



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Toetsingskader

Aanbieders van preventieve gezondheidsonderzoeken

Utrecht, maart 2025

## Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wetten, regels en veldnormen. Om transparant te zijn over wat de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten veldnormen die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

In dit toetsingskader beschrijft de inspectie wat zij beoordeelt en toetst bij aanbieders van preventieve gezondheidsonderzoeken (PGO). Met een PGO of gezondheidstest kan een vraag over de eigen gezondheid van een deelnemer onderzocht worden. Het aanbod van gezondheidstesten is divers en omvangrijk, vindt deels plaats via internet en kan ook afkomstig zijn uit het buitenland. Dit geeft mensen een uitgebreid keuzeaanbod. De inspectie heeft dit toetsingskader opgesteld met het doel om te toetsen of een aanbieder van PGO's waarborgt dat bij de uitvoering van het preventieve zorgaanbod de zorg veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd met de cliënt.

Het toetsingskader heeft een aantal onderwerpen ("thema's"). Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens het toezicht. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wettelijke- en veldnormen mee in haar toezicht. De basis voor goede zorg staat omschreven in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz). De Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) vormt een aanvulling hierop met specifieke wet- en regelgeving om risico's van bevolkingsonderzoeken te beperken. Het Wetsvoorstel Wbo (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2020) verdeelt het bevolkingsonderzoek in drie categorieën, waarvoor verschillende beschermingsregimes gelden. Dit toetsingskader richt zich op PGO's uit de tweede categorie: preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht of waarbij er een andere reden is om de kwaliteit te waarborgen. Gelijktijdig met het wetswijzigingstraject is er door de Nederlandse Vereniging van Preventief Gezondheidsonderzoek (NVvPG) de 'Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek' uitgewerkt en gepubliceerd als NEN-norm in 2023 (NEN 8051-2023). Deze kwaliteitsstandaard is van toepassing op alle PGO's in categorie twee.

Het toetsingskader bestaat uit 3 thema's, namelijk:

- > Goed bestuur: gericht op hoe het management goede zorg faciliteert
- > De kundige zorgverlener: gericht op de professionaliteit van de zorgverlener
- > Zorgproces: gericht op de kwaliteit en veiligheid van het uitvoeren van het PGO

Per thema zijn een aantal normen en criteria beschreven. Naleving van deze normen en criteria vermindert volgens de inspectie de belangrijkste risico's voor de kwaliteit en veiligheid van het PGO. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en veldnormen. De belangrijkste daarvan zijn in dit toetsingskader:

- > Wkkgz
- > Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza)
- > Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG)
- > NEN-norm 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek

De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 1 maart 2025. Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- > Transparantie over haar werkwijze,
- > Het stimuleren van goede zorg en zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen,
- > Het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de uitkomsten van haar toezicht.

## 1. Thema 'Goed bestuur'

Goed bestuur is een kernvoorwaarde voor het kunnen leveren van goede zorg. Met goed bestuur wordt bedoeld dat het bestuur de organisatie zodanig inricht dat dit redelijkerwijs leidt tot verantwoorde zorg. De bestuurder voorziet in de randvoorwaarden voor goede zorg. De inspectie vindt het hierbij belangrijk om inzicht te krijgen wat gemaakte keuzes voor impact hebben op medewerkers, cliënten en geleverde zorg.

### Governance: interne toezichthouder

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.1 Indien de zorgaanbieder medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen: dan voldoet de instelling aan de eisen omtrent vergunningplicht en bestuursstructuur conform Wtza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wtza artikel 3 lid 1 en artikel 4</li> <li>• Uitvoeringsbesluit Wtza artikel 6 en 7</li> </ul>	<p>Indien artikel 4 Wtza van toepassing is:</p> <p>1.1.1 De zorgaanbieder heeft een toelatingsvergunning.</p> <p>1.1.2 De zorgaanbieder die dient te beschikken over een toelatingsvergunning voldoet aan de eisen omtrent de bestuursstructuur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de zorgaanbieder heeft een interne toezichthouder die bestaat uit ten minste drie natuurlijke personen;</li> <li>• één en dezelfde persoon maakt niet tegelijkertijd deel uit van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding;</li> <li>• de zorgaanbieder borgt de onafhankelijke taakvervulling door de interne toezichthouder;</li> <li>• de zorgaanbieder legt op inzichtelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen intern toezichthouder en bestuur vast en wijze waarop interne conflicten worden geregeld.</li> </ul>

### Onderaannemerschap

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.2 Indien een zorgaanbieder het PGO of delen daarvan uitbesteedt aan een onderaannemer: dan moet de PGO-onderaannemer eveneens aan de kwaliteitsstandaard PGO voldoen en moet het onderzoek worden uitgevoerd volgens deze kwaliteitsstandaard. De	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 3</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.2</li> </ul>	<p>1.2.1 De zorgaanbieder maakt afspraken met eventuele onderaannemers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• er is 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;</li> <li>• er is een verwerkersovereenkomst.</li> </ul>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
zorgaanbieder blijft te allen tijde de verantwoordelijke en het aanspreekpunt voor de cliënt.		<p>1.2.2 De zorgaanbieder geeft voor het PGO uitgevoerd door een onderaannemer een schriftelijke opdracht, met daarin minimaal het volgende omschreven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het type onderzoek en doel/vraagstelling van het onderzoek;</li> <li>• de afspraken die zijn gemaakt met de cliënt over nevenbevindingen;</li> <li>• de voor het onderzoek relevante cliëntgegevens.</li> </ul> <p>1.2.3 De zorgaanbieder ontvangt een rapportage van de onderaannemer met daarin de uitslagen, de bevindingen van het onderzoek en het advies aan de zorgaanbieder.</p>

### Kwaliteitsbeleid

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.3 De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 2, 3, 7 en 9.</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.1.1 en 6.1.3, 6.1.5.</li> </ul>	<p>1.3.1 De zorgaanbieder heeft een beleidsprocedure voor het veilig intern melden van (bijna-)incidenten.</p> <p>1.3.2 De zorgaanbieder evalueert periodiek het beleid ten aanzien van de kwaliteit op basis van het 'Plan-Do-Check-Act'-principe. De zorgaanbieder hanteert hiervoor periodieke (minimaal jaarlijkse) kwaliteitsrapportages. Deze worden gecommuniceerd met de organisatie en bijgesteld waar nodig zodat dit leidt tot goede zorg.</p> <p>1.3.3 De zorgaanbieder heeft een ('Post-market surveillance') beleid geformuleerd en geïmplementeerd voor het actief monitoren van het effect van het PGO op de cliënt.</p>
1.4 De zorgaanbieder draagt zorg voor effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van klachten en geschillen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 13 t/m 18</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.1.6</li> </ul>	<p>1.4.1 De zorgaanbieder beschikt over een klachtenregeling conform de Wkkgz.</p> <p>1.4.2 De zorgaanbieder heeft een klachtenfunctionaris beschikbaar met een onafhankelijke rol ten opzichte van de cliënt en contacten die hij/zij heeft met de kliniek.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
		<p>1.4.3 De zorgaanbieder is aangesloten bij een geschilleninstantie die voldoet aan het bepaalde in artikel 18 van de Wkkgz.</p> <p>1.4.4 De klachten- en geschillenregeling wordt op geschikte wijze onder de aandacht van cliënten gebracht.</p>

### PGO-dossier

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>1.5 De zorgaanbieder heeft inzicht in de ('evidence-based') betrouwbaarheid van de aangeboden PGO's en de kans dat een aandoening/ risicofactor kan worden gevonden. De PGO's moeten veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht zijn. Deze informatie legt de zorgaanbieder vast in een PGO-dossier dat hij onderhoudt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 2</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.3</li> </ul>	<p>1.5.1 De zorgaanbieder heeft een PGO-dossier opgesteld per aangeboden PGO, met daarin minimaal het volgende vastgelegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• welke aandoening(en) of gezondheidsproblemen of aanleg daarvoor het PGO vroegtijdig signaleert;</li> <li>• op welke risicofactoren en/of ziektemarker(s) het PGO zich richt;</li> <li>• een onderbouwing van de betrouwbaarheid van de PGO's: zoals sensitiviteit, specificiteit, negatief en positief voorspellende waarde van het diagnostisch onderzoek binnen het PGO;</li> <li>• de incidentie, prevalentie binnen de populatie (zoals leeftijdsgroepen, bepaald leefstijlgedrag, enz.);</li> <li>• welke criteria gelden om vast te stellen of het gewenste PGO van nut kan zijn voor een cliënt (doelgroep);</li> <li>• wat de beoogde vervolgacties zijn bij een ongunstige uitkomst van het PGO;</li> <li>• de eventuele voor- en nadelen, risico's voor cliënt of cliëntpopulaties.</li> </ul> <p>De informatie in het PGO-dossier dient ter ondersteuning van een goed geïnformeerde keuze van de cliënt.</p>

## 2. Thema 'De kundige zorgverlener'

Deelnemers aan een PGO moeten kunnen vertrouwen op de deskundigheid, bevoegdheid en bekwaamheid van de zorgverlener. Deskundigheid wordt bepaald aan de hand van opleidingscertificaten, het deelnemen aan bijscholing en het reflecteren op en verbeteren van het eigen handelen en het handelen van de collega's.

### Functioneren en voorbehouden handelingen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
2.1 De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de zorgverleners bevoegd en bekwaam zijn voor het uitvoeren van aan hen toegekende werkzaamheden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wet BIG Hoofdstuk IV artikel 35, 36 en 38</li> <li>• Wkkgz artikel 2 en 3</li> <li>• KNMG Overzicht beroepen en voorbehouden handelingen Wet BIG, 2023</li> </ul>	<p>2.1.1 De zorgaanbieder beschikt over geldige opleidingscertificaten en bekwaamheidsverklaringen voor de toegekende werkzaamheden van de betreffende zorgverleners.</p> <p>2.1.2 De zorgaanbieder beschikt over een beleid ten aanzien van voorbehouden handelingen.</p> <p>2.1.3 De zorgaanbieder beschikt over een overzicht van bij de zorgaanbieder voorkomende voorbehouden handelingen inclusief een overzicht van de medewerkers die daarvoor bevoegd en bekwaam zijn.</p>
2.2 De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat alle zorgverleners op het eigen handelen en het handelen van collega's reflecteren en het verbeteren.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 2 en 3</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.1.7</li> </ul>	2.2.1 De zorgaanbieder en zorgverleners participeren in verplichte inspecties, visitaties, audits en wettelijk vastgestelde intercollegiale toetsing, verbonden aan de bij de zorgaanbieder of zorgverlener betrokken beroepsgroep(en).

### 3. Thema 'Zorgproces'

De geleverde zorg moet goed, veilig en toegankelijk zijn. Zo draagt de zorgaanbieder zorg dat zorgverleners handelen volgens professionele standaarden en cliënten een afgewogen keuze kunnen maken over de te verrichte PGO('s) samen met zorgverleners. Daarnaast is de zorgaanbieder verantwoordelijk voor beleid rondom nevenbevindingen, advies, begeleiding en doorverwijzing.

#### Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.1 De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat alle zorgverleners handelen volgens de professionele standaard.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wkkgz artikel 2</li> <li>NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.1.4 en 7.8.3</li> </ul>	<p>3.1.1 Voor alle zorgprocessen zijn protocollen/richtlijnen opgesteld.</p> <p>3.1.2 De protocollen/richtlijnen zijn relevant, actueel en niet verlopen.</p> <p>3.1.3 De protocollen/richtlijnen zijn gebaseerd op aanwezige beroepsrichtlijnen, -standaarden en -codes van de betrokken beroepsgroep(en).</p> <p>3.1.4 De zorgaanbieder waarborgt dat de protocollen/richtlijnen binnen de organisatie worden gevolgd.</p>

#### Geïnformeerde keuze

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.2 De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het geven van informatie over het PGO dat de zorgaanbieder aanbiedt en de kwaliteit van de informatie van het PGO. Tevens moet de zorgaanbieder de cliënt wijzen op beschikbare informatie over de PGO's.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wkkgz artikel 2, 3 en 10</li> <li>NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 7.5</li> </ul>	<p>3.2.1 De aangeboden informatie moet voor de cliënt begrijpelijk, verifieerbaar, accuraat, volledig, op feiten gebaseerd en niet misleidend zijn.</p> <p>3.2.2 De cliënt wordt gedurende het intakeproces gewezen op onafhankelijke informatiebronnen van bijvoorbeeld het ministerie van VWS en het RIVM of relevante wetenschappelijke literatuur.</p> <p>3.2.3 De zorgaanbieder informeert de cliënt bij een gerichte PGO-vraag volgens 7.5.3 van de NEN 8051:2023 en bij een algemene PGO-vraag volgens 7.5.4 van de NEN 8051:2023.</p>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>3.3 De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de cliënt een goed geïnformeerde keuze kan maken. Dit doet de zorgaanbieder in afstemming met de cliënt. Het doel hiervan 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 2 en 10</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.1.9, 7.1 7.2, 7.3, 7.4 en 7.6</li> </ul>	<p>3.3.1 De zorgverlener informeert de client over het samen beslissen en bespreekt met de cliënt de volgende zaken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het nut, de noodzaak en de risico's van het gewenste PGO;</li> <li>• de voor- en nadelen van het PGO-onderzoek;</li> <li>• de mogelijke uitkomsten van het PGO-onderzoek;</li> <li>• over hoe om te gaan met de uitkomst van mogelijke bevindingen en nevenbevindingen;</li> <li>• er alleen melding wordt gemaakt van klinisch relevante (neven)bevindingen;</li> <li>• dat er in principe geen melding wordt gemaakt van ernstige onbehandelbare nevenbevindingen.</li> </ul> <p>3.3.2 Op basis van een door de zorgverlener opgemaakt persoonlijk profiel en de PGO-vraag van de cliënt beslissen de zorgverlener en de cliënt samen welke PGO's voor de cliënt van nut kunnen zijn.</p> <p>3.3.3 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.</p> <p>3.3.4 De zorgverlener stemt ook met de cliënt af hoe er wordt omgegaan met de nadelen en risico's wat betreft de terugkoppeling.</p> <p>3.3.5 De zorgaanbieder stelt vast of de cliënt de verstrekte informatie heeft begrepen.</p>

## Toestemming en cliëntendossier

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>3.4 De zorgverlener houdt een compleet cliëntendossier bij met betrekking tot de behandeling of begeleiding van een cliënt. Daarnaast vraagt de zorgverlener de cliënt expliciet om toestemming voor het uitvoeren van het PGO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 2</li> <li>• KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens, 2021, 2.2, 2.3, 2.4 en 2.7</li> <li>• Richtlijn Verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, 2022</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.1.11 en 7.7</li> </ul>	<p>3.4.1 In het cliëntendossier neemt de zorgverlener gegevens op over de behandeling van de cliënt, diens gezondheid en de verrichtingen die bij de cliënt zijn uitgevoerd en andere gegevens, voor zover dit voor een goede hulpverlening aan de cliënt noodzakelijk is.</p> <p>3.4.2 De zorgaanbieder bewaart cliëntendossiers 20 jaar na de laatste wijziging, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlenerschap voortvloeit.</p> <p>3.4.3 De zorgaanbieder verkrijgt van de cliënt geïnformeerde toestemming voor elk PGO dat wordt uitgevoerd.</p> <p>3.4.4 De zorgaanbieder beschikt over een acceptatiebeleid van de PGO-vraag bij wilsonbekwamen of minderjarigen.</p>

## Nevenbevindingen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
<p>3.5 De zorgaanbieder heeft een beleid geformuleerd voor nevenbevindingen en deze binnen de organisatie geïmplementeerd.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wkkgz artikel 2 en 3</li> <li>• NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 6.1.8</li> </ul>	<p>3.5.1 De zorgaanbieder heeft een beleid geformuleerd en geïmplementeerd voor het volgen, vastleggen en analyseren van nevenbevindingen, waarin is vastgelegd:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>hoe vaak nevenbevindingen voorkomen;</li> <li>wat de aard is van de nevenbevinding (ernstige niet-behandelbare nevenbevindingen versus behandelbare klinisch relevante nevenbevindingen);</li> <li>bij welke PGO's de nevenbevindingen voorkomen;</li> <li>hoe met ernstig onbehandelbare nevenbevinding is omgegaan in relatie tot de cliënt.</li> </ol>

## Advies en begeleiding

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.6 De zorgaanbieder stelt een rapport op van de bevindingen van het PGO met een advies aan de cliënt en deelt dit met de cliënt en hanteert de principes van goed medisch handelen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wkkgz artikel 2 en 3</li> <li>NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 7.8.4 7.9 en 8.2</li> </ul>	<p>3.6.1 De zorgaanbieder analyseert en interpreteert de 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 zorgaanbieder een rapport op van bevindingen met advies.</p> <p>3.6.2 De zorgaanbieder rapporteert de cliënt schriftelijk over de uitkomsten, onzekerheden en conclusie, met eventuele achtergrondinformatie.</p> <p>3.6.3 Indien er (een hoog risico op) een ernstige aandoening is vastgesteld, hanteert de zorgaanbieder de principes van 'goed medisch handelen'; de zorgaanbieder biedt de cliënt de gelegenheid tot het stellen van vragen en draagt zorg voor een adequate persoonlijke ondersteuning, begeleiding en doorverwijzing.</p>

## Doorverwijzing

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.7 De zorgaanbieder draagt zorg voor een goede doorverwijzing van een cliënt indien de cliënt besluit om op basis van de uitkomsten van een PGO en het advies van de zorgaanbieder een vervolgonderzoek en/of behandeling te ondergaan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wkkgz artikel 2 en 3</li> <li>NEN 8051:2023 Kwaliteitsstandaard preventief gezondheidsonderzoek 7.7,7.10.2. en 8.2</li> </ul>	<p>3.7.1 De zorgaanbieder maakt afspraken met de cliënt over het delen van informatie over de uitkomst met de huisarts of bij doorverwijzing naar een andere zorgprofessional.</p> <p>3.7.2 Voor een medische behandeling adviseert de zorgaanbieder de cliënt uitsluitend over BIG-geregistreeerde zorgprofessionals binnen de reguliere geneeskunde.</p> <p>3.7.3 Bij elke doorverwijzing, verwijst de zorgaanbieder naar een zorgverlener die de kwaliteit van zorg kan bieden die past bij de PGO-vraag.</p>

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.