de kwaliteit daarvan gegarandeerd. In deze wet zijn er bijvoorbeeld specifieke regels gesteld voor klinisch genetisch onderzoek bij DNA-testen. Voor bepaalde genetische onderzoeken en erfelijkheidsadvisingen bestaat op basis van de Wbmv een vergunningsplicht. In relatie tot genetische PGO's is het volgende van toepassing [3]:

- Ook op een genetisch PGO is de Wbmv van toepassing. Dat wil zeggen, indien een genetisch PGO volgens de WBO onder categorie 2 valt en volgens de Wbmv vergunningplichtig is, dient de PGO-aanbieder over een vergunning te beschikken volgens de Wbmv.
- Een PGO-aanbieder die een vergunning heeft op grond van de Wbmv, kan ook een vergunning nodig hebben op grond van de Wbo (indien het genetisch PGO onder categorie 3 valt, zoals het geval is bij genetisch onderzoek naar bijvoorbeeld de ziekte van Huntington). Het doel van de Wbmv is dat door middel van beperkte vergunningverlening wat betreft omvang en locaties, een beheerste introductie plaatsvindt van de aangewezen medische verrichtingen (dit zijn vaak nieuwe zorgvormen). Dit is een ander doel dan wordt nagestreefd op grond van de Wbo in relatie tot PGO's. In het kader van de vergunningverlening op grond van de Wbo wordt vooral gekeken naar de effecten voor de volksgezondheid en de gezondheid van het individu dat het PGO ondergaat. Om deze reden blijft in de gevallen waar deze wetten elkaar overlappen, een dubbele vergunningsplicht bestaan.
- verplichte medische keuringen in verband met een dienstverband. Bij deze keuringen neemt niet de cliënt een besluit om tot een PGO over te gaan, maar gaat het initiatief uit van de wetgever [7], werkgever of verzekeraar ('aanbieder') en is een (bedrijfs)arts uitvoerder.

## 2 Normatieve verwijzingen

In dit document staan geen normatieve verwijzingen.

## 3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de volgende termen en definities.

### 3.1

#### **aanbeveling**

beschrijving voor goede zorg

[BRON: ZiN (2021). *AQUA-Leidraad*]

### 3.2

#### **aandoening**

afwijking van de gezonde toestand van lichaam of geest, zoals ziektes, syndromen en handicaps

[BRON: KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek*]

### 3.3

#### **beroepsgroep**

beroepsgroep die bevoegd en aantoonbaar deskundig is om het door de PGO-aanbieder aangeboden onderzoek uit te voeren

### 3.4

#### **bevolkingsonderzoek**

van rijkswege aangeboden geneeskundig onderzoek van personen van de hele bevolking of een categorie daarvan, gericht op de opsporing van een of meer ziekten of risico-indicatoren

Opmerking 1 bij de term: Bijvoorbeeld het bevolkingsonderzoek op borstkanker.

[BRON: Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010), *Glossarium kwaliteit van zorg*, aangevuld met herziene definitie in *Memorie van toelichting – Wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek*, VWS, 2020]

### 3.5

#### **cliënt**

persoon die heeft ingestemd met het, al dan niet tegen betaling, ondergaan van een PGO of zelf opdracht geeft tot een PGO

Opmerking 1 bij de term: In plaats van cliënt kan ook gelezen worden: burger, patiënt, gebruiker, deelnemer.

Opmerking 2 bij de term: Bij arbodiensten en bedrijfsartsen is de cliënt de werknemer.

Opmerking 3 bij de term: Bij genetisch onderzoek kan de cliënt ook een (echt)paar en/of kinderen betreffen. Genetisch presymptomatisch onderzoek met behandelingsopties bij minderjarigen is voorbehouden aan de klinische genetica en is vergunningplichtig (Wet bijzondere medische verrichtingen).

Opmerking 4 bij de term: Wanneer gesproken wordt over een cliënt, dan wordt hier volgens wet- en regelgeving, ook de wettelijke vertegenwoordiger bedoeld.

[BRON: Afgeleid van KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek*, aangepast met opmerking over werknemers, Ministerie van VWS (2018) *Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering*, (2021) *Wet bijzondere medische verrichtingen*]

**3.6****cocreatie**

cocreatie in gezondheid

cocreatie in gezondheidszorg

zorg die tot stand komt in een gelijkwaardige relatie tussen zorgverleners en personen die gebruikmaken van zorgverlening, hun familie en omgeving

Opmerking 1 bij de term: Dit houdt in dat informatie, besluitvorming en zorgverlening is gedeeld in een relatie tussen cliënten en hun omgeving, zorg-/dienstverleners en zorgsystemen.

[BRON: WHO (2010). *Framework on integrated people-centred health services* – gewijzigd: vertaald]

**3.7****doelmatigheid**

het bereiken van een doel met zo weinig mogelijk menskracht en middelen

Opmerking 1 bij de term: Doelmatigheid ('efficiency'), efficiëntie of kosteneffectiviteit geeft de verhouding aan tussen het bereiken van een resultaat en de daarvoor gebruikte menskracht en middelen.

[BRON: Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010), *Glossarium kwaliteit van zorg* – gewijzigd: opmerking toegevoegd]

**3.8****effectiviteit**

mate waarin een doel wordt bereikt, bijvoorbeeld van diagnostiek, therapie en preventie

Opmerking 1 bij de term: Deze mate wordt bepaald door respectievelijk de sensitiviteit, de specificiteit en de voorspellende waarde van de test, het bij dierproeven en 'randomized clinical trials' of andere vormen van gecontroleerd onderzoek gebleken effect en de primaire en secundaire preventie zoals uit bevolkingsonderzoek gebleken.

[BRON: Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010), *Glossarium kwaliteit van zorg* – gewijzigd: opmerking toegevoegd]

**3.9****elektronische gegevensuitwisseling**

elektronische gestructureerde gegevensoverdracht van het ene informatiesysteem naar het andere informatiesysteem op basis van standaarden zoals gedefinieerd in de bij de *Richtlijn overdracht medicatiegegevens in de keten* behorende informatiestandaarden en los van de gekozen infrastructuur of methode van uitwisseling

Opmerking 1 bij de term: Bijvoorbeeld door gegevens actief beschikbaar te stellen ('push') of actief op te vragen ('pull').

[BRON: KNMP (2019). *Richtlijn overdracht medicatiegegevens in de keten* – gewijzigd: de richtlijn is in de definitie genoemd en de opmerking is toegevoegd]

**3.10****'evidence'**

documentatie die een onderzoeksuitkomst, aanbeveling, bewering of veronderstelling onderbouwt

[BRON: KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek*]

### 3.11

#### **'evidence-based medicine'**

methode waarbij gestreefd wordt naar gewetensvol, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal uit de wetenschappelijke vakliteratuur om beslissingen te nemen voor individuele patiënten op het gebied van diagnostiek, therapie, prognose of etiologie

Opmerking 1 bij de term: De praktijk van 'evidence-based medicine' impliceert het integreren van dit beste bewijsmateriaal met de individuele klinische expertise van de zorgverleners en de voorkeuren en wensen van de patiënt.

Opmerking 2 bij de term: De methode wordt ingezet om tot gefundeerde uitspraken te komen over diagnostiek, therapie, prognose of etiologie bij het nemen van beslissingen voor individuele patiënten.

Opmerking 3 bij de term: Bij die besluitvorming spelen de voorkeuren, wensen en verwachtingen van de patiënt een centrale rol.

Opmerking 4 bij de term: 'Evidence-based' wil niet zeggen dat er voor alle interventies sprake moet zijn van harde bewijzen, maar wel dat de methode van 'evidence-based medicine' is toegepast. Dat betekent dat beschikbare 'evidence' systematisch is gezocht, geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen.

Opmerking 5 bij de term: Het betekent ook dat de uiteindelijke klinische beslissing is genomen op basis van deze 'evidence', de ervaringen van de professional en de voorkeuren van de cliënt.

[BRON: Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010). *Glossarium kwaliteit van zorg* – gewijzigd: haakjes uit de term 'evidenced-based (medicine)' verwijderd en opmerkingen toegevoegd; en Scholten, R.J.P.M., Offringa, M., Assendelft, W.J.J. *Inleiding in evidence-based medicine*. vierde druk. Houten, Bohn Stafleu Van Loghum, 2014]

### 3.12

#### **foutnegatieve uitslag**

testresultaat waarbij mensen met een ziekte of risicofactoren de uitslag krijgen dat ze de ziekte of risicofactoren niet hebben

[BRON: KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek* – de definitie is gewijzigd]

### 3.13

#### **foutpositieve uitslag**

testresultaat waarbij mensen zonder de ziekte of risicofactoren de uitslag krijgen dat ze de ziekte of risicofactoren wél hebben

[BRON: KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek*– de definitie is gewijzigd]

### 3.14

#### **gezochte aandoening**

aandoening waarvan het PGO probeert vast te stellen of deze bij de cliënt (latent) aanwezig is of dat de cliënt daarop een verhoogd risico heeft

[BRON: KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek*]

### 3.15

#### **gezondheid**

vermogen van een mens om zich aan te passen en de eigen regie te voeren in het licht van de sociale, fysieke en emotionele uitdagingen van het leven

Opmerking 1 bij de term: Hierbij wordt aangesloten bij ontwikkelingen in het veld en niet langer bij de eerder gangbare WHO-definitie uit 1948 die stelde: 'Gezondheid is een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en maatschappelijk welzijn en niet slechts de afwezigheid van ziekte of andere lichamelijke gebreken'.

Opmerking 2 bij de term: Op deze nieuwe definitie van gezondheid is ook wel kritiek gekomen (onder andere verwoord door Jaap van der Stel in Medisch Contact), omdat hierbij 'gedrag' en 'gezondheid' in elkaar geschoven dreigen te worden en het biopsychosociaal aspect hierbij niet duidelijk naar voren komt.

[BRON: Afgeleid van Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010). *Glossarium kwaliteit van zorg*, Huber et al. *How should we define health? BMJ* 2011;343 (4163):235-7 en Van der Stel, J. *Definitie 'gezondheid' aan herziening toe*. Med Contact;2016;71:18-9]

### 3.16

#### **gezondheidswinst**

resultaat van gezondheidsbevorderende activiteiten en interventies ten behoeve van de gezondheid van individuen, groepen en gemeenschappen

Opmerking 1 bij de term: Gezondheidswinst 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).

[BRON: Afgeleid van KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek*, Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010). *Glossarium kwaliteit van zorg*, en Huber et al. *How should we define health? BMJ* 2011;343 (4163):235-7]

### 3.17

#### **goed geïnformeerde keuze voor een PGO**

goed geïnformeerde keuze

overwogen keuze die een individu maakt, waarbij het individu de aard en het doel van een preventief gezondheidsonderzoek (aandoening/risicofactor) begrijpt, begrijpt wat de mogelijke medische (handelingsperspectief), sociale en financiële gevolgen zijn van het onderzoek, inclusief risico's, beperkingen, voordelen, alternatieven en onzekerheden, en die past bij zijn/haar voorkeuren en waarden

[BRON: Afgeleid van ZonMW (2013). *Wat beweegt de kiezer? Over de betekenis van weloverwogen en geïnformeerde keuzes voor gezondheid en preventie*]

### 3.18

#### **informatiesysteem**

samenhangend geheel van gegevensverzamelingen en de daarbij behorende personen, procedures, processen en programmatuur, alsmede de voor het informatiesysteem getroffen voorzieningen voor opslag, verwerking en communicatie

[BRON: KNMP (2019). *Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten*]

### 3.19

#### **kwaliteitsstandaard**

richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het register van het Zorginstituut is opgenomen

[BRON: ZiN (2021). *AQUA-Leidraad*]

### **3.20**

#### **nevenbevinding**

uitkomst van een PGO over een andere dan de gezochte aandoening en/of risicofactor

[BRON: KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek* – term en definitie zijn gewijzigd]

### **3.21**

#### **onlinevragenlijst**

vragenlijst die via internet aan de cliënt wordt aangeboden en wordt afgenomen

### **3.22**

#### **PGO-aanbieder**

organisatie of bestuurlijke verantwoordelijke van de organisatie (directie) die PGO's aanbiedt aan cliënten en de regie voert over en verantwoordelijk is voor het uitvoeren van het PGO

Opmerking 1 bij term: De PGO-aanbieder zal in de regel ook het PGO uitvoeren en is daarmee ook de uitvoerder. Indien de PGO-aanbieder (een deel van) het PGO uitbesteed aan een derde partij, blijft de PGO-aanbieder de verantwoordelijke regisseur naar de cliënt toe.

### **3.23**

#### **PGO-onderaannemer**

PGO-uitvoerder, niet zijnde de PGO-aanbieder zelf, die in opdracht van de PGO-aanbieder een bepaald onderdeel van de tussen de cliënt en PGO-aanbieder overeengekomen PGO uitvoert

### **3.24**

#### **PGO-zorgverlener**

persoon die namens de PGO-aanbieder het PGO uitvoert, of de professionele verantwoordelijkheid draagt voor het PGO

### **3.25**

#### **preventief gezondheidsonderzoek**

##### **PGO**

gezondheidsonderzoek of een test, uitgevoerd op verzoek van de cliënt, bij mensen die geen concrete gezondheidsklachten of een indicatie voor een gezondheidsrisico of -probleem hebben

Opmerking 1 bij de term: Het onderzoek wordt bedrijfsmatig of beroepsmatig aangeboden en uitgevoerd zonder verwijzing van een arts of uitnodiging van de overheid.

Opmerking 2 bij de term: In de voormalige richtlijn wordt gesproken van een Preventief Medisch Onderzoek (PMO). Deze Kwaliteitsstandaard gebruikt de term van de voorgenomen wijziging Wbo, te weten 'PGO'.

[BRON: KNMG (2013). *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek* – gewijzigd: o.a. 'preventief gezondheidsonderzoek' in plaats van 'preventief medisch onderzoek', toegevoegd 'uitgevoerd op verzoek van de cliënt', opmerkingen toegevoegd]

### **3.26**

#### **professionele standaard**

geheel van private normen en regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgprofessionals

[BRON: ZiN (2021). *AQUA-Leidraad*]

**3.27****profiel**

geheel van activiteiten (zoals anamnese, vragenlijsten) gericht op het in kaart brengen van een globaal (risico)profiel van de cliënt, gericht op leefstijl en/of fysieke kenmerken en/of mentale kenmerken

Opmerking 1 bij de term: Het opstellen van een globaal (risico)profiel is geen PGO, maar wel onderdeel van een PGO.

[BRON: Afgeleid van Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010). *Glossarium kwaliteit van zorg*]

**3.28****proportionaliteit**

situatie waarbij de belasting als gevolg van het PGO redelijk in verhouding is tot het doel en de te verwachten resultaten

[BRON: Afgeleid van NVAB (2013). *Leidraad Preventief medisch onderzoek van werkenden*]

**3.29****richtlijn**

document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met de expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers

[BRON: ZiN (2021). *AQUA-Leidraad*]

**3.30****samen beslissen**

proces waarin de zorgverlener en de cliënt gezamenlijk komen tot een passende beslissing over diagnostiek, behandeling of zorg, gebaseerd op klinisch bewijs en de voorkeuren en waarden van de cliënt

Opmerking 1 bij de term: De zorgverlener geeft 'evidence-based'-informatie over de verschillende opties, uitkomsten en onzekerheden, en ondersteunt de cliënt vervolgens in het besluitvormingsproces en bij het bepalen van de keuze.

[BRON: Afgeleid van Veenendaal et al. *Samen beslissen is beter*. *Huisarts en Wetenschap* 2014;57(10)524-7]

**3.31****schade**

onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het handelen of niet handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem, met (ernstige) schade voor de cliënt, zoals een tijdelijke of permanente beperking of zelfs overlijden

Opmerking 1 bij de term: Bij een 'vermijdbaar incident met schade' is na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) bepaald dat maatregelen het incident hadden kunnen voorkomen.

Opmerking 2 bij de term: Bij een 'verwijtbaar incident met schade' is de zorgverlener in ernstige mate tekortgeschoten en/of onzorgvuldig geweest in vergelijking met wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgeenoot in gelijke omstandigheden verwacht had mogen worden.

[BRON: Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010). *Glossarium kwaliteit van zorg* – gewijzigd: opmerkingen toegevoegd]

### 3.32

#### **subsidiariteit**

situatie waarbij onderzoeksmethoden en interventies de beste keuze lijken in termen van eenvoud en belasting gegeven de omstandigheden

[BRON: Afgeleid van NVAB (2013). *Leidraad Preventief medisch onderzoek van werkenden*]

### 3.33

#### **valide PGO**

mate waarin de resultaten van het PGO geldig zijn en overeenkomen met de werkelijkheid

Opmerking 1 bij de term: Een PGO is valide als er is gemeten wat men wilde weten.

Opmerking 2 bij de term: Validiteit is een term uit de statistiek en epidemiologie. Het wordt gedefinieerd als de mate van waarschijnlijkheid waarmee de onderzoeksresultaten overeenkomen met de werkelijkheid van het fenomeen dat wordt onderzocht. Met andere woorden: de mate waarin de onderzoeksmethode of test meet wat deze zou moeten meten.

[BRON: Regieraad Kwaliteit van Zorg (2010). *Glossarium kwaliteit van zorg*]

### 3.34

#### **zelftest**

een test die individuen zelfstandig zonder hulp van een 'professionele derde', zoals een medisch beroepsbeoefenaar, kunnen uitvoeren en interpreteren (zoals zelf aantonen van bepaalde ziekten of aandoeningen of het risico daarop)

Opmerking 1 bij de term: De testen kunnen worden uitgevoerd op verschillende lichaamsstoffen, zoals urine, bloed en speeksel, of lichaamsfuncties, zoals bloeddruk, hartslag, maar kunnen ook vragenlijsten zijn.

Opmerking 2 bij de term: De uitvoering vindt niet bedrijfsmatig plaats door een uitvoerder van PGO.

[BRON: KNMG (2013). Afgeleid van *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek – gewijzigd: opmerkingen toegevoegd*]

## 4 Afkortingen

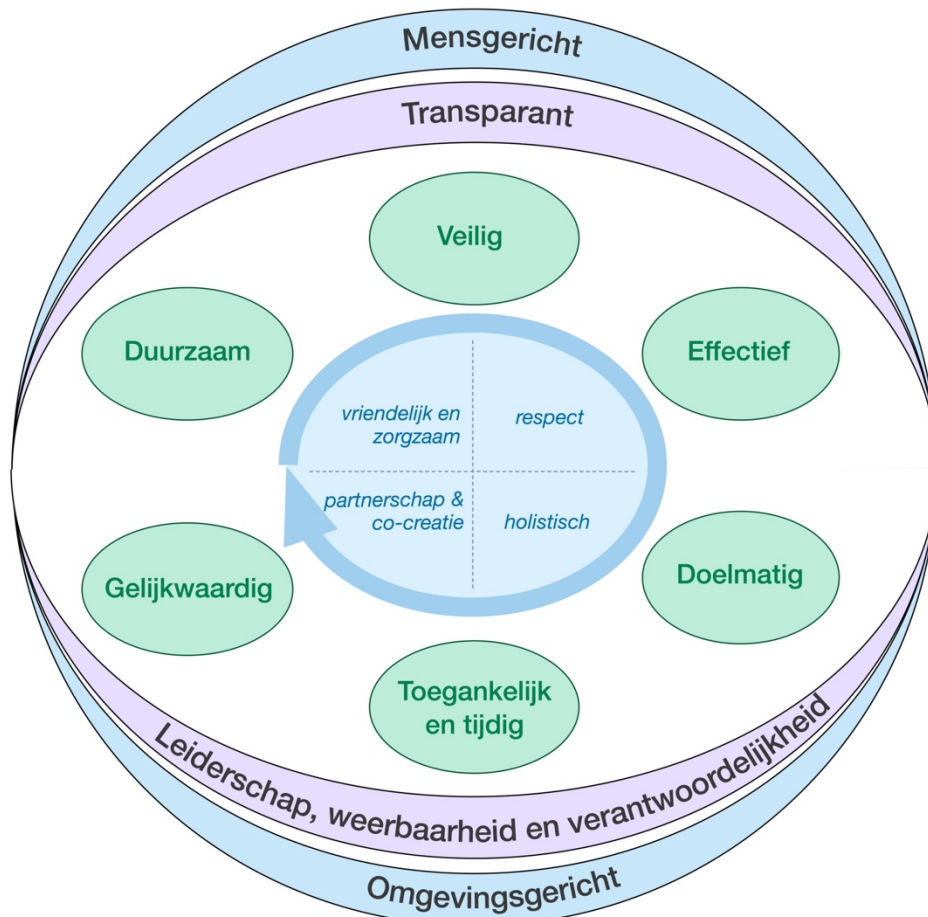
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
NPB	Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek
PGO	Preventief gezondheidsonderzoek
PMO	Preventief medisch onderzoek
Wbo	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wegiz	Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg



## 5 Kwaliteitskader preventief gezondheidsonderzoek

### 5.1 Model

Het 'person- & kin-centered'-kwaliteitsmodel is vertaald naar de setting van het PGO en zijn kernwaarden- en kwaliteitscriteriaspecifiek gemaakt voor preventief gezondheidsonderzoek, zie figuur 1.



BRON: Lachman et al. (2021) [6]

**Figuur 1 — 'Person- & kin-centered'-kwaliteitsmodel**

### 5.2 Kwaliteitsdomeinen preventief gezondheidsonderzoek

In het kwaliteitsmodel staat de vraag/zorg van de cliënt centraal. In cocreatie komen cliënt en PGO-aanbieder gezamenlijk tot een passend PGO met als doel de cliënt te helpen bij het maken van een keuze over zijn of haar leefstijl; een besluit te nemen over het al dan niet raadplegen van een zorgverlener en/of om geruststelling te geven over zijn of haar gezondheid. Ook kan in bepaalde gevallen het deelnemen aan een preventief gezondheidsonderzoek gezondheidswinst opleveren [3]. Hierbij staan de vraag/behoefte van de cliënt en de 'goed geïnformeerde keuze' centraal.

In tabel 1 worden de kwaliteitsdomeinen uit figuur 1 verder uitgewerkt.

In tabel 2 worden de kernwaarden uit figuur 1 verder uitgewerkt.

**Tabel 1 — Uitwerking kwaliteitsdomeinen voor samenwerking tussen cliënt, zorgverlener en organisatie van PGO-aanbieder**

Kwaliteitsdomein	Cliënt en omgeving	PGO-zorgverlener	Organisatie PGO-aanbieder
<b>Mens- &amp; omgevingsgericht</b>	<p>De vraag van de cliënt wordt met respect behandeld.</p> <p>De PGO-vraag wordt afgezet tegen integrale anamnese/risicoprofielbepaling van de cliënt en opdrachtgever (werkgever) waarbij zowel de fysieke en mentale aspecten als de leefstijlaspecten worden meegenomen.</p> <p>Samen beslissen en zelfmanagement rondom het PGO zijn de maatstaven.</p>	<p>De zorgverlener is in staat met betrokkenheid betekenis te geven aan de PGO-vraag van de cliënt.</p> <p>De kernwaarden zijn respect, holistisch, partnerschap en cocreatie, vriendelijk en zorgzaam.</p>	<p>Subsidiariteit en proportionaliteit met betekenis en doel.</p> <p>Vraag van de cliënt staat centraal, niet het aanbod.</p> <p>Leiderschap binnen de organisatie biedt fysieke en psychologische veiligheid voor zorgverleners.</p> <p>De betekenis en het doel van het werk maken deel uit van alle besluitvorming.</p> <p>De organisatie leert van uitmuntendheid en uitdagingen.</p>
<b>Veilig</b>	<p>Het PGO is veilig en zal de cliënt en zijn/haar directe omgeving niet schaden, zowel fysiek als psychisch.</p>	<p>De zorgverlener kan veilig opereren binnen de organisatie.</p> <p>De zorgverlener heeft een reflectieve en proactieve instelling en leert van incidenten.</p>	<p>Een continu lerende organisatie gericht op veiligheid van cliënt en medewerker.</p>

Kwaliteitsdomein	Clïent en omgeving	PGO-zorgverlener	Organisatie PGO-aanbieder
<b>Effectief</b>	<p>Het PGO is betrouwbaar en valide.</p> <p>Het PGO is gebaseerd op bestaande (beroeps-) richtlijnen en 'evidence-based'-methoden (wetenschappelijk en/of empirisch aantoonbaar).</p> <p>Het PGO is proportioneel.</p>	<p>De zorgverlener hanteert de binnen de organisatie vastgestelde valide PGO-protocollen en de relevante (beroeps)richtlijnen en is daar transparant over.</p>	<p>Een protocolontwikkeling gebaseerd op wetenschappelijk bewijs/bestaande richtlijnen of zorgstandaarden.</p> <p>De organisatie meet uitkomsten en voert evaluatie en nazorg uit: welk effect heeft het PGO op de gezondheid/het gedrag van de cliënt gehad en is preventief handelen mogelijk voor de cliënt?</p>
<b>Doelmatig</b>	<p>Het aan de cliënt voorgelegde preventief advies is gebaseerd op een voor de cliënt doelmatig PGO.</p>	<p>De zorgverlener acteert kosteneffectief.</p> <p>De zorgverlener is erop gericht het PGO-protocol/-proces continu te verbeteren en onnodig preventief onderzoek te voorkomen.</p> <p>De zorgverlener is gericht op het aanbieden van valide PGO's waarbij subsidiariteit in acht wordt genomen.</p>	<p>Het doel is preventie, of erger voorkomen.</p> <p>De cliënt wordt na de bevinding begeleid in het vervolgtraject met netwerkpartners.</p>
<b>Toegankelijk en tijdig</b>	<p>De cliënt kan met zijn/haar vraag binnen acceptabele wachttijden terecht.</p>	<p>De zorgverlener is een teamspeler binnen de organisatie.</p>	<p>De organisatie draagt zorg voor een optimale bereikbaarheid voor de cliënt en communiceert daar duidelijk over.</p>
<b>Gelijkwaardig</b>	<p>De aangeboden PGO's zijn van constante kwaliteit voor iedereen en op welk tijdstip dan ook.</p>	<p>De interne samenwerking is gebaseerd op respect voor de bijdrage van elke zorgverlener/medewerker.</p>	<p>Er is een actief beleid op de gelijkheid van alle medewerkers.</p>
<b>Duurzaam</b>	<p>De cliënt ontvangt een PGO, zonder onnodige herhaling en overbodig onderzoek.</p>	<p>Streven naar een papierloze werkomgeving.</p>	<p>Er is een 'groen'-energiebeleid en een 'disposable'-beleid.</p>

**Tabel 2 — Uitwerking kernwaarden voor samenwerking tussen cliënt, zorgverlener en organisatie van PGO-aanbieder**

Kernwaarden	Cliënt en omgeving	PGO-zorgverlener	Organisatie PGO-aanbieder
<b>Respect</b>	Er wordt samen met de cliënt besproken welk PGO het beste bij de cliënt past, waarbij alle opties, voor- en nadelen, cliëntvoorkeuren en omstandigheden worden meegenomen.	Gedeelde besluitvorming als kernwaarde. Wordt respectvol benaderd door collega's. Kan over eigen beroepsgrens heen denken in het voordeel van de cliënt.	Cultuur van (professionele) veiligheid, continu leren, respect en eigenaarschap.
<b>Holistisch</b>	Preventieve zorg wordt zo aangeboden dat een totaalbeeld van de cliënt in acht wordt genomen (leefstijl en omgeving, fysieke en psychologische aspecten), zelfs als de preventievraag specifiek is.	Beschikt over een moreel kompas. Ziet de cliënt niet als potentiële patiënt maar als mens.	Is gericht op een multidisciplinaire benadering van preventie, met als doel de cliënt veilig de meest effectieve en doelmatige PGO aan te bieden.
<b>Partnerschap en cocreatie</b>	De cliënt is middels samen beslissen betrokken bij het bepalen van een PGO.	Ziet de cliënt als gelijkwaardige, stimuleert betrokkenheid van de cliënt bij het vormgeven van preventie.	Werkt samen met netwerkpartners in het streven naar een effectieve en doelmatige PGO, gezondheid en eventuele behandeling van de cliënt.
<b>Vriendelijk en zorgzaam</b>	De cliënt wordt vriendelijk en respectvol benaderd.	Heeft oog voor de mens en omgeving achter de cliënt en is onder elke omstandigheid vriendelijk.	Klantvriendelijkheid is een van de kwaliteitsindicatoren van de dienstverlening.

Leiderschap, weerbaarheid, verantwoordelijkheid en omgevingsgerichtheid zijn overkoepelende waarden die aan de basis staan van de in hoofdstuk 6 t/m hoofdstuk 8 beschreven criteria.

## 6 Aanbieder preventief gezondheidsonderzoek

### 6.1 Leiderschap, weerbaarheid, verantwoordelijkheid en omgevingsgerichtheid

#### 6.1.1 Missie, visie en kwaliteitsbeleid

De PGO-aanbieder vertaalt de kwaliteitsdomeinen en kernwaarden van het kwaliteitsmodel naar eigen missie, visie, waarden, normen en kwaliteitsbeleid, met daarbij behorende SMART-geformuleerde

doelstellingen, en draagt dit uit binnen de organisatie. In het kwaliteitsbeleid zijn relevante richtlijnen en standaarden van betrokken beroepsgroep(en) opgenomen. De PGO-aanbieder evalueert periodiek het beleid ten aanzien van de kwaliteit op basis van het 'Plan-Do-Check-Act'-principe. De PGO-aanbieder hanteert hiervoor periodieke (minimaal jaarlijkse) kwaliteitsrapportages. Deze worden gecommuniceerd met de organisatie en bijgesteld waar nodig.

**VOORBEELD** Deze Kwaliteitsstandaard verwijst op meerdere plekken naar richtlijnen en standaarden van betrokken beroepsgroepen. Indien een PGO-aanbieder cliënten op basis van een bepaald doel/vraagstelling een genetisch DNA-onderzoek aanbiedt, borgt de aanbieder in zijn kwaliteitsbeleid de op het onderzoek relevante richtlijnen en standaarden (met betrekking tot aanbod, methode, interpretatie van uitkomst en mogelijk vervolg) van de betrokken beroepsgroepen VKGN en VKGL (zoals <https://www.vkgn.org/vakinformatie/richtlijnen-en-protocollen/> en <https://www.vkgl.nl/nl/diagnostiek/richtlijnen-vkgl>).

### 6.1.2 Implementatie en uitvoering

De PGO-aanbieder draagt op aantoonbare wijze zorg voor de implementatie van de kwaliteitsstandaard en de vanuit de betrokken beroepsgroep(en) relevante 'evidence-based'-richtlijnen en -protocollen.

### 6.1.3 Blijvend verbeteren

De PGO-aanbieder creëert voorwaarden (procedures) voor de continue verbetering van de dienstverlening en het aanbod. Dit omvat minimaal:

- het bepalen van de oorzaken van afwijkingen, incidenten (6.1.5), klachten (6.1.6) en externe evaluaties (6.1.7), en op basis hiervan nieuwe inzichten en het verbeterpotentieel;
- het bepalen van de aanpassingen van protocollen en procedures op basis van wijzigingen in professionele kwaliteitsstandaarden (7.8.3) en op basis van monitoring van het effect van het PGO op cliënten (6.1.8);
- het bepalen van de verbeterpunten op basis van eigen evaluatie van de PGO-processen, -protocollen en -beleid, en uitkomsten van het 'informed consent tool' (zie 7.6.2);
- de beoordeling en vaststelling van de te treffen maatregelen of veranderingen;
- de registratie van het resultaat van de genomen maatregelen of veranderingen;
- de beoordeling van het effect van de maatregelen of veranderingen.

### 6.1.4 Protocollen, procedures, codes en richtlijnen

De PGO-aanbieder zorgt ervoor dat interne protocollen en procedures zijn gebaseerd op aanwezige beroepsrichtlijnen, -standaarden en -codes van de betrokken beroepsgroep(en), en dat deze worden gevolgd.

### 6.1.5 Incidenten

De PGO-aanbieder beschikt over een interne werkwijze die het veilig melden van incidenten mogelijk maakt, in overeenstemming met de Wkkgz:

- De PGO-aanbieder heeft een procedure voor het veilig melden en registreren van (bijna-)incidenten en complicaties en wijze van afhandelen.

- De PGO-aanbieder draagt zorg voor retrospectieve risicoanalyses op basis van de incidentenmeldingen, uitgevoerd door een deskundig (multidisciplinair) team, en voert zo nodig gerichte verbetermaatregelen op het gebied van de cliëntveiligheid door.
- De PGO-aanbieder beschikt over een beoordelingskader voor incidenten waarvoor een wettelijke meldingsplicht geldt aan de IGJ.

#### **6.1.6 Klachten**

De PGO-aanbieder heeft een procedure voor het ontvangen en afhandelen van klachten over de PGO-dienstverlening in overeenstemming met de Wkkgz. De klachtenprocedure is eenvoudig te vinden en toegankelijk voor de cliënt.

#### **6.1.7 Externe beoordelingen van de PGO-aanbieder of PGO-zorgverlener**

De PGO-aanbieder of -zorgverlener participeert in verplichte inspecties, visitaties, audits en wettelijk vastgestelde intercollegiale toetsing, verbonden aan de bij de PGO-aanbieder of -zorgverlener betrokken beroepsgroep(en).

#### **6.1.8 Uitkomsten PGO**

**'Post-market surveillance'**. De PGO-aanbieder heeft een beleid geformuleerd en geïmplementeerd voor het actief monitoren van het effect van het PGO op de cliënt.

**Nevenbevindingen**. De PGO-aanbieder heeft een beleid geformuleerd en geïmplementeerd voor het volgen, vastleggen en analyseren van nevenbevindingen, waarin is vastgelegd:

- hoe vaak nevenbevindingen voorkomen;
- wat de aard is van de nevenbevinding (ernstig niet-behandelbare nevenbevindingen versus behandelbare klinisch relevante nevenbevindingen);
- bij welke PGO's de nevenbevindingen voorkomen;
- hoe met ernstig onbehandelbare nevenbevinding is omgegaan in relatie tot de cliënt.

#### **6.1.9 Intake en acceptatie**

De PGO-aanbieder beschikt over een beleid voor het wel of niet uitvoeren van de PGO-wens van de cliënt, waarbij een afweging wordt gemaakt tussen doel/vraagstelling, voor- en nadelen, (medische) risico's en relevantie voor de cliënt.

#### **6.1.10 Verbetermelding medewerkers PGO-aanbieder**

De PGO-aanbieder heeft een procedure waarin eigen medewerkers verbetermogelijkheden kunnen voorstellen. In de evaluatie van de voorstellen wordt bijgehouden of ze tot een verbetering hebben geleid of zijn verworpen.

### 6.1.11 **Beleid wilsonbekwame of minderjarige cliënt**

De PGO-aanbieder beschikt over een acceptatiebeleid van de PGO-vraag bij wilsonbekwamen of minderjarigen. Daarin is het volgende vastgelegd:

- Dat wilsonbekwame of minderjarige cliënten door de PGO-aanbieder in bescherming worden genomen. Indien de wettelijke vertegenwoordiger, ondanks een negatief advies van de PGO-aanbieder het onderzoek wil doorzetten, zal de PGO-aanbieder de wilsonbekwame of minderjarige cliënt in bescherming nemen en het onderzoek niet uitvoeren.
- Dat relevante richtlijnen van betrokken beroepsgroepen worden gevolgd.

## 6.2 **Uitbesteden (deel) PGO aan een PGO-onderaannemer**

### 6.2.1 **Kwaliteitsstandaard bij uitbesteden**

Indien een PGO-aanbieder het PGO of delen daarvan uitbesteedt aan een onderaannemer, moet de PGO-onderaannemer eveneens aan deze kwaliteitsstandaard voldoen en moet het onderzoek worden uitgevoerd volgens deze norm. De PGO-aanbieder blijft te allen tijde de verantwoordelijke en het aanspreekpunt voor de cliënt.

### 6.2.2 **Overeenkomst PGO-aanbieder en PGO-onderaannemer**

De PGO-aanbieder en de PGO-onderaannemer moeten het volgende afsluiten:

- een samenwerkingsovereenkomst waarin de kwaliteitsstandaard van het uitbestede PGO en de onderlinge verantwoordelijkheden en bevoegdheden, onderlinge informatie-uitwisseling en communicatie met de cliënt zijn vastgelegd;
- een verwerkersovereenkomst overeenkomstig de zorgsector.

### 6.2.3 **Uitvoering PGO-onderaannemer**

De PGO-onderaannemer voert een PGO uit als de PGO-aanbieder hiervoor een schriftelijke opdracht heeft gegeven met daarin minimaal het volgende omschreven:

- het type onderzoek en doel/vraagstelling van het onderzoek;
- de afspraken die zijn gemaakt met de cliënt over nevenbevindingen;
- de voor het onderzoek relevante cliëntgegevens.

### 6.2.4 **Rapportage aan PGO-aanbieder**

De PGO-onderaannemer rapporteert de uitslagen, de bevindingen van het onderzoek en het advies aan de PGO-aanbieder.

### 6.3 Informatie over aanbod preventief gezondheidsonderzoek

De PGO-aanbieder heeft inzicht in de ('evidence-based') betrouwbaarheid van de aangeboden PGO's en de kans dat een aandoening/risicofactor kan worden gevonden. Deze informatie legt de aanbieder vast in een PGO-dossier, dat hij onderhoudt. Deze informatie dient ter ondersteuning van een goed geïnformeerde keuze van de cliënt. In het PGO-dossier wordt onder andere het volgende vastgelegd:

- welke aandoening(en) of gezondheidsproblemen of aanleg daarvoor het PGO vroegtijdig signaleert;
- op welke risicofactoren en/of ziektemarker(s) het PGO zich richt;
- een onderbouwing van de betrouwbaarheid van de PGO's: zoals sensitiviteit, specificiteit, negatief en positief voorspellende waarde van het diagnostisch onderzoek binnen het PGO;
- de incidentie, prevalentie binnen de populatie (zoals leeftijdsgroepen, bepaald leefstijlgedrag, enz.);
- welke criteria gelden om vast te stellen of het gewenste PGO van nut kan zijn voor een cliënt (doelgroep);
- wat de beoogde vervolgacties zijn bij een ongunstige uitkomst van het PGO;
- de eventuele voor- en nadelen, risico's voor cliënt of cliëntpopulaties.

### 6.4 Bedrijfsvoering

De aanbieder zet op, implementeert, onderhoudt en verbetert voortdurend de beheersystemen in overeenstemming met nationale door de sector erkende normen of Europese of internationale normen op de volgende gebieden:

- kwaliteitsmanagement;
- veiligheidsmanagement;
- informatiebeveiliging;
- governance.

OPMERKING Voorbeelden zijn NEN-EN-ISO 9001, NEN-EN-ISO 15189, NEN-EN-ISO/IEC 17043, NEN-EN 15224, NEN 7510-1, NEN 8009, Certificatieschema Arbodiensten en erkende keurmerken van zorginstellingen (zoals HKZ, ZKN).

## 7 Uitvoering preventief gezondheidsonderzoek

### 7.1 Intake en informatie

#### 7.1.1 Inleiding

Het doel van intake en informatie is het verstrekken van informatie over de PGO-vraag van de cliënt, zodat de cliënt samen met de zorgverlener in staat wordt gesteld om op basis van begrijpelijke, betrouwbare en volledige informatie over het gewenste PGO tot een goede keuze te komen.



### 7.1.2 PGO-vraag aan cliënt

De PGO-aanbieder vraagt de cliënt naar zijn/haar PGO-vraag en wat de cliënt hiermee wil bereiken.

### 7.1.3 Informatie door PGO-aanbieder

De PGO-aanbieder informeert de cliënt over het samen beslissen, waarbij de PGO-aanbieder en de cliënt gezamenlijk bespreken welk PGO het beste bij de cliënt past, op grond van persoonlijke profielbepaling, de opties voor mogelijke PGO's, de voor- en nadelen, de duur en het verloop van mogelijke PGO's, de cliëntvoorkeuren en -omstandigheden.

### 7.1.4 Mogelijke uitkomsten onderzoek

De PGO-aanbieder informeert de cliënt over mogelijke uitkomsten van het PGO-onderzoek, zoals:

- vroegtijdige diagnoses;
- consequenties voor verwanten;
- nevenbevindingen;
- (tijdig) behandelingsperspectief;
- preventieve maatregelen;
- leefstijladviezen;
- en/of betere kwaliteit van leven.

Indien de cliënt een preventief gezondheidsonderzoek wenst dat gericht is op een ernstige onbehandelbare (genetische) aandoening (medisch ingrijpen niet mogelijk naar de stand van de wetenschap op dat moment), bepaalt de wetgeving dat voor het aanbieden en uitvoeren van dit onderzoek een vergunning wordt vereist. Indien geen vergunning aan de PGO-aanbieder is verstrekt, mag het PGO niet wordt aangeboden en uitgevoerd [3].

## 7.2 Aard PGO-vraag en -bevindingen

Een PGO kan resulteren in het vaststellen van een bevinding, zoals beoogd door het PGO, en/of het vaststellen van een niet-beoogde aandoening of risicofactor (nevenbevinding).

De PGO-aanbieder gebruikt de volgende classificatie om de cliënt te informeren over:

- het nut, de noodzaak en de risico's van het gewenste PGO;
- de afspraken met de cliënt over hoe om te gaan met de uitkomst van mogelijke bevindingen en nevenbevindingen;
- dat er alleen melding wordt gemaakt van klinisch relevante (neven)bevindingen;
- dat er in principe geen melding wordt gemaakt van ernstige onbehandelbare nevenbevindingen.

In tabel 3 en tabel 4 staan de aard van mogelijke de bevindingen en nevenbevindingen van het PGO beschreven. Er wordt onderscheid gemaakt tussen de bevindingen op basis van de aandoening en/of het risico voor de cliënt en zijn/haar verwanten, en op basis van de aard van de aandoening en/of het risico:

**Tabel 3 — Bevindingen gerelateerd aan het doel van het PGO**

<b>Bevindingen op basis van de aandoening/het risico voor cliënt en verwanten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Bevindingen die een gezondheidsrisico kunnen vormen voor de cliënt.</li> <li>— Bevindingen die een gezondheidsrisico kunnen vormen voor de cliënt en/of zijn/haar bloedverwanten.</li> </ul>
<b>Bevindingen op basis van de aard van de aandoening/het risico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Bevindingen die door (medische) interventie behandelbaar zijn, waarvoor preventie, controles en/of behandeling voor de cliënt mogelijk zijn.</li> <li>— Bevindingen die door (medische) interventie, naar de huidige kennis en wetenschap, niet behandelbaar zijn.</li> </ul>

**Tabel 4 — Nevenbevindingen (niet gerelateerd aan het doel van het PGO)**

<b>Nevenbevindingen op basis van de aandoening/het risico voor cliënt en verwanten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nevenbevindingen die wijzen op een (potentieel) gezondheidsrisico voor de cliënt.</li> <li>— Nevenbevindingen die wijzen op een (potentieel) gezondheidsrisico voor de cliënt en/of zijn/haar bloedverwanten.</li> </ul>
<b>Nevenbevindingen op basis van de aard van de aandoening/het risico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nevenbevindingen die niet wijzen op een gezondheidsrisico of klachten opleveren, waarvoor verdere controles en/of behandeling niet noodzakelijk zijn.</li> <li>— Nevenbevindingen die door (medische) interventie behandelbaar zijn, waarvoor preventie, controles en/of behandeling voor de cliënt mogelijk zijn.</li> <li>— Nevenbevindingen die door (medische) interventie, naar de huidige kennis en wetenschap, niet behandelbaar zijn.</li> </ul>
<p>In de wijziging van de Wet op bevolkingsonderzoek is een bepaling opgenomen inzake nevenbevindingen [3]. Deze is nader toegelicht in de plenaire behandeling van het wetsvoorstel Wbo (2021) [4]: ‘Nevenbevindingen die betrekking hebben op ernstige en onbehandelbare ziekten en aandoeningen, mogen niet aan de betrokkene worden gemeld, tenzij de PGO-zorgverlener hierdoor in gewetensnood komt. Bij preventief gezondheidsonderzoek gelden, evenals elders in de zorg, de uitgangspunten ‘weldoen’ en ‘niet schaden’. Dat betekent dat het terugkoppelen van nevenbevindingen alleen toegestaan is als duidelijk is dat dit meer voordeel dan belasting voor de cliënt of anderen oplevert. Niet in alle gevallen zal deze balans aantoonbaar positief uitpakken. De (PGO-)zorgverlener dient zelf een afweging te maken tussen de uitgangspunten ‘weldoen’ en ‘niet schaden’, om op basis daarvan de patiënt wel of niet te informeren over eventuele nevenbevindingen. Ook dient rekening te worden gehouden met de wensen van de patiënt. Als een patiënt heeft aangegeven geen nevenbevindingen te willen weten (het recht op niet-weten), dan dient de zorgverlener zich daaraan te houden, tenzij er sprake is van gewetensnood bij de zorgverlener. Deze gewetensnood kan ontstaan doordat de arts terugkoppeling van de bevindingen noodzakelijk vindt vanwege het nadeel dat uit niet-melden kan voortvloeien voor de betrokkene zelf of voor anderen. De Wbo hanteert hetzelfde begrip voor gewetensnood als in de reguliere zorg gebruikelijk is. Deze regeling geldt ook voor</p>	

nevenbevindingen die betrekking hebben op ziekten en aandoeningen waarop het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek zich richt.'
--

OPMERKING 1      Wijziging van de Wet op bevolkingsonderzoek [8] heeft een bepaling opgenomen dat IG] zonder toestemming van de cliënt en zorgverlener toegang heeft tot het dossier van de cliënt, om te kunnen controleren hoe er met de rapportage van nevenbevindingen is omgegaan.
---

OPMERKING 2      Gebaseerd op Consensus-based leidraad voor nevenbevindingen VKGN [9].
--

## 7.3 Profiel van de cliënt

### 7.3.1 Inleiding

De PGO-aanbieder maakt een profiel van de cliënt waarbij, indien relevant, worden opgenomen:

- leeftijd;
- geslacht;
- fysieke en mentale aspecten;
- leefstijlaspecten.

Dit gebeurt op basis van een door de PGO-aanbieder opgesteld protocol waarin de vragenlijst/anamnese voor het desbetreffende PGO of de desbetreffende groep van gerelateerde PGO's is opgenomen. Het betreft hier het verkrijgen van een globaal inzicht in het profiel van de cliënt in relatie met zijn/haar PGO-vraag. Dit inzicht is van belang om tot een goed geïnformeerde keuze te kunnen komen (zie 7.6).

OPMERKING 1      Op basis van bijvoorbeeld een anamnese of een vragenlijst.

OPMERKING 2      Het maken van een profiel is niet van toepassing bij een preventief gezondheidsonderzoek in het bedrijfsgezondheidsonderzoek zoals in de NVAB-Leidraad PMO nader is omschreven.

### 7.3.2 Bepaling van PGO

Op basis van het persoonlijk profiel en de PGO-vraag van de cliënt beslissen de PGO-aanbieder en de cliënt samen welke PGO's voor de cliënt van nut kunnen zijn.

### 7.3.3 Opstellen risicoprofiel

Het opstellen van een risicoprofiel gebeurt zo veel mogelijk volgens de richtlijnen die door huisartsen of andere voor het PGO relevante specialismen worden gehanteerd.

## 7.4 Nadelen en risico's van PGO

Voor zover de PGO-methodiek en het profiel van de cliënt daartoe aanleiding geven, stelt de PGO-aanbieder vast in hoeverre het PGO voor de cliënt bijzondere (medische) risico's met zich meebrengt en stemt dit vooraf af met de cliënt. De PGO-aanbieder stemt ook met de cliënt af hoe er wordt omgegaan met de nadelen en risico's wat betreft de terugkoppeling. Het betreft de volgende nadelen en risico's:

- belasting en mogelijke (medische) risico's van het ondergaan van het PGO;
- kans op foutpositieve en foutnegatieve uitslagen (onterechte geruststelling versus onnodige behandeling);
- psychische/mentale belasting van de cliënt wanneer er een bevinding (aandoening en/of gezondheidsrisico) wordt gedaan;
- consequenties van mogelijke nevenbevindingen, ook voor bloedverwanten en/of nageslacht, en hoe daarmee om te gaan;
- kans op een (neven)bevinding waarvan de klinische betekenis/relevantie niet meteen duidelijk is.

## **7.5 Informatiekwaliteit**

### **7.5.1 Algemeen**

Het uitgangspunt van de wetswijziging in de Wbo is dat mensen zelf kunnen kiezen welk PGO voor hen zinvol is. Het is dan wel belangrijk dat zij een goede keuze kunnen maken uit het aanbod van PGO's. De cliënt kan daarbij putten uit algemene onafhankelijke informatie van de overheid (VWS, RIVM) en specifieke informatie van de PGO-aanbieder.

De PGO-aanbieder is verantwoordelijk voor het geven van informatie over het specifieke gezondheidsonderzoek dat hij aanbiedt en de kwaliteit van de informatie. Tevens moet de PGO-aanbieder de cliënt wijzen op beschikbare informatie over preventieve gezondheidsonderzoeken. Dit ondersteunt cliënten bij het maken van een zinvolle keuze uit de aangeboden PGO's.

### **7.5.2 Aard van de informatie**

De aangeboden informatie moet voor de cliënt begrijpelijk, verifieerbaar, accuraat, volledig, op feiten gebaseerd en niet misleidend zijn [10].

De cliënt wordt gedurende het intakeproces gewezen op onafhankelijke informatiebronnen van bijvoorbeeld het VWS en het RIVM [11], [12] of relevante wetenschappelijke literatuur.

### **7.5.3 Gerichte PGO-vraag**

Bij een gerichte PGO-vraag (onderzoek naar een door de cliënt aangegeven doel of onderzoeksvragen, zoals aandoeningen, risicofactoren) informeert de aanbieder de cliënt over het volgende:

- de incidentie en prevalentie van de risicofactor of aandoening;
- de doelgroep van de aandoening (zoals bijvoorbeeld leeftijd, leefstijl, geslacht);
- in hoeverre het gewenste PGO passend is voor de cliënt op basis van het persoonlijk profiel (7.3);
- in hoeverre (aanleg voor) de aandoening waarop het PGO gericht is, ook bepalend is voor een verhoogde kans op aanleg bij bloedverwanten en/of het nageslacht;
- de onderzoeksmethode(n) die geschikt is/zijn om het doel van het PGO te kunnen realiseren. Indien er meerdere methoden zijn, moet er besproken worden wat de voor- en nadelen zijn van de verschillende methoden en welke methode het beste bij de PGO-vraag en de cliënt past;

- de betrouwbaarheid van de onderzoeksmethode (sensitiviteit, specificiteit, negatief en positief voorspellende waarde);
- de mogelijke veiligheidsaspecten/risico's en onzekerheden verbonden aan het onderzoek (zie 7.4);
- welke geschikte methoden de aanbieder zelf aanbiedt of door een netwerkpartner worden aangeboden;
- mogelijke medische consequenties van een positieve uitkomst met betrekking tot het vervolgonderzoek/de behandeling van de cliënt (hoe, waar, wanneer), en eventuele familieleden indien het een familiebelaste aandoening betreft (de verantwoordelijkheid voor het wel of niet in gang zetten van een eventueel vervolg ligt bij de cliënt (zie 7.9.3));
- de gerede kans op en aard van nevenbevindingen en consequenties daarvan (zie 7.2);
- de mogelijke niet-medische consequenties van het vinden van een aandoening en/of nevenbevinding (bijvoorbeeld levensverzekering, impact op beroepsuitoefening);
- de leveringsvoorwaarden van het onderzoek;
- de privacyaspecten.

#### **7.5.4 Algemene PGO-vraag**

Bij een algemene PGO-vraag (onderzoek naar een niet door de cliënt aangegeven doel, zoals een specifieke aandoening) informeert de aanbieder de cliënt over het volgende:

- welke PGO's en onderzoeksvragen voor de cliënt relevant zouden kunnen zijn op basis van het profiel (zie 7.3) en de behoefte van de cliënt;
- welke onderzoeksmethoden de aanbieder aanbiedt en welke (aanleg voor) risicofactoren of aandoeningen daarmee kunnen worden opgespoord;
- welke onderzoeksmethoden de aanbieder zelf aanbiedt of worden aangeboden door een netwerkpartner;
- de betrouwbaarheid van de onderzoeksmethode (sensitiviteit, specificiteit, negatief en positief voorspellende waarde);
- de mogelijke veiligheidsaspecten/risico's verbonden aan het onderzoek (zie 7.4);
- in hoeverre (aanleg voor) de aandoening waarop het PGO is gericht, ook bepalend is voor een verhoogde kans op aanleg bij het nageslacht;
- de mogelijke medische consequenties van een positieve uitkomst met betrekking tot vervolgonderzoek/behandeling van de cliënt (hoe, waar, wanneer), en eventuele familieleden indien het een familiebelaste aandoening betreft (zie 7.9.3);
- de gerede kans op en aard van nevenbevindingen en consequenties daarvan (zie 7.2);
- de mogelijke niet-medische consequenties (bijvoorbeeld levensverzekering, impact op beroepsuitoefening);
- de leveringsvoorwaarden van het onderzoek;

— de privacyaspecten.

## **7.6 Goed geïnformeerde keuze voor een PGO**

### **7.6.1 Informatievoorziening PGO-aanbieder**

De PGO-aanbieder zorgt ervoor dat de cliënt een goed geïnformeerde keuze kan maken. De cliënt ontvangt informatie over de in 7.2, 7.3 en 7.4 genoemde punten. Op basis hiervan kan de cliënt een weloverwogen keuze maken.

### **7.6.2 Cliënt begrijpt informatie**

De PGO-aanbieder stelt vast of de cliënt de informatie volgens 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 heeft begrepen. De PGO-aanbieder vraagt de cliënt met de vragenlijst 'informed consent tool' aan te geven hoe de cliënt de informatieverstrekking heeft ervaren en deze te beoordelen, voordat de toestemmingsverklaring wordt opgesteld.

**OPMERKING** Het meetinstrument 'Informed consent tool' in bijlage B is afgeleid van de Quality criteria health checks (CEN) [13]

### **7.6.3 Beslissing**

Op basis van 7.6.1 en 7.6.2 komen de cliënt en de PGO-aanbieder samen tot een beslissing over de best passende optie. Er is sprake van een gedeelde verantwoordelijkheid.

Indien het PGO ook betrekking heeft op verwanten, wordt in overleg met de cliënt bepaald of zo nodig ook familieleden of andere naasten erbij worden betrokken.

### **7.6.4 Advies**

Op basis van de intake brengt de PGO-aanbieder een advies uit over nut, noodzaak, risico's en veiligheid. Indien de PGO-aanbieder een negatief advies uitbrengt over het gevraagde onderzoek en de cliënt het onderzoek toch wil doorzetten, moet de PGO-zorgverlener vanuit zijn professionele verantwoordelijkheid een inschatting maken in hoeverre de voor- en nadelen/risico's tegen elkaar opwegen. Op basis hiervan neemt de PGO-aanbieder een onderbouwd besluit om het gevraagde PGO wel of niet uit te voeren.

### **7.6.5 Terugtrekking cliënt**

De PGO-aanbieder stelt de cliënt in de gelegenheid zijn/haar deelname aan het PGO te (her)overwegen en desgewenst alsnog daarvan af te zien.

## **7.7 Toestemmingsverklaring**

Op basis van de WGBO moet de PGO-aanbieder de cliënt expliciet vragen om toestemming voor het uitvoeren van het PGO. Deze schriftelijke/digitaal geaccordeerde toestemmingsverklaring bestaat uit de volgende onderdelen:

— het overeengekomen doel van het PGO: de onderzoeksvraag, welke (deel)onderzoeken worden uitgevoerd met welk doel, door wie (de PGO-aanbieder of een PGO-onderaannemer) en op welke locatie;

- indien de PGO-aanbieder onderbouwd een negatief advies heeft afgegeven: de verklaring waarom de cliënt toch besloten heeft het PGO te laten uitvoeren en waarom de aanbieder besloten heeft hiermee in te stemmen;
- een verklaring dat de PGO-aanbieder de cliënt heeft geïnformeerd over de betrouwbaarheid en geschiktheid van het PGO en de daarbij behorende onzekerheden en risico's;
- een verklaring dat de PGO-aanbieder de cliënt heeft geïnformeerd over alternatieve onderzoeken en methoden en wat de voor- en nadelen daarvan zijn;
- een verklaring dat de cliënt alle (gewenste) informatie heeft ontvangen en deze begrijpt;
- een verklaring dat de PGO-aanbieder geen druk heeft uitgevoerd op de beslissing van de cliënt (door bijvoorbeeld misbruik te maken van de zorgen van de cliënt);
- een verklaring dat de cliënt voldoende bedenck-/reflectietijd heeft genomen om de keuze voor het uitvoeren van een PGO te maken;
- een verklaring wel/niet vermelden van nevenbevindingen/aanleg voor een aandoening, anders dan beoogd met het PGO, waarvoor op basis van de huidige kennis/wetenschap controles en/of behandeling mogelijk zijn;
- een verklaring niet vermelden van nevenbevindingen/aanleg voor een aandoening, anders dan beoogd met het PGO, waarvoor op basis van de huidige kennis/wetenschap géén controles en/of behandeling mogelijk zijn (zie 7.2);
- een verklaring wel/niet vermelden van nevenbevindingen/aanleg voor een aandoening van het nageslacht;
- een verklaring dat alleen melding wordt gemaakt van klinisch relevante nevenbevindingen;
- een verklaring dat de cliënt instemt met het bewaren van cliëntgegevens in het cliëntendossier;
- een verklaring dat de cliënt instemt met het bewaren van cliëntmateriaal (zoals DNA) in het cliëntendossier;
- een verklaring dat de cliënt door de PGO-aanbieder op de hoogte is gebracht van de klachtenprocedure;
- de leveringsvoorwaarden en financiële voorwaarden, en een verklaring dat de cliënt daarmee instemt.

De PGO-aanbieder maakt afspraken met de cliënt over het delen van informatie over de uitkomst met de huisarts of bij doorverwijzing naar een andere zorgprofessional.

OPMERKING Bijlage C geeft een voorbeeld van een toestemmingsverklaring

## **7.8 Uitvoeren testen en/of onderzoek**

### **7.8.1 Uitvoering PGO door PGO-aanbieder**

Het PGO wordt uitgevoerd door de PGO-aanbieder na een schriftelijke toestemmingsverklaring van de cliënt.

### **7.8.2 (Deel)uitvoering PGO door cliënt**

Indien de cliënt zelf (delen van) het PGO uitvoert, vindt dit plaats onder supervisie van de PGO-aanbieder.

### **7.8.3 Protocollen en procedures**

PGO-aanbieders voeren PGO's uit volgens protocollen en procedures die in lijn zijn met de beroepsrichtlijnen en standaarden van de betrokken beroepsgroepen.

### **7.8.4 Rapport van bevindingen met advies**

De PGO-aanbieder analyseert en interpreteert de testresultaten/meetwaarden (indien van toepassing, inclusief de door de PGO-onderaannemer gerapporteerde testresultaten/meetwaarden) van de PGO's. Dit wordt gedaan in overeenstemming met de in de betrokken beroepsgroep beschikbare en door hen vastgestelde richtlijnen en kwaliteitsstandaarden. Op basis hiervan stelt de PGO-aanbieder een rapport op van bevindingen met advies.

## **7.9 Informatie over de uitslagen van het PGO en begeleiding**

### **7.9.1 Informatie aan cliënt**

De PGO-aanbieder informeert de cliënt over het volgende:

- PGO-uitkomsten zoals overeengekomen in de toestemmingsverklaring, met de bijbehorende onzekerheden en conclusie over (en risico's op) de gezochte aandoening/beantwoording van de PGO-vraag;
- eventuele nevenbevindingen voor zover dit in de toestemmingsverklaring met de cliënt is overeengekomen.

De PGO-aanbieder rapporteert de cliënt schriftelijk over de uitkomsten, onzekerheden en conclusie, met eventuele achtergrondinformatie.

De PGO-aanbieder informeert anderen alleen over de PGO-uitkomsten voor zover de cliënt daar vooraf toestemming voor heeft gegeven en nadat de cliënt de informatie heeft kunnen inzien, met inachtneming van de AVG.



Deze Kwaliteitsstandaard geeft een kwaliteitskader voor individueel preventief gezondheidsonderzoek. Indien een PGO voor een individu wordt geïnitieerd door een organisatie (zoals werkgever, ondernemingsraad, gezondheidsorganisatie), dan stelt de PGO-aanbieder, indien mogelijk en gewenst door de organisatie, een groepsrapportage op van de algemene PGO-bevindingen. De groepsrapportage moet aan de volgende voorwaarden voldoen [14]:

- Bij de groepsanalyse ziet de PGO-aanbieder erop toe dat de aggregatie, statistische verwerking van de analyse en de verzending van de onderzoeksgegevens van individuele deelnemers zorgvuldig gebeuren en geen tot een individuele deelnemer herleidbare gegevens bevatten.
- De groepsrapportage vermeldt de groepsresultaten, met name de signalen die wijzen op (groeps)knelpunten in de gezondheid.
- Op basis van de geaggregeerde informatie uit het PGO kan de PGO-aanbieder de organisatie adviseren om gezondheidsfaciliterende maatregelen te nemen door de inzet van preventieve groepsinterventies, zoals (arbeids)organisatorische interventies of leefstijlbevorderende maatregelen.

### 7.9.2 Begeleiding cliënt

Indien er (een hoog risico op) een ernstige aandoening is vastgesteld, hanteert de PGO-aanbieder de principes van ‘goed medisch handelen’; de PGO-aanbieder biedt de cliënt de gelegenheid tot het stellen van vragen en draagt zorg voor een adequate persoonlijke ondersteuning, begeleiding en doorverwijzing.

### 7.9.3 Informeren familie in geval van erfelijke aandoening

Indien het PGO een erfelijke aandoening of risico daarop heeft vastgesteld, wordt na onderling overleg tussen cliënt en PGO-aanbieder door de cliënt besloten om zijn/haar familie hierover te informeren. Indien de cliënt hiertoe besluit, moet de PGO-aanbieder dit proces begeleiden in overeenstemming met de richtlijn ‘Informeren van familieleden bij erfelijke aandoeningen’ (VKGN) [15].

## 7.10 Interpretatie en advies

### 7.10.1 Advies bij ongunstige uitkomsten van het PGO

Bij ongunstige uitkomsten van het PGO adviseert de PGO-aanbieder 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 en doelmatigheid van deze diensten en producten is aangetoond.

### 7.10.2 Advies voor medische behandeling

Voor een medische behandeling adviseert de PGO-aanbieder de cliënt uitsluitend over BIG-geregistreerde zorgprofessionals binnen de reguliere geneeskunde.

## 8 Verwijzing cliënt voor vervolgonderzoek/behandeling

### 8.1 Inleiding

Dit hoofdstuk heeft betrekking op het vervolgonderzoek/de behandeling op basis van de uitkomst van een PGO. Indien de cliënt besluit om op basis van de uitkomsten van een PGO en het advies van de PGO-aanbieder een vervolgonderzoek en/of behandeling te ondergaan, dan kan de cliënt de PGO-aanbieder verzoeken om het vervolg middels een verwijzing te ondersteunen.

### 8.2 Verwijzing naar een passende zorgverlener

De PGO-aanbieder verwijst naar een zorgverlener die de kwaliteit van zorg kan bieden die past bij de PGO-vraag. De PGO-aanbieder verwijst in de volgende gevallen op basis van bevindingen die door het PGO zijn vastgesteld, naar een passende zorgverlener:

- voor een vervolgonderzoek indien onvoldoende informatie beschikbaar is om de definitieve diagnose te stellen en/of bij (het ernstige vermoeden op) aandoeningen die (directe) beoordeling en behandeling door de curatieve sector vereisen;
- voor begeleiding en/of behandeling als blijkt dat begeleiding/behandeling door een andere hulpverlener noodzakelijk/gewenst is voor herstel/succesvolle interventie.

**OPMERKING 1** In de reguliere zorg wordt de term ‘verwijzen’ gebruikt om cliënten van een zorgverlener naar een andere relevante zorgverlener door te verwijzen binnen de reguliere zorg. Een dergelijke verwijzing is ook noodzakelijk met betrekking tot de Zorgverzekeringswet en de zorgverzekering van de cliënt. De term ‘verwijzen op basis van een PGO’ heeft een iets andere betekenis dan de hiervoor vermelde. Een PGO-onderzoek is een onderzoek dat buiten de Zorgverzekeringswet privaat wordt uitgevoerd. Het initiatief voor een vervolg, op basis van de uitkomsten en het advies van een PGO, ligt geheel bij de cliënt. De term ‘verwijzen’ zoals gebruikt in deze norm, heeft daarom een andere interpretatie: op verzoek van de cliënt ondersteunt de PGO-aanbieder inhoudelijk een vervolg op een PGO als ware het een verwijzing naar een opvolgende zorgverlener. In de regel zal de cliënt zelf op basis van deze verwijzing zijn/haar zorgverlener voor een vervolg benaderen.

**OPMERKING 2** Afgeleid van *Leidraad Verwijzen door de bedrijfsarts* van NVAB [16], voor zover van toepassing op een PGO.

### 8.3 Overeenstemming met cliënt

De PGO-aanbieder komt met de cliënt het volgende overeen:

- naar welke zorgverlener wordt verwezen;
- het doel van de verwijzing;
- welke relevante gegevens de zorgaanbieder ontvangt (zie 7.7);
- in hoeverre de cliënt de PGO-aanbieder terugkoppeling geeft over het vervolg.

## 8.4 Verwijsinformatie

De verwijsinformatie bestaat uit het volgende:

- de naam en contactgegevens van de PGO-aanbieder en PGO-zorgverlener;
- de naam en contactgegevens van de cliënt;
- het doel van de verwijzing, vraagstelling;
- het doel van het PGO, onderzoeksmethode, uitvoeringsdatum en relevante bevindingen van het onderzoek, respectievelijk de (voorlopige) diagnose, vaststellingsdatum bevindingen;
- eventueel aangevuld met relevante profielgegevens van de cliënt (zie 7.3);
- de handtekening van de PGO-zorgverlener en van de cliënt;
- ondersteunende informatie, zoals testuitslagen, beeldvorming, gegevens lichamelijk onderzoek.

OPMERKING Bijlage D geeft een voorbeeld van een verwijsdocument.

## 8.5 Contact met zorgverlener

De PGO-aanbieder communiceert met de door de cliënt gekozen zorgverlener:

- indien de zorgverlener aanvullende informatie wenst op basis van de verwijzing;
- indien de cliënt daarvoor toestemming heeft gegeven.

OPMERKING 1 In de reguliere zorg wordt de term ‘verwijzen’ gebruikt om cliënten van een zorgverlener naar een andere relevante zorgverlener door te verwijzen binnen de reguliere zorg. Een dergelijke verwijzing is ook noodzakelijk met betrekking tot de Zorgverzekeringswet en de zorgverzekering van de cliënt. De term ‘verwijzen op basis van een PGO’ heeft een iets andere betekenis dan de hiervoor vermelde. Een PGO-onderzoek is een onderzoek dat buiten de Zorgverzekeringswet privaat wordt uitgevoerd. Het initiatief voor een vervolg, op basis van de uitkomsten en het advies van een PGO, ligt geheel bij de cliënt. De term ‘verwijzen’ zoals gebruikt in deze norm, heeft daarom een andere interpretatie: op verzoek van de cliënt ondersteunt de PGO-aanbieder inhoudelijk een vervolg op een PGO als ware het een verwijzing naar een opvolgende zorgverlener. In de regel zal de cliënt zelf op basis van deze verwijzing zijn/haar zorgverlener voor een vervolg benaderen.

OPMERKING 2 Afgeleid van *Leidraad Verwijzen door de bedrijfsarts* van NVAB [16], voor zover van toepassing op een PGO.

## 9 Informatieparagraaf

### 9.1 Inleiding

In 2021 is het Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) aangeboden aan de Tweede Kamer. Dit wetsvoorstel regelt dat bepaalde gegevensuitwisselingen via normen en algemene maatregelen van bestuur (AMvB's) een verplicht karakter kunnen krijgen. Elke kwaliteitsstandaard waarin een zorgproces zó gedetailleerd is beschreven dat het mogelijk is per stap afspraken te maken over gegevens, moet een informatieparagraaf bevatten. Zo'n paragraaf beschrijft de afspraken over de informatie die wordt gedeeld in een zorgproces. De afspraken dienen als basis voor de (gestandaardiseerde) elektronische gegevensuitwisseling om goede zorg te kunnen verlenen.

**OPMERKING 1** PGO's waarop deze Kwaliteitsstandaard betrekking heeft, vallen niet onder het zorgstelsel en de Zorgverzekeringswet. Er is in beginsel geen sprake van een 'zorgvraag' zoals deze in de wet is gedefinieerd. Een PGO kan wel resulteren in een 'zorgvraag' die vervolgens door de reguliere zorg wordt behandeld. Dit maakt dat het Wegiz formeel niet van toepassing is op PGO-aanbieders. Desalniettemin is het van belang dat communicatie tussen PGO-aanbieders en zorgverleners uit de reguliere zorg adequaat en eenduidig verloopt. Daarnaast vereist het toetsingskader van ZiN dat informatie-uitwisseling in een informatieparagraaf is beschreven. Om deze redenen is een informatieparagraaf opgenomen in deze norm.

De informatieparagraaf [17] bevat de volgende samenhangende onderdelen:

- het informatieproces, dat aangeeft welke informatie wordt uitgewisseld met wie, beschreven met een BPMN-schema (Business Process Model and Notation);
- een waardestromeschema, dat ook de relatie legt met de eisen uit deze norm;
- de informatielaag, die aangeeft welke zorginformatiebouwstenen (zib's) [18] worden gebruikt in de informatie-uitwisseling, met een UML-klassendiagram.

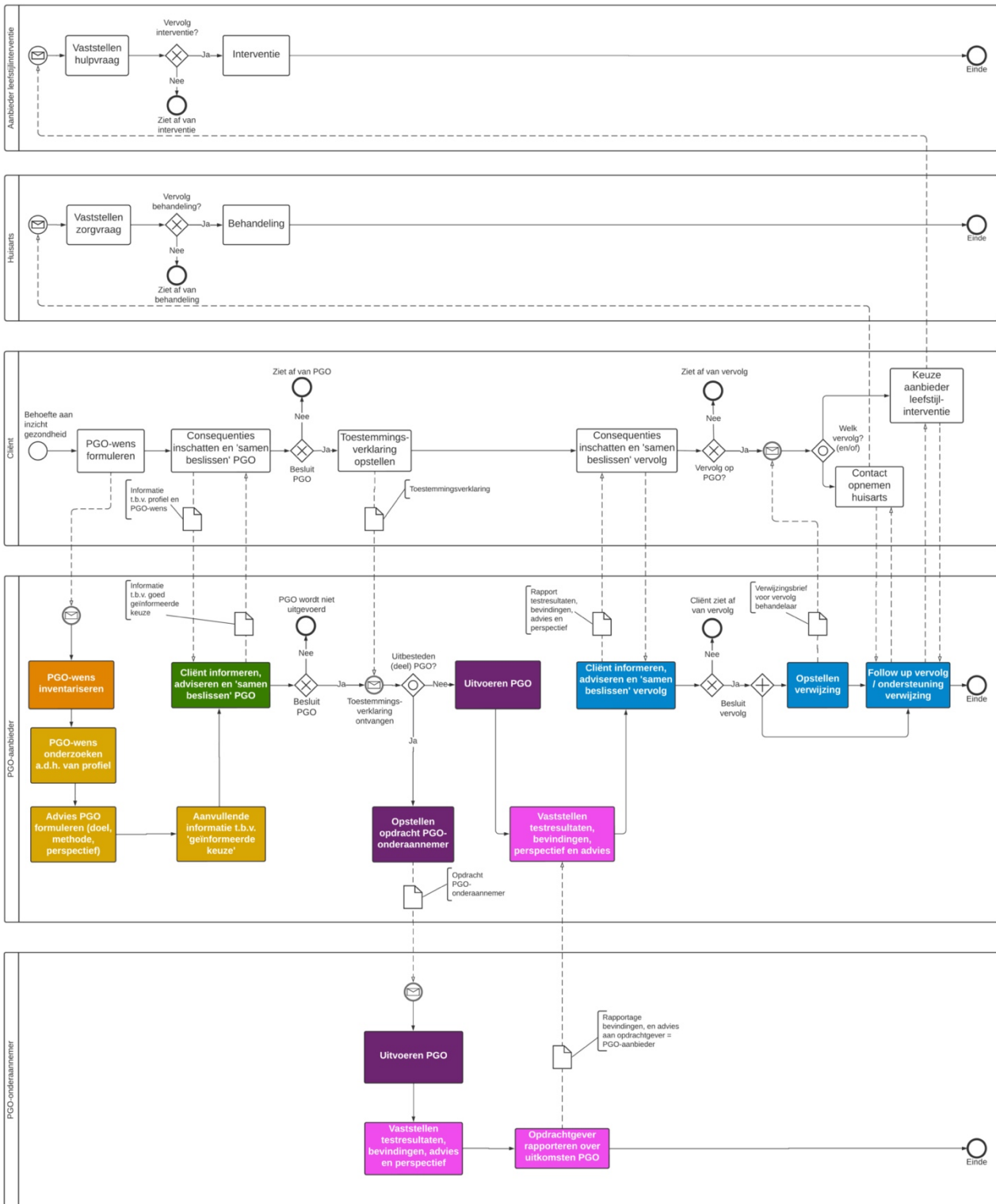
**OPMERKING 2** Een klassendiagram in de Unified Modeling Language (UML) is een diagram dat de structuur van een systeem beschrijft door de klassen van het systeem, hun attributen, bewerkingen en de relaties tussen objecten weer te geven.

### 9.2 Organisatiebeleid informatieparagraaf

Het beheer en onderhoud van de informatieparagraaf [17] is een integraal onderdeel van beheer en onderhoud van deze Kwaliteitsstandaard. De *Handleiding Commissieleden* [19] van NEN, in het bijzonder paragraaf 2.9.5 *Evaluatie van de norm*, beschrijft de richtlijnen met betrekking tot de geldigheid van een norm Kwaliteitsstandaarden mogelijke herziening ervan. Deze richtlijn is gebaseerd op paragraaf 2.9 (*Maintenance of Deliverables*) van ISO (2021) [20].

### 9.3 Informatieproces

Figuur 2 geeft een grafische voorstelling van welke gegevens in het PGO-proces moeten of mogen worden uitgewisseld, met wie, wanneer en onder welke voorwaarden.

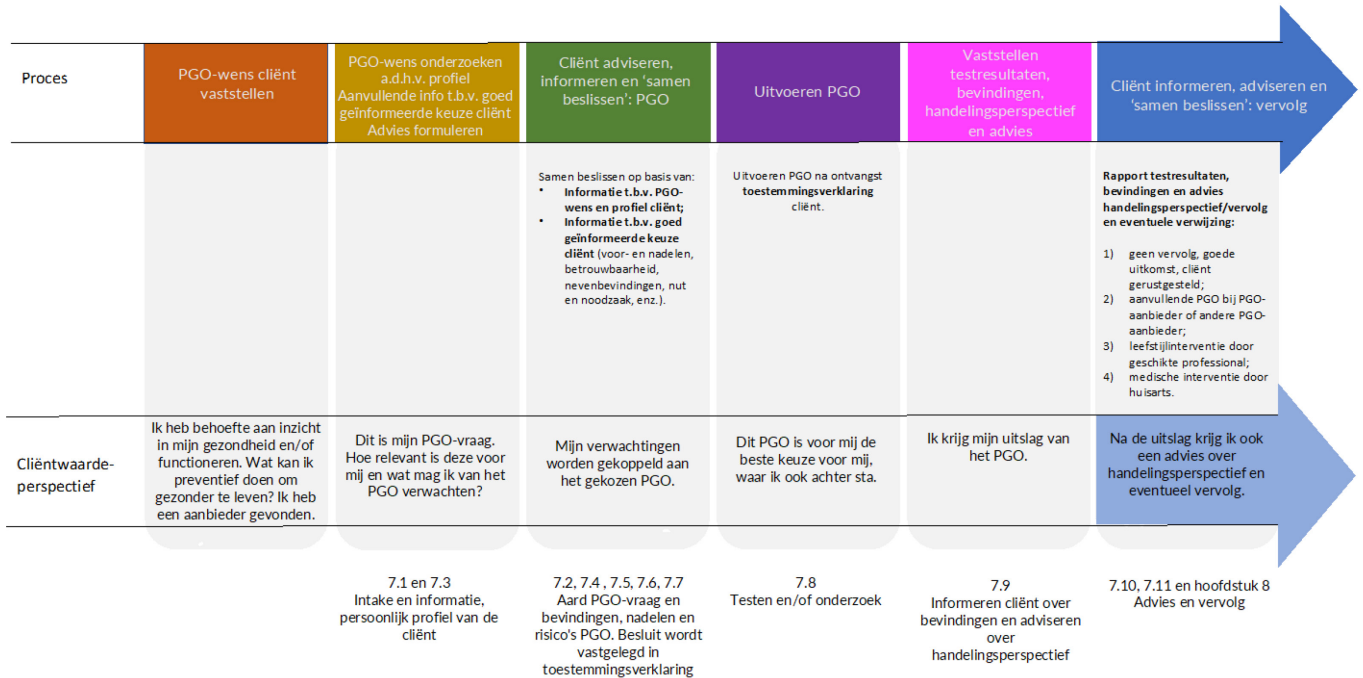


Figuur 2 — BPMN-processchema preventief gezondheidsonderzoek

## 9.4 Informatie-uitwisseling in het proces van een preventief gezondheidsonderzoek

### 9.4.1 Inleiding

In hoofdstuk 5 t/m hoofdstuk 7 zijn criteria beschreven voor het aanbieden en uitvoeren van een PGO. Figuur 3 geeft het PGO-proces met de informatie-uitwisselingsmomenten schematisch weer.



**Figuur 3 — Waardestroomschema preventief gezondheidsonderzoek en relatie met criteria van de kwaliteitsstandaard**

### 9.4.2 Informatieoverdracht tussen PGO-aanbieder en cliënt

De informatieoverdracht (aard en wijze) tussen PGO-aanbieder en de cliënt vindt plaats volgens criteria beschreven in hoofdstuk 7 en hoofdstuk 8.

De gegevens worden vastgelegd in een toestemmingsverklaring (zie 7.7) en in een rapport van bevindingen en advies (zie 7.9 en 7.10). De cliënt ontvangt hiervan een kopie.

### 9.4.3 Informatieoverdracht tussen PGO-aanbieder en PGO-onderaannemer

De PGO-aanbieder wisselt alleen die gegevens uit met een PGO-onderaannemer die relevant zijn voor het uitvoeren van het (deel van het) PGO (zie 7.8.3).

### 9.4.4 Informatieoverdracht tussen PGO-aanbieder en zorgverlener/behandelaar van de cliënt

De PGO-aanbieder wisselt alleen die gegevens uit ten behoeve van het vervolg (medische interventie en/of leefstijlinterventie) indien de cliënt besluit tot een vervolgonderzoek en/of behandeling en de PGO-aanbieder daartoe toestemming geeft. Dit gebeurt volgens de criteria zoals beschreven in hoofdstuk 8.

## 9.5 Informatielaag

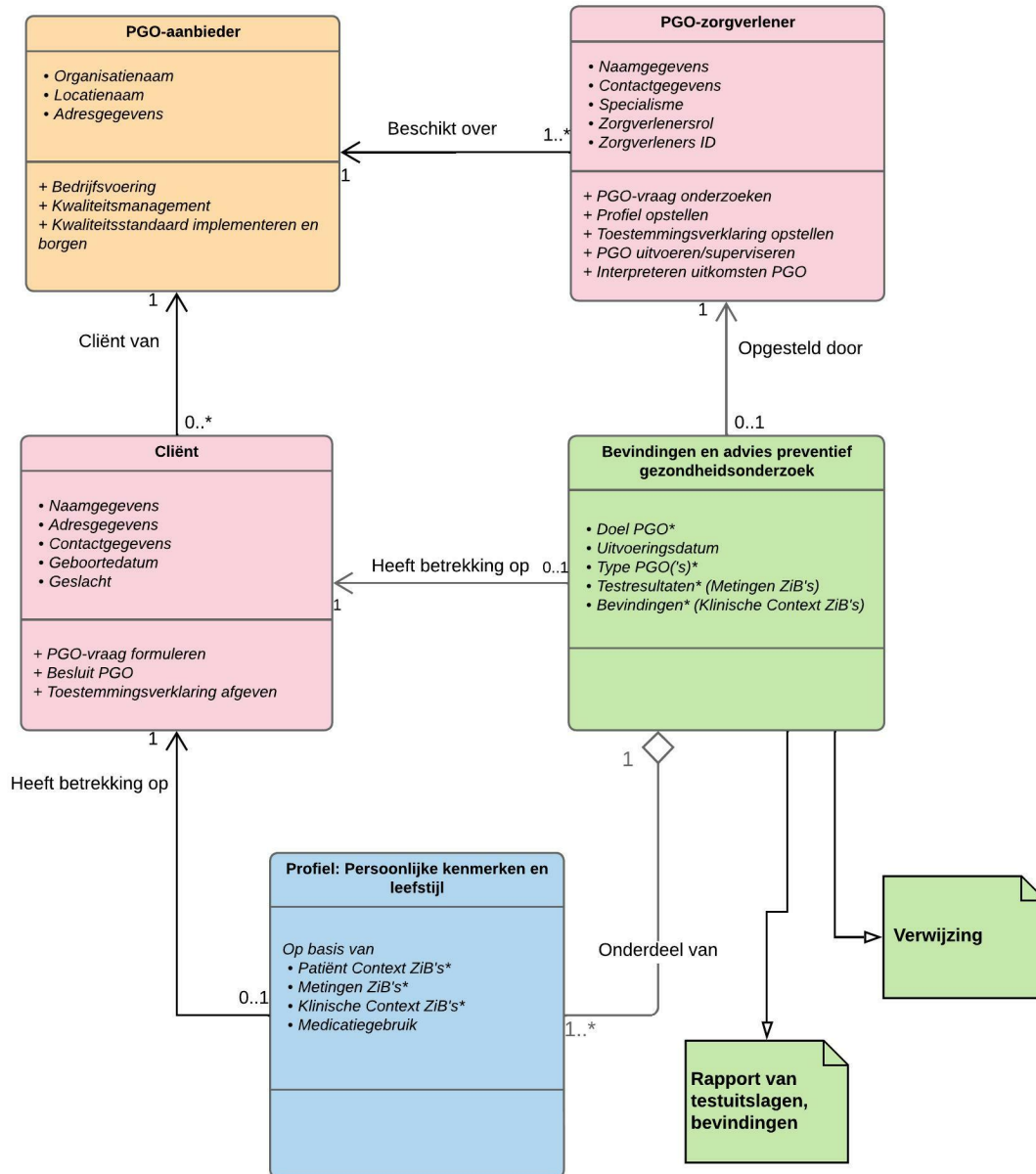
Het UML-klassendiagram geeft inzicht in wie welke informatie uitwisselt op basis van welke zib's [18]. Zib's zijn gedefinieerd vanuit de context van klachten en ziekte. Deze Kwaliteitsstandaard betreft een generieke standaard voor preventief gezondheidsonderzoek, dat qua type, aard en doel sterk kan uiteenlopen, afhankelijk van de PGO-wens van de cliënt. Bovendien betreft het gezondheidsonderzoek waarbij er geen sprake is van klachten. Dit heeft de volgende gevolgen:

- Bepaalde informatie binnen een PGO is niet gestandaardiseerd en gedefinieerd als zib. Een voorbeeld is 'Doel PGO', terwijl deze informatie wel belangrijk is voor een eventuele verwijzing en het rapport van bevindingen.
- Informatie kan wel op basis van zib's worden geformuleerd. Echter, op voorhand is niet duidelijk welke zib's van toepassing zijn op een PGO. Immers, afhankelijk van de behoefte van de cliënt, wordt er op basis van 'samen beslissen' besloten voor een of meerdere PGO's. Bijvoorbeeld: informatiebouwstenen met betrekking tot persoonlijke kenmerken en leefstijl kunnen betrekking hebben op zib's uit de groepen Patiënten Context, Klinische Context, Metingen.

OPMERKING 1 De ZIB-hoofdpagina ([https://zibs.nl/wiki/ZIB\\_Hoofdpagina](https://zibs.nl/wiki/ZIB_Hoofdpagina), publicatie 2020) geeft de onderliggende zib's uit deze groepen.

Figuur 4 geeft het UML-diagram van de informatie die gedurende het PGO-proces wordt vastgelegd en met een eventuele opvolgende zorgverlener wordt gedeeld.

OPMERKING 2 Met \* aangeduide informatie in figuur 4 betreft óf niet als zib gestandaardiseerde informatiebouwstenen óf zib's waarvan niet vooraf kan worden bepaald of deze van toepassing zijn, afhankelijk van het type PGO dat tussen cliënt en PGO-aanbieder wordt afgesproken.



**Figuur 4 — UML-klassendiagram preventief gezondheidsonderzoek**

Afhankelijk van het type PGO stelt de PGO-aanbieder vast welke zib's relevant zijn, en gebruikt deze voor de gegevensuitwisseling met de zorgaanbieders.



## Bijlage A (informatief)

### Preventie in deze kwaliteitsstandaard

#### A.1 Inleiding

Het doel van preventie is dat mensen gezond blijven door hun gezondheid te bevorderen en te beschermen. Ook heeft preventie tot doel ziekten en complicaties van ziekten te voorkomen of in een zo vroeg mogelijk stadium op te sporen. Daarbij spelen zowel gedrag als fysieke en sociale aspecten een rol [5].

De term 'preventie' (en daarbij 'preventief') wordt in verschillende contexten gebruikt. De term 'preventie' wordt onder andere gebruikt in relatie tot de doelgroep, fase van de ziekte en doel van preventie [5].

#### A.2 Preventie naar doelgroep

De definitie van het RIVM [12] beperkt zich tot doelgroepen of individuen met een verhoogd risico of reeds bekende klachten. Echter, niet-geïndiceerde, te weten preventieve gezondheidsonderzoeken die op basis van een besluit van een individu worden uitgevoerd, worden niet benoemd in relatie met doelgroepen. De volgende vormen van preventie kunnen worden gedefinieerd in relatie met doelgroepen:

- **Universele preventie:** deze vorm richt zich op de gezonde bevolking (of delen daarvan) en bevordert en beschermt actief de gezondheid van de bevolking in het algemeen. Voorbeelden zijn de bewaking van de kwaliteit van het drinkwater en het rijksvaccinatieprogramma.
- **Selectieve preventie:** deze vorm richt zich op bevolkingsgroepen met een verhoogd risico en voorkomt dat personen met een of meerdere risicofactoren voor een bepaalde aandoening daadwerkelijk ziek worden. Voorbeelden zijn de griepvaccinatie voor ouderen en het bevolkingsonderzoek borstkanker.
- **Niet-geïndiceerde preventie waartoe een individu heeft besloten:** deze vorm richt zich op mensen die zonder klachten of (bekende) risicofactoren op basis van een zelfstandig besluit een preventief onderzoek ondergaan en/of een leefstijlinterventie uitvoeren met als doel gezond ouder te worden.
- **Geïndiceerde preventie:** deze vorm richt zich op mensen met beginnende klachten en voorkomt dat deze verergeren tot een aandoening. Voorbeelden zijn een beweegprogramma voor mensen met lagerugklachten en een onlinegroeps cursus voor jongeren die last hebben van depressieve klachten.
- **Zorggerelateerde preventie:** deze vorm richt zich op mensen met een bestaande ziekte of aandoening en voorkomt dat deze leiden tot complicaties, beperkingen, een lagere kwaliteit van leven of sterfte. Voorbeelden zijn een stoppen-met-roken-programma voor een patiënt met COPD, chronische bronchitis of longemfyseem, en een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) voor een patiënt met obesitas.

Het PGO waarop deze Kwaliteitsstandaard betrekking heeft, betreft een niet-geïndiceerd PGO waartoe een individu zelf heeft besloten om te laten uitvoeren.

### A.3 Preventie naar fasen van ziekte

Preventie naar de fase waarin de ziekte zich bevindt, is ingedeeld in primaire, secundaire en tertiaire preventie. Deze indeling is afkomstig uit de gezondheidszorg (zie figuur A.1):

- 1) **Primaire preventie:** deze vorm van preventie heeft als doel het voorkomen dat gezonde mensen een bepaald(e) gezondheidsprobleem, ziekte of ongeval krijgen.
- 2) **Secundaire preventie:** deze vorm van preventie kan in twee groepen worden verdeeld:
  - e) vroege opsporing van ziekten of afwijkingen bij personen die niet ziek zijn en geen klachten of een zorgvraag hebben;
  - f) vroege opsporing van ziekten of afwijkingen bij personen die ziek zijn, een verhoogd risico lopen of een bepaalde genetische aanleg hebben.

Een ziekte kan daardoor eerder worden behandeld, zodat deze eerder geneest of niet erger wordt.

- 3) **Tertiaire preventie:** deze vorm van preventie heeft als doel het voorkomen van complicaties en ziekteverergering bij patiënten. Ook het bevorderen van de zelfredzaamheid van patiënten valt hieronder.



**Figuur A.1 — Preventief gezondheidsonderzoek versus preventie in de zorg**

Het PGO waarop deze Kwaliteitsstandaard betrekking heeft, betreft primaire preventie en secundaire preventie bij personen zonder zorgvraag en klachten.

## A.4 Preventie naar doel

Preventiemaatregelen kunnen de volgende doelen hebben:

- **Ziektepreventie:** deze maatregel voorkomt specifieke ziekten of signaleert deze vroegtijdig. Voorbeelden zijn screening, vaccinaties en preventieve medicatie.
- **Gezondheidsbevordering:** deze maatregel bevordert een gezonde leefstijl en een gezonde sociale en fysieke omgeving.
- **Gezondheidsbescherming:** deze maatregel beschermt de bevolking tegen gezondheidsbedreigende factoren. Voorbeelden zijn kwaliteitsbewaking van drink- en zwemwater, afvalverwijdering en verkeersveiligheid.




Het PGO waarop deze Kwaliteitsstandaard betrekking heeft, kan zowel ziektepreventie, gezondheidsbevordering als gezondheidsbescherming tot doel hebben.

## Bijlage B (informatief)

### ‘Informed consent tool’

Hieronder volgt de vragenlijst die doorlopen kan worden door de cliënt. De cliënt is goed geïnformeerd als alle vragen met 'ja' zijn beantwoord.

**Tabel B.1 — Vragenlijst ‘informed consent tool’**

	Vraag	 nee		 ja
1	De PGO-aanbieder heeft mij geïnformeerd over de mogelijkheden voor onderzoek, afgestemd op mijn situatie			
2	De PGO-aanbieder heeft mij geïnformeerd over de kwaliteit en eventuele beperkingen van het onderzoek			
3	De PGO-aanbieder heeft mij geïnformeerd over de voor- en nadelen van het onderzoek én de kans op het vinden van mogelijke nevenbevindingen			
4	De PGO-aanbieder heeft gevraagd of de verstrekte informatie ontvangen én begrepen is			
5	Ik heb een (digitale) overeenkomst getekend			
6	De PGO-aanbieder heeft mij op begrijpelijke wijze geadviseerd in mijn keuze voor het onderzoek, bijvoorbeeld door de inzet van een keuzehulp. Het advies sluit aan bij mijn wensen en behoeften			
7	De PGO-aanbieder heeft geen druk uitgeoefend op mijn keuze voor het wel/niet ondergaan van het onderzoek, bijvoorbeeld met reclame of door mijn zorgen weg te wuiven			
8	Ik heb voldoende tijd en mogelijkheden gehad om mijn deelname aan het PGO-onderzoek te heroverwegen			
9	De PGO-aanbieder heeft mij geïnformeerd over alternatieve mogelijkheden om mijn hulpvraag te vervullen			
10	De PGO-aanbieder heeft mij geïnformeerd over de klachtenprocedure			
11	De PGO-aanbieder heeft mij vooraf geïnformeerd over de totale kosten van het onderzoek			
[BRON: Afgeleid van: CEN (2013). CWA 16642, <i>Quality criteria for health checks</i> [13]]				

## Bijlage C (informatief)

### Voorbeeld toestemmingsverklaring

#### Inleiding

U heeft een preventief gezondheidsonderzoek (PGO) aangevraagd bij [NAAM PGO-aanbieder]. Via dit formulier vragen wij u om toestemming voor diverse onderdelen van onze dienstverlening, naargelang deze op u van toepassing zijn.

#### Toestemming onderzoek

Ik verklaar te hebben aangegeven een PGO te willen ondergaan, waarbij met de PGO-aanbieder overeen is gekomen wat het doel is van het PGO, welke (deel)onderzoeken er plaats zullen vinden, door wie en op welke locatie(s).

- Ik ben geïnformeerd over de betrouwbaarheid en geschiktheid van het PGO en de daarbij behorende onzekerheden en mogelijke risico's.
- Ik ben geïnformeerd over (mogelijke) andere passende onderzoeken en methoden en wat de voor- en nadelen daarvan zijn.
- [NAAM PGO-aanbieder] heeft mij gewezen op onafhankelijke informatiebronnen over het preventief gezondheidsonderzoek van het RIVM/VWS.
- Over het geplande onderzoek ben ik op duidelijke wijze voorgelicht en ik heb voldoende bedenktijd/reflectietijd gehad alvorens het onderzoek te ondergaan. Er is geen druk uitgevoerd door [NAAM PGO-aanbieder] op de door mij gemaakte beslissing om het PGO-onderzoek te ondergaan.
- Wanneer [NAAM PGO-aanbieder] een negatief advies heeft afgegeven voor het uitvoeren van het door mij gevraagde PGO-onderzoek, verklaar ik hierbij het PGO-onderzoek desondanks te willen laten uitvoeren. Ik ben geïnformeerd over de reden van het negatieve advies voor de uitvoering van het gevraagde onderzoek. In samenspraak met [NAAM PGO-aanbieder] is de afweging gemaakt hoe de (eventuele) risico's van het PGO zich verhouden tot mijn hulpvraag.
- Ik geef toestemming voor het delen van klinisch relevante bevindingen met de betrokken of te betrekken zorgverleners, met inbegrip van die bevindingen waarvoor nader onderzoek en/of medische behandeling(en) elders noodzakelijk worden geacht. Ik heb het recht deze toestemming in te trekken.
- Ik verklaar [WEL/NIET] geïnformeerd te willen worden over klinisch relevante nevenbevindingen voor een aandoening van mijn nageslacht.
- Ik verklaar [WEL/NIET] geïnformeerd te willen worden over klinisch relevante nevenbevindingen.
- Ik ben me ervan bewust dat als er sprake is van een ernstige én niet behandelbare nevenbevinding of een nevenbevinding overeenkomstig een bevolkingsonderzoek, ik in principe door de [NAAM PGO-aanbieder] niet hierover zal worden geïnformeerd.

## Toestemming verwerking (medische) gegevens

- Ik geef toestemming voor het verwerken en bewaren van persoonlijke gegevens in een daarvoor bestemd beveiligd persoonlijk dossier in overeenstemming met de bewaartermijnen die in de AVG zijn vastgesteld.
- Indien van toepassing, geef ik toestemming voor het bewaren van lichaamsmateriaal (zoals DNA) in mijn persoonlijk dossier.
- Ik verklaar toestemming te geven voor het raadpleegbaar maken van mijn dossier voor een kliniek en/of individuele zelfstandige zorgverlener, waar [NAAM zorgaanbieder] een samenwerkingsovereenkomst mee heeft, voor zover dat noodzakelijk is ter voorbereiding en uitvoering van het PGO-onderzoek.
- Bovendien geef ik uitdrukkelijk toestemming aan [NAAM PGO-aanbieder] om mijn dossier raadpleegbaar te maken voor een kliniek en/of individuele zelfstandige zorgverlener, waaronder begrepen een ziekenhuis of huisarts, voor een later moment in verband met een (vervolg)onderzoek of behandeling en/of beoordeling van het geplande onderzoek, voor zover deze zorgverleners niet rechtstreeks bij het PGO betrokken zijn en voor zover deze medische gegevens noodzakelijk zijn voor dat onderzoek of die behandeling.

## Toestemming algemeen

- [NAAM PGO-aanbieder] heeft mij gewezen op de aanwezigheid van de klachtenprocedure.
- Ik heb tevens kennisgenomen van de algemene leveringsvoorwaarden en financiële voorwaarden, ik ga daarmee akkoord en zal mij conformeren aan de inhoud daarvan.
- Ik verklaar alle (gewenste) informatie te hebben ontvangen en deze te begrijpen.

**Datum**

**Handtekening cliënt**

## Bijlage D (informatief)

### Voorbeeld verwijzdocument

PGO-zorgverlener		PGO-aanbieder	
Adres		Postcode & plaats	
Telefoon		Telefoon	
E-mail		E-mail	
Functie			

Geachte .....

Datum:

Uw cliënt heeft bij ons een PGO laten uitvoeren. Op basis van de uitkomsten van het PGO verwijst ik naar u:

Naam		Geboortedatum	
Adres			
Postcode & plaats			

Doel van de verwijzing/vraagstelling

Uitgevoerde PGO

Uitvoeringsdatum: .....	

Doel van het uitgevoerde PGO

Bevindingen en testresultaten PGO/voorlopige diagnose/verdenking op

Aanvullende gegevens; profiel cliënt (medische gegevens, relevante privé-/leefstijlfactoren)

Handtekening PGO-zorgverlener

.....

Ondergetekende (naam cliënt)

.....

- 1) Verklaart toe te stemmen in de verwijzing en het beantwoorden van de vraagstelling.
- 2) Verleent toestemming voor eventueel nader overleg tussen u (hulpverlener) en de PGO-zorgverlener. Deze toestemming betreft uitsluitend overleg en afstemming noodzakelijk om over voldoende informatie te beschikken met het oog op adequate behandeling van de vraagstelling. Deze informatie is uitsluitend bedoeld voor de PGO-zorgverlener en de hulpverlener en mag niet zonder toestemming van mij aan derden worden verstrekt. Het is mij duidelijk wat de strekking is van dit overleg.
- 3) Verleent de hulpverlener toestemming om een kopie van de bevindingen aan mijn huisarts of een andere behandelaar te sturen, namelijk:

Naam behandelaar		Functie	
Adres		Postcode & plaats	

Handtekening cliënt

.....

## Bijlage E (informatief)

### Uitgangspunten voor de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek

#### E.1 Ontwikkeltraject

De kwaliteitsstandaard NEN 8051 betreft een doorontwikkeling van een bestaande richtlijn, te weten de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek (2013), en is gebaseerd op/afgeleid van:

- Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek/MR-PMO (2013);
- Evaluatie Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek (2016);
- Quality criteria health checks (2013).

Deze richtlijnen en hun evaluatie zijn gebruikt als uitgangspunt voor de verdere doorontwikkeling van de kwaliteitsstandaard PGO, aangevuld met inzichten op basis van nieuwe ontwikkelingen, waaronder wetgeving, wetenschappelijke publicaties en richtlijnen over vroegopsporing en screening.

#### E.2 Onderbouwing van de kwaliteitsstandaard PGO

##### E.2.1 Bestaande criteria voor bevolkingsonderzoek

De resultaten van wetenschappelijk onderzoek naar nut, noodzaak en effectiviteit van preventieve gezondheidsonderzoeken zijn relatief schaars [1]. De onderzoeken die betrekking hebben op systematisch uitgevoerde screenings op populatieniveau maken gebruik van de criteria voor populatiescreening, zoals;

- de criteria van Wilson en Jungner [21];
- de criteria van de UK National Screening Committee [22];
- het normatief kader voor bevolkingsonderzoek [23].

De doorontwikkelingen van MR-PMO en NEN 8051 hebben een ander toepassingsgebied en focussen op individuele preventieve gezondheidsonderzoeken. Dit maakt de vertaling van de criteria van de screenings op populatieniveau naar individueel preventief gezondheidsonderzoek niet eenvoudig. Toch zijn de criteria voor verantwoorde screenings op populatieniveau voor een deel wél toepasbaar en is deze Kwaliteitsstandaard wel degelijk hierop gebaseerd.

De MR-PMO is in 2013 tot stand gekomen op basis van voornamelijk '*expert opinions*'. Voor deze Kwaliteitsstandaard geldt hetzelfde. De kwaliteitsstandaard PGO heeft recentere aandachtspunten uit de nieuwe Wet op het bevolkingsonderzoek, richtlijnen en wetenschappelijke publicaties overgenomen. Het uitgangspunt hierbij is dat de kwaliteitsstandaard PGO een processtandaard is en zo veel mogelijk aansluit bij de fungerende standaarden en richtlijnen in de zorg van de relevante beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen.



## E.2.2 Informeren, overleggen en samen beslissen

De Gezondheidsraad heeft in 2015 een advies uitgebracht over individueel preventief gezondheidsonderzoek [1]. Het advies is gebaseerd op het uitgangspunt dat de overheid moet beschermen tegen de nadelen en risico's van preventieve gezondheidsonderzoeken, maar daarbij niet onnodig mag ingrijpen in de keuzevrijheid van het individu.

Dit advies bevestigt dat relatief weinig onderzoek is gedaan naar de effectiviteit van individuele PGO's. Het advies wijst op risico's, zoals foutpositieve en foutnegatieve uitslagen, mogelijke (neven)bevindingen waarvan de implicaties voor behandeling en prognose onduidelijk zijn, en de mogelijke gevolgen voor de reguliere zorg, zoals extra kosten en wachtlijsten. De Gezondheidsraad adviseert een aanpassing van de wetgeving, gericht op het bieden van bescherming aan burgers.

De kwaliteitsstandaard heeft dit advies vertaald naar een aanscherping en concretisering van criteria over de informatieverstrekking vooraf en de vertaling van de wens van de cliënt naar een voor de cliënt relevant doel van het PGO. Dit behoort te gebeuren op basis van 'informeren' (goede voorlichting over onder andere nut en noodzaak, eventuele (medische) risico's, en de voor- en nadelen), 'overleggen' en 'samen beslissen' over het wel of niet inzetten van een PGO, en het doel waarop deze PGO gericht is. Dit is in lijn met de recente (2020) wijziging van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst.

## E.2.3 Individuele PGO versus populatie PGO: het effect van PGO's op het individu

Deze Kwaliteitsstandaard heeft betrekking op het aanbieden en uitvoeren van PGO's, op eigen initiatief van een cliënt. Veel studies naar preventieve gezondheidsonderzoeken hebben betrekking op onderzoek naar het effect van PGO's op morbiditeit en mortaliteit op populatieniveau en veel minder naar het nut van het PGO voor het individu. Een PGO dat zinvol is voor een individu, is niet per definitie zinvol op populatieniveau [1,24,25].

Een groeiend aantal individuen neemt initiatief gericht op lichamelijk en geestelijk welzijn en zoekt inzicht in eigen gezondheid, bijvoorbeeld voor de vroege opsporing van eventuele ziekte of risicofactoren en geruststelling bij de afwezigheid daarvan. Voor individuen is dit vaak het doel van een individueel PGO [24, 25, 26]. Daarbij is het van belang te onderkennen dat bij ieder (medisch) diagnostisch onderzoek sprake is van foutpositieve en foutnegatieve uitslagen, zowel bij PGO's op populatieniveau [27] als individuele PGO's [28].

Of een PGO in een positief effect op de gezondheid van het individu resulteert, is mede afhankelijk van de volgende factoren:

- de relevantie van het PGO voor het individu;
- de betrouwbaarheid van de uitkomsten van een PGO;
- het vervolg na een eventuele bevinding;
- de motivatie van de cliënt.

Om aan deze factoren tegemoet te komen kiest deze kwaliteitsstandaard de volgende uitgangspunten:

- het centraal stellen van de persoonlijke situatie van de cliënt (profiel) in het 'samen beslissen'-proces, met als doel voor de cliënt zinvolle PGO('s) overeen te komen;
- het vaststellen van de doelen van de PGO's; naar welke aandoening(en) en/of risicofactor(en) wordt gezocht;

- de aansluiting bij beroepsrichtlijnen en -standaarden met betrekking tot onderzoeksmethoden en interpretatie van uitkomsten;
- het nadrukkelijker benoemen van zinvolle medische en/of leefstijlinterventies in de richtlijn en het stimuleren van de follow-up daarvan door de aanbieder.

Dit laatste punt is essentieel voor het lange termijn succes en -effect van een PGO [29, 30, 31, 32]. Dat neemt niet weg dat de cliënt altijd de eigen regie en verantwoordelijkheid heeft en zijn/haar motivatie medebepalend is voor het op lange termijn voortzetten van een interventie naar aanleiding van de uitkomst van een PGO. Wat de cliënt met de uitkomsten van een PGO en adviezen voor vervolg doet, valt buiten de werkingsfeer van deze standaard (mede gezien het private karakter van deze PGO's). Deze kwaliteitsstandaard heeft criteria opgenomen die een eventueel vervolg en follow-up daarvan stimuleren.

Onderzoeken naar effectiviteit van PGO's op populatie- of individueel niveau geven niet altijd blijk van een positief effect op de lange termijn of het effect is niet duidelijk vast te stellen [24,32]. Deze onderzoeken betreffen veelal programma's waarbij burgers worden uitgenodigd om zonder vergoeding aan een PGO-programma mee te doen. Deze kwaliteitsstandaard betreft het aanbieden en uitvoeren van PGO's waarbij de cliënt zelf het initiatief neemt en de kosten voor eigen rekening neemt of door het bedrijf waar de cliënt werkt, worden vergoed. Er mag worden verondersteld dat deze cliënten bovengemiddeld gemotiveerd zijn ten opzichte van deelnemers aan de gepubliceerde onderzoeken.

Een algemeen kritiekpunt over het aanbod van preventieve gezondheidsonderzoeken is dat juist de mensen die baat zouden kunnen hebben bij een PGO, vanwege het blootstaan aan risicofactoren of een ongezonde levenswijze, moeilijk te bereiken zijn en relatief minder ingaan op het aanbod van individuele PGO's, zowel bij zelfstandige aanbieders als via de bedrijfsartsen. De kwaliteitsstandaard PGO lost dit niet op.

#### **E.2.4 Kwaliteitsmodel**

In deze kwaliteitsstandaard staat het individu, dat opdracht geeft voor een PGO, centraal. Relevantie op basis van het profiel van de cliënt is medebepalend voor het PGO waarvoor wel of niet wordt gekozen. Centraal in de kwaliteitsstandaard is de cliëntgerichte benadering in de zorgverlening.

Veel kwaliteitsmodellen, zoals bijvoorbeeld MR-PMO, ISO 9001 en het model van het ZKN zijn gericht op de bedrijfsvoering van de organisatie. Het uitvoeren en onderhouden van het primaire proces als onderdeel van de bedrijfsvoering en patiëntgerichtheid is een van de vele kwaliteitscriteria. Veel van de aanbieders van preventieve gezondheidsonderzoeken voldoen al aan de generieke of beroepsgeoriënteerde bedrijfsmanagementkwaliteitsstandaarden.

Voor de kwaliteitsstandaard PGO is gezocht naar een kwaliteitsbenadering waarin de cliënt centraal staat en het 'samen beslissen' een wezenlijk kenmerk is van de kwaliteitsbenadering. Het 'kin-centered'-kwaliteitsmodel van Lachman et al [6] is gekozen als relevant, inspirerend model dat juist die aspecten van kwaliteit van zorg adresseert die de kwaliteitsstandaard PGO nastreeft. De kwaliteitsstandaard PGO geeft invulling aan het kwaliteitsmodel en de vertaling naar activiteiten in preventieve gezondheidsonderzoeken.

De kwaliteitsstandaard PGO is een aanvulling op bestaande kwaliteitsmanagementsystemen en probeert overlappingen met andere voor de aanbieder van toepassing zijnde standaarden te minimaliseren.

## E.2.5 Positie PGO

Deze kwaliteitsstandaard betreft PGO's die privaat en individueel kunnen worden ondergaan door burgers. In de (voorgenomen) wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek is het individuele PGO ook als zodanig gepositioneerd, mede op advies van de Gezondheidsraad [1]. De verwachting is gerechtvaardigd dat PGO's daardoor moeilijker bereikbaar zullen zijn voor sociaal kwetsbaren. Uit onderzoek blijkt dat dit ook het geval is bij systematisch uitgevoerde preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij geen financiële bijdrage van de cliënt wordt gevraagd [33].

Dit thema valt echter buiten de reikwijdte van deze kwaliteitsstandaard. Dat neemt niet weg dat de commissie dit onderwerp wil adresseren als aandachtspunt voor toekomstige ontwikkelingen op het gebied van preventieve gezondheidsonderzoeken in Nederland.

## E.3 Beheer van de kwaliteitsstandaard PGO

Het beheer en onderhoud van de kwaliteitsstandaard PGO zal geschieden gebaseerd op:

- De *Handleiding Commissieleden* [19] van NEN, in het bijzonder 2.9.5 *Evaluatie van de norm*, beschrijft de richtlijnen met betrekking tot de geldigheid van de kwaliteitsstandaard en mogelijke herziening ervan.
- NEN 7522:2021, in het bijzonder 5 *Generieke eisen aan rollen bij ontwikkeling en beheer van standaarden en stelsels*.

De eerste evaluatie zal plaatsvinden in het derde jaar na de introductie van deze norm.

Eigenaren, beheerders en financiers van deze kwaliteitsstandaard PGO zijn de betrokken brancheverenigingen NVvPG en Oval.

## Bibliografie

NEN 7510-1, *Medische informatica – Informatiebeveiliging in de zorg – Deel 1: Managementsysteem*

NEN 7522:2021, *Medische informatica - Ontwikkelen en beheren van standaarden en stelsels van standaarden.*

NEN 8009, *Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen*

NEN-EN 15224, *Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn*

NEN-EN-ISO 9001, *Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen*

NEN-EN-ISO 15189, *Medische laboratoria – Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie*

NEN-EN-ISO/IEC 17043, *Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*

Certificatieschema Arbodiensten: 2019

Scholten RJPM, Offringa M, Assendelft WJJ. *Inleiding in evidence-based medicine*. Vierde druk. Houten, Bohn Stafleu Van Loghum, 2014

Huber, M., Knottnerus, J.A., Green, L. et al. *How should we define health?* BMJ 2011;343 (4163):235-7

Ministerie van VWS. *Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing*, 2018

Ministerie van VWS, *Wet bijzondere medische verrichtingen*, 2021

Regieraad Kwaliteit van Zorg, Neisingh A.W., *Glossarium kwaliteit van zorg*, Springer, 2010

RIVM. *Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB)*,  
<https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken-en-screeningen/bevolkingsonderzoek-en-u>

Veenendaal, H. van, Rietmeijer, C.B.T., Voogdt-Pruis, H.R., & Raats, C.J., *Samen beslissen is beter*. Huisarts en Wetenschap 2014;57(10)524-7

WHO, *Framework on integrated people-centred health services*, 2010

ZonMw, *Wat beweegt de kiezer? Over de betekenis van weloverwogen en geïnformeerde keuzes voor gezondheid en preventie*, 2013

Zorginstituut Nederland, *AQUA-Leidraad*, 2021  
<https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/assets/zorginzicht/ontwikkeltools-ontwikkelen/aqua-leidraad.pdf>

VWS. *Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (Wbmv)*, 2021

[1] Gezondheidsraad, *Doorlichten doorgelicht*, 2015

[2] Ministerie van VWS, *Nader rapport inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek*, 2020  
<https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=f2e551b5-16d7-4592-ac37->

87ca99ef29b0&title=Advies%20Afdeling%20advisering%20Raad%20van%20State%20en%20Nader%20rapport.pdf

- [3] Ministerie van VWS, *Memorie van toelichting – Wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek*, 2020, <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=fae06e38-a641-4a51-abcc-9e6b1850c893&title=Memorie%20van%20toelichting.pdf>
- [4] Ministerie van VWS, *Schriftelijke antwoorden op vragen gesteld tijdens de eerste termijn van de plenaire behandeling van het voorstel tot Wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek op 9 september 2021 (#35384-21)*, 2021  
[https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven\\_regering/detail?id=2021Z24142&did=2021D51245](https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z24142&did=2021D51245)
- [5] KNMG, *Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek*, 2013
- [6] Lachman P, Batalden, P., & Vanhaecht, K., *A multidimensional quality model: an opportunity for patients, their kin, healthcare providers and professionals to coproduce health*, *F1000Research* 2021, 9:1140, <https://doi.org/10.12688/f1000research.26368.2>
- [7] Wet Medische Keuringen (WMK), <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008819/2020-01-01>
- [8] Ministerie van VWS, *Tweede nota van wijziging inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek*, 2021  
<https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=616f2b4a-a184-432b-8494-9285a7e0751e&title=Tweede%20nota%20van%20wijziging.pdf>
- [9] VKGN, *Consensus-based leidraad voor het melden van nevenbevindingen in de klinisch genetische diagnostiek*, 2020. <https://www.vkgn.org/files/6631/20200702%20Consensus-based%20leidraad%20melden%20nevenbevindingen.pdf>
- [10] Pharos, *Voorlichtingsmateriaal Beoordelingsinstrument (VBI)*, 2018, [https://www.pharos.nl/wp-content/uploads/2018/11/voorlichtingsmateriaal\\_boordelingsinstrument-vbi-pharos.pdf](https://www.pharos.nl/wp-content/uploads/2018/11/voorlichtingsmateriaal_boordelingsinstrument-vbi-pharos.pdf)
- [11] RIVM, *Gezondheidstesten*. <https://www.rivm.nl/gezondheidstesten>
- [12] RIVM, *Preventie in Volksgezondheidszorg.info*, <https://www.vzinfo.nl/preventie/wat-is-preventie>
- [13] CWA 16642:2013, *Health care services – Quality criteria for health checks*
- [14] NVAB, *Leidraad Preventief medisch onderzoek van werkenden*, 2013, [https://nvab-online.nl/sites/default/files/bestanden-webpaginas/Leidraad\\_PM05c1b.pdf](https://nvab-online.nl/sites/default/files/bestanden-webpaginas/Leidraad_PM05c1b.pdf)
- [15] VKGN, *Informereren van familieleden bij erfelijke aandoeningen*, 2019, [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/informereren\\_van\\_familieleden\\_bij\\_erfelijke\\_aandoeningen/startpagina\\_-\\_informereren\\_van\\_familieleden\\_bij\\_erfelijke\\_aandoeningen.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/informereren_van_familieleden_bij_erfelijke_aandoeningen/startpagina_-_informereren_van_familieleden_bij_erfelijke_aandoeningen.html)
- [16] NVAB, *Leidraad Verwijzen door de bedrijfsarts*, 2004, <https://nvab-online.nl/sites/default/files/bestanden-webpaginas/Leidraad-Verwijzene617.pdf>
- [17] Zorginstituut Nederland, *Handreiking voor het schrijven van de informatieparagraaf bij een kwaliteitsstandaard*, 2021

- [18] Nictiz, *Zorginformatiebouwstenen*, 2020, [https://zibs.nl/wiki/ZIB\\_Hoofdpagina](https://zibs.nl/wiki/ZIB_Hoofdpagina)
- [19] NEN, *Handleiding Commissieleden*, 2015, [https://www.nen.nl/media/PDF/Handleiding\\_Commissieleden\\_2015-01\\_02\\_nieuw\\_logo.pdf](https://www.nen.nl/media/PDF/Handleiding_Commissieleden_2015-01_02_nieuw_logo.pdf)
- [20] ISO, *ISO/IEC Directives – Part 1: Procedures for the technical work*, 2021, <https://www.iso.org/sites/directives/current/consolidated/index.xhtml>
- [21] Wilson JMG, Jungner G., *Principles and practice of screening for disease*. Geneva: WHO; 1968: Public Health Papers No. 34
- [22] UK National Screening Committee, *Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme* (2015). <https://www.gov.uk/government/publications/evidence-review-criteria-national-screening-programmes/criteria-for-appraising-the-viability-effectiveness-and-appropriateness-of-a-screening-programme>
- [23] Gezondheidsraad. *Screening: tussen hoop en hype*. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: publicatienr. 2008/05
- [24] Jørgensen T., et al. BMJ, *Effect of screening and lifestyle counselling on incidence of ischaemic heart disease in general population: Inter99 randomized trial*. (2014)
- [25] Hommes, et al. Plos One, *Health outcomes and experiences of direct- to-consumer high-intensity screening using both whole-body magnetic resonance imaging and cardiological examination*. (2020)
- [26] Celsus: Academie voor Betaalbare Zorg, kennisprogramma van de Radboud Universiteit Nijmegen dat in april 2018 is afgerond. Gewoon even kijken of ik nog gezond ben: Ervaringen met health checks, Nijmegen, augustus 2017
- [27] Monitor bevolkingsonderzoek borstkanker 2018/2019 (2020). IKNL. [https://www.eerstekamer.nl/nonav/overig/20201126/monitor\\_bevolkingsonderzoek\\_2/document](https://www.eerstekamer.nl/nonav/overig/20201126/monitor_bevolkingsonderzoek_2/document)
- [28] RM Kwee, TC Kwee, *Whole-body MRI for Preventive Health Screening: a systematic review of the literature*. Journal Magnetic Resonance Imaging 2019;50:1489-1503
- [29] Howard J Bolnick, The Lancet (2020). *Health-care spending attributable to modifiable risk factors in the USA: an economic attribution analysis*
- [30] Badenbroek I.F., University of Utrecht (2020), *Evaluation of a stepwise prevention program for cardiometabolic diseases in primary care*
- [31] NHS (2019), *NHS Health Check; Best practice guidance*
- [32] Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Gøtzsche PC, Cochrane Libray (2019). *General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease*
- [33] Groenenberg I. et al., Tijdschr. Gezondheidswet (2019). *Vroeg opsporing en ‘moeilijk bereikbare’ groepen; Van pionieren naar brede implementatie*

## **Waarom betaalt u voor een norm?**

Normen zijn afspraken voor en door de markt. Het zijn afspraken over zaken waarmee iedereen te maken heeft. Bijvoorbeeld over gezondheidszorg, financiële dienstverlening, veiligheid en maatschappelijk verantwoord ondernemen. Zonder deze afspraken zou het leven een stuk complexer zijn. Normen zorgen voor verbetering van producten, diensten en processen. Op de werkvloer, in de omgang met elkaar en in de samenleving als geheel.

De afspraken worden gemaakt door belanghebbende partijen. Een belanghebbende partij kan een producent, ondernemer, dienstverlener, gebruiker, maar ook de overheid of een consumenten- of onderzoeksorganisatie zijn. Een breed draagvlak is belangrijk. De afspraken komen onder begeleiding van NEN tot stand en mogen niet strijdig zijn met andere geldige NEN-normen.

NEN is een stichting en heeft geen winstoogmerk. De diensten die NEN levert – van het bijeenbrengen van partijen en het maken en vastleggen van de afspraken tot het bieden van hulp bij de toepassing van de normen – moeten worden bekostigd. Daarom betalen alle deelnemende partijen voor het normalisatieproces en betaalt u als gebruiker voor normen, trainingen en andere producten.

