

Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK)

Wijziging Wet op het bevolkingsonderzoek

1. Wat is de aanleiding?

Mensen gaan steeds meer zelf op zoek naar informatie over hun gezondheid en maken hierbij ook gebruik van preventief zelfonderzoek, ook wel health checks genoemd, Tegelijkertijd neemt het aanbod van dergelijk onderzoek toe. Tegen deze achtergrond heeft VWS de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de voorwaarden die aan dergelijk onderzoek gesteld moeten worden, rekening houdend met de balans tussen de beschermingstaak van de overheid en het recht op zelfbeschikking door burgers. De huidige Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) geldt sinds 1 juli 1996. Sindsdien is er op het terrein van gezondheidsonderzoek nogal wat veranderd in de samenleving, met name op het terrein van de beschikbaarheid van gezondheidsonderzoek dat mensen op eigen initiatief laten uitvoeren. De huidige Wbo houdt hier onvoldoende rekening mee. Ook biedt de huidige Wbo onvoldoende mogelijkheden voor de inspectie (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o.) voor effectief toezicht en handhaving.

2. Wie zijn betrokken?

- Gebruikers van healthchecks
- Aanbieders en verrichters van health checks (zorgaanbieders en zorgprofessionals)
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o, verantwoordelijk voor toezicht en handhaving van de Wbo.
- Centrum voor bevolkingsonderzoek van het RIVM, regisseert en coördineert het aanbieden van bevolkingsonderzoeken die vanwege de rijksoverheid worden aangeboden.
- Gezondheidsraad, adviesorgaan over de stand van de wetenschap wat betreft gezondheid.

3. Wat is het probleem?

Op dit moment stelt de Wbo alleen eisen aan bevolkingsonderzoeken waarvoor een vergunning nodig is. Het gaat om de volgende typen bevolkingsonderzoek: bevolkingsonderzoek met gebruik van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Deze vergunningen worden terughoudend verleend. Aan alle andere bevolkingsonderzoeken worden door de huidige Wbo geen eisen gesteld. Gezien de veranderingen in het aanbod en gebruik van bevolkingsonderzoeken wordt deze indeling niet meer als passend gezien. Ook het handhavingsinstrumentarium is niet effectief, omdat het enkel strafrechtelijke sancties kent en geen bestuursrechtelijke sancties mogelijk maakt.

4. Wat is het doel?

De wijziging moet er toe leiden dat de Wbo beter aansluit op de ontwikkelingen van de laatste jaren waar het gaat om het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek. De wijziging sluit beter aan op de beschermingstaak van de rijksoverheid en biedt de inspectie een adequaat handhavingsinstrumentarium.

Het wijzigingsvoorstel sluit aan op de regels die al voortvloeien uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Het onderscheidt naast vergunningplichtig bevolkingsonderzoek ook ander bevolkingsonderzoek waaraan eisen worden gesteld. Hieraan verbindt het wijzigingsvoorstel een oplopende mate van kwaliteitsborging. Deze neemt toe met het medisch risico dat uitvoering van het bevolkingsonderzoek met zich mee brengt. Ook komt er meer ruimte voor het aanbieden van bevolkingsonderzoek door wijziging van het vergunningstelsel. Onderzoeken naar kanker zijn in het algemeen niet langer vergunningplichtig. Ook de criteria voor het verlenen van een

vergunning worden aangepast. Tegelijkertijd wordt de handhaving versterkt omdat de inspectie de mogelijkheid krijgt tot het opleggen van bestuurlijke boetes, last onder bestuursdwang en last onder dwangsom.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Doel van de Wbo is het beschermen van mensen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen opleveren voor hun gezondheid. Bevolkingsonderzoeken kunnen fysieke en psychische schade aanrichten bij deelnemers. De vergunningplicht en de professionele standaard kunnen hier bescherming bieden omdat daarmee eisen gesteld kunnen worden aan de kwaliteit en betrouwbaarheid van het bevolkingsonderzoek. Ook kunnen vals positieve uitslagen de kosten voor de reguliere gezondheidszorg doen stijgen. De overheidsinterventie is van belang voor het beschermen van de volksgezondheid en het beschermen van het sociale zekerheidsstelsel.

6. Wat is het beste instrument?

Het doel kan alleen worden bereikt met een wijziging van de Wbo.

Voor bepaalde bevolkingsonderzoeken is het gerechtvaardigd om een vergunning te vereisen voor het aanbieden en verrichten van dit onderzoek. Het gaat om bevolkingsonderzoek:

- waarbij ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen vanwege de grote en ernstige psychische gevolgen die dit onderzoek kan hebben voor diegene die het ondergaat;
- waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling vanwege de schadelijke effecten van ioniserende straling;
- waarbij dezelfde ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden vanwege het belang om de kwaliteit van van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek te borgen en te voorkomen dat mensen een ander, mogelijk minder effectief of betrouwbaar onderzoek doen;

Bij bevolkingsonderzoeken waarbij voorbehouden handelingen worden verricht, is het gerechtvaardigd te eisen dat de aanbieder of verrichter van bevolkingsonderzoek zich houdt aan de van toepassing zijnde professionele standaard.

Voor de handhaving wordt naast de bestaande strafrechtelijke handhaving de mogelijkheid geïntroduceerd voor de inspectie om bestuurlijke boete en last onder dwangsom en last onder bestuursdwang op te leggen. De markt van aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek bestaat deels uit wisselende aanbieders en verrichters die maar kort actief zijn. Daarvoor is een bestuurlijke boete een effectieve handhavingsmogelijkheid. Bij aanbieders en verrichters die langere tijd op de Nederlandse markt actief zijn, is een last onder dwangsom een effectiever handhavingsinstrument.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

De gewijzigde Wbo zorgt dat burgers goed worden beschermd en keuzevrijheid hebben ten aanzien van het gebruik van health checks.

De Wbo richt zich primair op aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek. Aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek krijgen meer ruimte voor innovatie omdat de categorie van bevolkingsonderzoeken waarop het vergunningstelsel van toepassing is, wordt ingeperkt en de mogelijkheden voor het verlenen van een vergunning worden verruimd.

De bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden worden met de wijziging goed geborgd.

