

wijziging van de Wet op het
bevolkingsonderzoek in verband
met actuele ontwikkelingen op het
terrein van preventief medisch
onderzoek

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van
Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de Wet op het bevolkingsonderzoek
te wijzigen teneinde de wet aan te passen aan actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief
medisch onderzoek en de handhavingsmogelijkheden te vergroten;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg
der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij
deze:

ARTIKEL I

De Wet op het bevolkingsonderzoek wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a komt te luiden:
 - a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
2. Onderdeel c komt te luiden:
 - c. bevolkingsonderzoek: onderzoek van personen dat wordt verricht ten behoeve van personen zonder individuele hulpvraag en zonder medische indicatie en dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren;
3. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 - d. aanbieden: in de gelegenheid stellen, uitnodigen of aanprijzen, ongeacht op welke wijze.

B

Artikel 2, eerste lid, komt te luiden:

1. De waarborgen, bedoeld in artikel 3, gelden voor een bevolkingonderzoek:
 - a. waarbij ernstige ziekten en afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren, kunnen worden aangetroffen;
 - b. waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling;
 - c. waarbij dezelfde ziekten of afwijkingen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij een bevolkingsonderzoek dat is aangewezen door Onze Minister krachtens artikel 15, eerste lid, en dat geen bevolkingsonderzoek is als bedoeld in artikel 9b, eerste lid;

- d. waarbij voorbehouden handelingen als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg worden verricht en indien voor dat bevolkingsonderzoek geen van toepassing zijnde professionele standaard is.

C

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt "te verrichten zonder vergunning van Onze Minister" vervangen door: aan te bieden of te verrichten zonder vergunning van Onze Minister.
2. Onder vernummering van het tweede tot en met vijfde lid, tot het derde tot en met zesde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:
 2. Het eerste lid is niet van toepassing op bevolkingsonderzoek dat is aangewezen krachtens artikel 15, eerste lid, en gericht is op de doelgroep als vastgesteld krachtens die bepaling, indien dit door of vanwege de rijksoverheid worden aangeboden en verricht, tenzij het wetenschappelijk onderzoek is als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

D

Artikel 4, eerste lid, onder c, komt te luiden:

- c. de te onderzoeken doelgroep;

E

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. De tekst van het eerste lid, onderdeel a, komt voor de puntkomma te luiden:
 - a. de aanvrager niet heeft aangetoond dat het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk is.
2. De tekst van het eerste lid, onderdeel c, komt voor de punt te luiden:
 - c. het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek voor de te onderzoeken persoon niet opweegt tegen de risico's daarvan voor zijn gezondheid.
3. In het tweede lid wordt "artikel 3, derde lid" vervangen door: artikel 3, vierde lid.

F

Na artikel 9 wordt een nieuw hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk III. Ander bevolkingsonderzoek

Artikel 9a

1. Degene die een bevolkingsonderzoek aanbiedt dat geen bevolkingsonderzoek is als bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, neemt de van toepassing zijnde professionele standaard in acht indien bij het verrichten van dat bevolkingsonderzoek voorbehouden handelingen als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg verricht worden.
2. Bij algemene maatregel van bestuur worden in het belang van de gezondheid van de mens of de kostenbeheersing in de zorg categorieën van bevolkingsonderzoek aangewezen waarbij geen voorbehouden handelingen als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg worden verricht, waarop het eerste lid van overeenkomstige toepassing is.
3. In afwijking van artikel 3, eerste lid, vraagt een aanbieder of verrichter van een bevolkingsonderzoek als bedoeld in het eerste lid, of aangewezen krachtens het tweede lid, die zijn werkzaamheden voordat de professionele standaard verviel rechtmatig aanbod en verrichtte, binnen drie maanden na het vervallen van de professionele standaard een vergunning aan. Tot het moment dat op de aanvraag is beslist, voert deze aanbieder van bevolkingsonderzoek zijn werkzaamheden rechtmatig uit.

Artikel 9b

1. Het is aan anderen dan degene die bevolkingsonderzoek door of vanwege de rijksoverheid

aanbieden en verrichten, verboden een bevolkingsonderzoek aan te bieden of te verrichten indien:

- a. daarbij dezelfde ziekten of afwijkingen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij een bevolkingsonderzoek dat is aangewezen door Onze Minister krachtens artikel 15, eerste lid;
 - b. het gericht is op dezelfde doelgroep als vastgesteld door Onze Minister krachtens artikel 15, eerste lid; en
 - c. het geen wetenschappelijk onderzoek is als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
2. Indien een bevolkingsonderzoek gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is, kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat het verboden is een dergelijk bevolkingsonderzoek aan te bieden of te verrichten.

G

“Hoofdstuk III. Verdere bepalingen” wordt getiteld: Hoofdstuk IV. Verdere bepalingen.

H

Voor artikel 10 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9c

Met de beroepseisen ter zake van het aanbieden of verrichten van bevolkingsonderzoek als bedoeld in deze wet, worden gelijk gesteld beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de Europese Unie dan wel een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een daartoe strekkend of mede daartoe strekkend Verdrag dat Nederland bindt, en die een beroepsniveau waarborgen dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat met de nationale eisen wordt nagestreefd.

I

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding “2.” geplaatst.¹
2. Voor het tweede lid (nieuw) wordt een lid ingevoegd, luidende:
 1. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van:
 - a. artikel 3, eerste lid;
 - b. de beperkingen en voorschriften die op grond van artikel 3, vierde lid, aan een vergunning verbonden zijn;
 - c. artikel 9a, eerste lid; en
 - d. het bepaalde krachtens artikel 9a, tweede lid.

J

Artikel 13, wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:
 1. Met ten hoogste een geldboete van de vijfde categorie wordt gestraft, degene die handelt in strijd met:
 - a. het bij artikel 3, eerste lid, bepaalde;
 - b. het krachtens artikel 3, derde, vierde of zesde lid, bepaalde;
 - c. een krachtens artikel 3, vierde lid, aan een vergunning verbonden voorschrift;
 - d. het bij artikel 9a, eerste lid, bepaalde;
 - e. het krachtens artikel 9a, tweede lid, bepaalde;
 - f. het bij artikel 9b, eerste lid, bepaalde;

¹ Hierbij is rekening gehouden met het in voorbereiding zijnde wetsvoorstel tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en enkele andere wijzigingen.

- g. het krachtens artikel 9b, tweede lid, bepaalde.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 3. Artikel 23, zevende en achtste lid, van het Wetboek van Strafrecht is van overeenkomstige toepassing.

K

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 150.000,- op te leggen ter zake van overtreding van:

- a. het bij artikel 3, eerste lid, bepaalde;
- b. het krachtens artikel 3, derde, vierde of zesde lid bepaalde;
- c. een krachtens artikel 3, vierde lid, aan een vergunning verbonden voorschrift;
- d. het bij artikel 9a, eerste lid, bepaalde;
- e. het krachtens artikel 9a, tweede lid, bepaalde;
- f. het bij artikel 9b, eerste lid, bepaalde;
- g. het krachtens artikel 9b, tweede lid, bepaalde.

L

In artikel 14 wordt "artikel 3, tweede, derde of vijfde lid" vervangen door: artikel 3, derde, vierde of zesde lid.

M

Artikel 15 komt te luiden:

Artikel 15

1. Onze Minister wijst bij regeling bevolkingsonderzoek aan dat door of vanwege de rijksoverheid wordt aangeboden en verricht. Onze Minister stelt daarbij vast op welke doelgroep dit bevolkingsonderzoek is gericht.
2. Onze Minister kan bij regeling een bevolkingsonderzoek aanwijzen dat op het daarin genoemde tijdstip zal worden aangewezen op grond van het eerste lid en daarvan de doelgroep vaststellen.
3. In afwijking van artikel 9b, eerste lid, mag een ander dan degene die bevolkingsonderzoek door of vanwege de rijksoverheid aanbiedt of verricht en die het in artikel 9b, eerste lid, bedoelde bevolkingsonderzoek al rechtmatig aanbood of verrichtte voordat het krachtens het eerste lid werd aangewezen, dit bevolkingsonderzoek nog gedurende één jaar aanbieden en verrichten. Op de termijn van een jaar wordt in mindering gebracht de periode dat het bevolkingsonderzoek op grond van het tweede lid aangewezen is geweest.
4. In afwijking van artikel 3, eerste lid, voert een ander dan degene die een bevolkingsonderzoek door of vanwege de rijksoverheid aanbiedt of verricht en die het in artikel 2, eerste lid, onder c, bedoelde bevolkingsonderzoek al rechtmatig aanbood of verrichtte voordat het krachtens het eerste lid werd aangewezen, zijn werkzaamheden nog gedurende één jaar zonder vergunning van Onze Minister uit. Op de termijn van een jaar wordt in mindering gebracht de periode dat het bevolkingsonderzoek op grond van het tweede lid aangewezen is geweest.

N

Na artikel 15 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 15a

1. In afwijking van artikel 3, eerste lid, vraagt een aanbieder of verrichter van een bevolkingsonderzoek die zijn werkzaamheden voor inwerkingtreding van dit artikel rechtmatig

verrichtte, indien na inwerkingtreding van dit artikel voor zijn werkzaamheden een vergunning verplicht is, binnen drie maanden na inwerkingtreding van dit artikel een vergunning aan. Tot het moment dat op de aanvraag is beslist, voert deze aanbieder of verrichter van bevolkingsonderzoek zijn werkzaamheden zonder vergunning uit.

2. In afwijking van artikel 9a voert een aanbieder van een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, of aangewezen krachtens artikel 9a, tweede lid, die zijn werkzaamheden rechtmatig aanbod voor inwerkingtreding van dit artikel, en die niet voldoet aan de van toepassing zijnde, geldende professionele richtlijn, zijn werkzaamheden nog zes maanden uit.
3. In afwijking van artikel 9b, eerste lid, voert een aanbieder of verrichter van een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 9b, eerste lid, die dit bevolkingsonderzoek al rechtmatig aanbod of verrichtte voor de inwerkingtreding van artikel 9b, zijn werkzaamheden nog een jaar uit.

ARTIKEL II

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,