

Memorie van toelichting

Algemeen

1. Inleiding

Met deze voorgestelde wijziging van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (hierna: Wbo) sluit de Wbo beter aan op de ontwikkelingen van de laatste jaren waar het gaat om het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek, ook wel health checks genoemd. De Gezondheidsraad geeft in zijn advies *Doorlichten doorgelicht* (2015/05) als definitie van een health check: een eenmalig of periodiek medisch onderzoek, zonder medische indicatie en buiten collectief bevolkingsonderzoek, bestaande uit een of meer tests of testonderdelen met als doel mensen te informeren over (risico's voor) hun gezondheid om geruststelling, gezondheidswinst of handelingsopties te verkrijgen. Een health check valt onder het begrip bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo, daarom zal in het vervolg worden gesproken over 'bevolkingsonderzoek'. Als het gaat om een collectief bevolkingsonderzoek, zal worden gesproken over een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek.

Steeds meer mensen willen zelf kunnen kiezen voor een bevolkingsonderzoek dat aansluit bij hun leefstijl en gezondheid. Aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek willen inspelen op deze toenemende vraag, wat je terugziet in een groeiend aanbod van bevolkingsonderzoeken. Dit wetsvoorstel maakt meer flexibiliteit in het aanbod mogelijk waardoor de consument meer keuzevrijheid krijgt. Tegelijkertijd biedt het wetsvoorstel de nodige bescherming voor consumenten. Het is van belang dat consumenten op basis van evenwichtige informatie een weloverwogen keuze kunnen maken uit het aanbod. Ze moeten erop kunnen vertrouwen dat het aanbod veilig is en van goede kwaliteit. Patiënten- en consumentenorganisaties hebben benadrukt dat mensen de wens hebben en in staat zijn om zelf keuzes te maken waar het gaat om het gebruik van bevolkingsonderzoek mits zij daarbij adequaat worden ondersteund. Het gebruik van een bevolkingsonderzoek kan mensen informatie geven over het effect van hun gedrag op hun gezondheid en maakt dat zij beter kunnen bepalen of het al dan niet zinvol is om de hulp van een professional in te schakelen.

2. Hoofdlijnen van het voorstel

Het is van belang dat mensen goed geïnformeerd worden over de voor- en nadelen van bevolkingsonderzoeken en waar nodig beschermd worden tegen mogelijke risico's. Die bescherming werd tot op heden voornamelijk gerealiseerd door middel van een vergunningplicht voor een deel van de bevolkingsonderzoeken, terwijl de Wbo aan de overige bevolkingsonderzoeken geen specifieke eisen stelde. Dit wetsvoorstel beoogt een passend wettelijk kader te bieden voor alle bevolkingsonderzoeken en de vergunningplicht te beperken tot die bevolkingsonderzoeken waarvoor dat echt nodig wordt geacht. Daartoe worden bevolkingsonderzoeken ingedeeld in drie categorieën:

- 1) bevolkingsonderzoek zonder medisch risico; of
- 2) bevolkingsonderzoek waarvan de uitvoering een medisch risico met zich meebrengt; of
- 3) bevolkingsonderzoeken:
 - waarbij ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen;
 - waarbij gebruik wordt gemaakt 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.

Aan deze indeling in categorieën wordt een oplopende mate van kwaliteitsborging en toezicht verbonden. Aan het aanbieden en verrichten van een bevolkingsonderzoek uit de eerste categorie worden geen nadere regels verbonden. Hiervoor geldt het algemene wettelijke kader zoals dat in paragraaf 8 wordt beschreven. Bevolkingsonderzoeken uit de tweede categorie kunnen worden aangeboden en verricht voor zover deze voldoen aan beroepsnormen en de bijbehorende kwaliteitseisen als professionele standaard. Indien er nog geen professionele standaard geldt, valt dit bevolkingsonderzoek onder de vergunningplicht zoals die geldt voor de derde categorie.

Bevolkingsonderzoeken uit de derde categorie mogen alleen worden aangeboden en verricht wanneer hiervoor een vergunning is verleend. Het is echter verboden bevolkingsonderzoek aan te bieden en te verrichten waarbij dezelfde ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen en dat op dezelfde doelgroep is gericht als een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. Een uitzondering op dit verbod betreft bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is. Hiermee wordt beoogd dat het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek kan worden geoptimaliseerd of geïnnoveerd door middel van wetenschappelijk onderzoek. In dat geval is wel een vergunning vereist, waarbij de aanvraag wordt beoordeeld aan de hand van de criteria uit artikel 7 van de Wbo.

Het voorstel verruimt de werkingssfeer van de wet door naast het verrichten van bevolkingsonderzoek ook het aanbieden daarin onder te brengen. Ook wordt rekening gehouden met eventuele nevenbevindingen. Tevens wordt er een nieuw criterium geïntroduceerd voor de beoordeling van vergunningaanvragen. Tot slot krijgt de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: de IGJ i.o.) door deze voorgestelde wijziging een beter handhavingsinstrumentarium.

3. Bevolkingsonderzoek op eigen initiatief of van rijkswege aangeboden

Het voorstel benadert bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden op een andere manier dan bevolkingsonderzoek dat op eigen initiatief wordt uitgevoerd. Voor beide geldt dat het gaat om onderzoek dat wordt uitgevoerd bij mensen die geen gezondheidsklachten hebben. Bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, dienen een publiek belang omdat zij gezondheidswinst op populatieniveau opleveren. Omdat zij worden aangeboden aan mensen die hier niet om gevraagd hebben, vereist het grote zorgvuldigheid bij het maken van de afweging om al dan niet over te gaan tot het aanbieden van een dergelijk bevolkingsonderzoek. Ook moet de uitvoering van een dergelijk bevolkingsonderzoek met goede waarborgen worden omgeven. Zowel bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden als bij bevolkingsonderzoeken die op eigen initiatief worden uitgevoerd, geldt het uitgangspunt dat mensen zelf de afweging maken of zij een dergelijk onderzoek nuttig en nodig vinden en welke voorwaarden zij hierbij acceptabel vinden. Om deze afweging te kunnen maken hebben zij wel toegang tot goede informatie nodig en moeten zij ervan uit kunnen gaan dat de uitvoering zorgvuldig gebeurt.

Het onderscheid tussen bevolkingsonderzoek op eigen initiatief of van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek komt tot uitdrukking bij de vergunningplicht zoals voorgesteld in dit wetsvoorstel. Voorgesteld wordt dat geen vergunning meer nodig is voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en verricht. Een besluit over het al dan niet aanbieden en verrichten van een bevolkingsonderzoek van rijkswege gebeurt altijd op basis van een advies van de Gezondheidsraad. Dit advies wordt gevolgd door een uitvoeringstoets uitgevoerd door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). De uitvoeringstoets kan aanleiding geven tot het stellen van nadere vragen aan de Gezondheidsraad. Voorgesteld wordt dat wanneer het rijk daadwerkelijk besluit tot het aanbieden en verrichten van het bevolkingsonderzoek, het bevolkingsonderzoek wordt opgenomen in een ministeriële regeling en het RIVM opdracht krijgt tot coördinatie van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. De opdracht aan het RIVM kan voorwaarden aan de uitvoering van het bevolkingsonderzoek bevatten. Het RIVM kan bij de verlening van subsidie of opdracht voor het aanbieden en verrichten van het bevolkingsonderzoek nadere eisen stellen voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Een vergunningvereiste heeft in deze gevallen geen toegevoegde waarde. Op dit moment gaat het om de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. Naast deze bevolkingsonderzoeken coördineert het RIVM ook de prenatale screening op down- edwards- en patauysyndroom (DEP), het structureel echoscopisch onderzoek (SEO), het bloedonderzoek bij zwangeren (PSIE), de hielprík en de neonatale gehoorscreening. De DEP-screening en de SEO worden in de zorg uitgevoerd. Een vergunning voor deze bevolkingsonderzoeken blijft noodzakelijk om de kwaliteit te kunnen borgen. De PSIE is niet vergunningplichtig en dat verandert niet met dit wetsvoorstel. Hierbij wordt weliswaar een voorbehouden handeling uitgevoerd maar dit gebeurt conform richtlijnen van de beroepsgroepen. De hielprík en de neonatale gehoorscreening zijn niet vergunningplichtig en dat verandert niet met dit wetsvoorstel.

Voor bevolkingsonderzoeken die in de derde categorie vallen en die niet van rijkswege worden aangeboden en verricht, geldt dat een vergunning verplicht is. Een vergunning wordt slechts verleend na advisering door de Gezondheidsraad. In de vergunning kunnen nadere eisen gesteld worden aan het aanbieden en verrichten van het desbetreffende bevolkingsonderzoek.

4. Indeling in categorieën

Een van de dilemma's bij het vormgeven van regelgeving voor bevolkingsonderzoek is de indeling in categorieën. Om hier meer inzicht in te krijgen heeft het RIVM de bevolkingsonderzoeken die in Nederland worden aangeboden geïnteriseerd (RIVM, Inventarisatie van health checks *indeling en dilemma's*, december 2016). Vervolgens zijn deze bevolkingsonderzoeken toegedeeld naar de categorieën die zijn vermeld in het nader standpunt van 27 juni 2016 op het advies van de Gezondheidsraad:

- 1) vrij toestaan bevolkingsonderzoeken zonder medisch risico;
- 2) beroepsnormen voor bevolkingsonderzoeken met een medisch risico;
- 3) vergunningplicht voor bevolkingsonderzoeken waarbij ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is of risico-indicatoren die in het bijzonder daarop betrekking hebben, kunnen worden aangetroffen en voor bevolkingsonderzoeken waarbij dezelfde aandoeningen en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden.

Voor het aanwezig zijn van een medisch risico bij de uitvoering van een bevolkingsonderzoek is in dit wetsvoorstel uitgegaan van het toepassen van een voorbehouden handeling in de zin van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG). In aanvulling daarop kunnen in lagere regelgeving bevolkingsonderzoeken worden aangewezen waarbij weliswaar geen voorbehouden handelingen worden uitgevoerd, maar waarbij het naleven van beroepsnormen bij de uitvoering wel noodzakelijk wordt geacht.

Om te bepalen of het gaat om ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is verwijs ik naar het advies van de Gezondheidsraad hierover (Advies van de Gezondheidsraad WBO: essentiële begrippen belicht, 7 maart 2017, nr. 2017/03). Het advies geeft aan dat niet te snel geconcludeerd mag worden dat een aandoening behandelbaar is. Uitgangspunt is dat een ziekte als niet-behandelbaar moet worden beschouwd zolang de wetenschappelijke literatuur geen betrouwbare conclusies toelaat over een bij medisch ingrijpen te verwachten gunstig effect van relevante omvang op klinische uitkomstmaten. Dat wil zeggen op sterfte, ziekte of kwaliteit van leven. Ziekten zijn ernstig wanneer de gevolgen van de aandoening of de wetenschap de aandoening te hebben of in de toekomst te krijgen, voor de betrokkene ernstig (kunnen) zijn. Hierbij spelen diverse elementen een rol: de mogelijke gevolgen voor de betrokkene, zoals of de aandoening ingrijpende gevolgen heeft voor de ontwikkeling, het dagelijks leven of dat het ernstig lijden met zich meebrengt en de prognose van de aandoening, bijvoorbeeld of het (on-)verenigbaar is met het leven. Voorbeelden die de Gezondheidsraad noemt zijn de ziekte van Huntington of de ziekte van Alzheimer. Bevolkingsonderzoek naar ziekten of aandoeningen die zowel ernstig als onbehandelbaar zijn vallen onder de vergunningsplicht. Dit betreft bijvoorbeeld ook vormen van kanker die in het licht van het voorgaande als onbehandelbaar kunnen worden beschouwd. Aangezien de formulering luidt "kunnen worden aangetroffen" geldt het eveneens voor screening die primair op andere aandoeningen is gericht, maar waarbij ook ernstige onbehandelbare ziekten, aandoeningen of daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen. Gezien de mogelijke impact van een dergelijk bevolkingsonderzoek zal een vergunning alleen verleend kunnen worden wanneer het bevolkingsonderzoek met goede waarborgen omkleed is en met de uiterste zorgvuldigheid wordt uitgevoerd.

Ook bevolkingsonderzoek dat zich in het bijzonder richt op risico-indicatoren voor ernstige ziekten of aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, valt in de derde categorie. Onderzoek naar dergelijke risico-indicatoren vraagt om dezelfde waarborgen. Bij de Downscreening wordt bijvoorbeeld een nekpluimmeting en een bloedonderzoek uitgevoerd. Het onderzoek naar deze combinatie van risico-indicatoren is in het bijzonder gericht op de ziekte van Down. Omdat

het hier gaat om een onbehandelbare en ernstige aandoening is voor onderzoek naar deze risico-indicatoren een vergunning noodzakelijk. Dit is anders bij risico-indicatoren die niet erg specifiek zijn, zoals een verhoogde bloeddruk. Dit kan weliswaar duiden op een ernstige en onbehandelbare ziekte of aandoening, maar duidt in het algemeen op risico's voor wel te behandelen ziekten of aandoeningen.

Het voorstel brengt (in afwijking van het eerder ingenomen standpunt) bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling onder de vergunningplicht. Op dit punt wordt dus geen wijziging voorgesteld ten opzichte van de huidige regelgeving. Toepassing van ioniserende straling in de gezondheidszorg gebeurt alleen na een afweging tussen de medische noodzaak en de mogelijke schade die dit met zich mee brengt. Bij een bevolkingsonderzoek is deze afweging vaak niet mogelijk; er bestaat immers geen medische noodzaak. Dit brengt met zich mee dat er geen grenzen worden gesteld aan de stralingsbelasting. Bij de beslissing op de vergunningverlening zal daarom de afweging tussen het nut en het risico voor dergelijk bevolkingsonderzoek worden gemaakt.

Nagegaan is in hoeverre andere wettelijke regelingen een adequaat kader bieden voor bevolkingsonderzoeken. Met de voorgestelde wetswijziging worden immers geen extra voorschriften gegeven voor het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoeken uit de eerste categorie, terwijl de uitkomsten van een dergelijk bevolkingsonderzoek wel grote gevolgen kunnen hebben. Gebleken is echter dat dergelijke onderzoeken zelden als dienst (en dus als bevolkingsonderzoek) worden aangeboden. Het gaat veelal om zelftesten waarbij gebruik wordt gemaakt van medische hulpmiddelen, waaronder in-vitro diagnostica. Deze producten worden gereguleerd via een ander wettelijk kader (de Wet op de medische hulpmiddelen en de daaronder vallende besluiten). De Wbo is hierop niet van toepassing.

Ook is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) van toepassing op alle bevolkingsonderzoeken die door (alternatieve) zorgaanbieders worden verricht. Deze wet waarborgt dat de zorgverlener goede zorg levert. Het stellen van aanvullende eisen aan bevolkingsonderzoeken uit de eerste categorie is daarom niet nodig. Ook voor de bevolkingsonderzoeken uit de tweede categorie biedt de Wkkgz over het algemeen voldoende waarborgen. Alleen voor de situatie waarin onderzoeken niet onder de Wkkgz vallen, in de fase waarin slechts sprake is van aanbieden, zijn in dit wetsvoorstel aanvullende waarborgen opgenomen. In paragraaf 8 is uiteengezet welke wettelijke bepalingen naast de Wet op het bevolkingsonderzoek van toepassing zijn op het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoek.

5. Nieuwe criteria voor vergunningverlening

Dit voorstel geeft meer ruimte aan mensen om zelf een keuze te maken voor het al dan niet gebruiken van een bevolkingsonderzoek. Voor de beoordeling van vergunningaanvragen wordt tot nu toe onder andere een afweging gemaakt tussen het nut van het bevolkingsonderzoek voor een categorie van de bevolking en de gezondheid van die personen. Voorgesteld wordt om het nut voor een individueel persoon meer centraal te stellen. Hiermee verandert de afweging en komen er meer mogelijkheden voor het verlenen van een vergunning.

Naast de beoordeling of een bevolkingsonderzoek nut heeft voor een individueel persoon, wordt een vergunningaanvraag ook getoetst op deugdelijkheid naar wetenschappelijke maatstaven en overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen. Deze criteria voor vergunningverlening zijn nu ook opgenomen in de Wbo en onderhavig wetsvoorstel wijzigt dat niet.

6. Uitbreiding van de reikwijdte van de wet en een nieuwe definitie van bevolkingsonderzoek

Dit wetsvoorstel geeft een nieuwe definitie van bevolkingsonderzoek en maakt tegelijkertijd de reikwijdte van de Wbo ruimer doordat ook het aanbieden van bevolkingsonderzoek hieronder gaat vallen en er rekening gehouden wordt met eventuele nevenbevindingen. Bij de uitwerking hiervan wordt het advies van de Gezondheidsraad *WBO: essentiële begrippen belicht* (7 maart 2017, nr. 2017/03) gevolgd.

In de voorgestelde definitie van bevolkingsonderzoek komt tot uitdrukking dat het hierbij moet gaan om een onderzoek dat wordt aangeboden en verricht ten behoeve van mensen zonder

individuele hulpvraag en zonder medische indicatie. Met het aanbieden van bevolkingsonderzoek wordt bedoeld dat mensen zonder individuele hulpvraag en zonder medische indicatie worden uitgenodigd, in de gelegenheid worden gesteld of worden aangemoedigd om deel te nemen aan een bevolkingsonderzoek dat gericht is op het opsporen van ziekten of aandoeningen of risico-indicatoren hiervoor. Dit geldt ook wanneer een individu zelf daartoe het uiteindelijke initiatief neemt.

Het wetsvoorstel richt zich mede op ernstige ziekten en afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren die kunnen worden aangetroffen. Deze formulering omvat ook eventuele nevenbevindingen. Bij sommige screeningsmethoden zoals beeldvormende technieken en genetische testen, is er een gereede kans dat er bevindingen worden gedaan waar de screening niet primair op gericht is of waarbij het niet duidelijk is waarop wordt gescreend. De Wbo dient mensen ook te beschermen tegen deze vorm van (ongerichte) screening.

Er kunnen situaties zijn waarin bevolkingsonderzoek wel in Nederland wordt aangeboden, maar niet in Nederland wordt verricht. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als aanbieder van een bevolkingsonderzoek een vestiging in Nederland heeft waar verschillende werkzaamheden worden verricht, zoals informatieverstrekking over het onderzoek per telefoon of in persoon, betalingsverkeer wordt afgehandeld of intakegesprekken worden gevoerd. Het werkelijke onderzoek wordt in een dergelijk geval in het buitenland verricht. Aangezien het bevolkingsonderzoek aangeboden wordt in Nederland, zou dit naar de mening van de regering onder de werkingssfeer van de Wbo moeten vallen. Het onderhavige wetsvoorstel voorziet hierin.

Onder aanbieden valt ook het aanprijzen van bevolkingsonderzoek door middel van advertenties en reclames in kranten en tijdschriften en andere media. Het is hierbij van belang dat er in de reclame een directe link wordt gelegd met een aanbieder van bevolkingsonderzoek. Publieksvoorlichting over het belang van tijdige onderkenning van bepaalde aandoeningen, bijvoorbeeld door middel van een folder bij de huisarts of apotheek, valt hier niet onder. Wordt in deze folder echter ook een onderzoek ter controle op die aandoening aangeboden, dan is er wel sprake van het aanbieden van bevolkingsonderzoek. Ook een informatieavond over een (nieuwe) screeningsmethode of een test valt binnen de reikwijdte van de Wbo, indien aansluitend deelname wordt aangeboden. Een informatieavond over een screeningsmethode alleen gericht op (na)scholing van zorgprofessionals is geen aanbod in de zin van dit wetsvoorstel. Bepalend is dus de aard van de informatie en de bedoeling van de aanbieder.

Er is geen sprake van bevolkingsonderzoek als er een individuele hulpvraag of een medische indicatie is. Die medische indicatie is in de eerste plaats aan de orde wanneer er sprake is van klachten en/of symptomen van een ziekte of aandoening. De medische indicatie kan echter ook zijn grondslag vinden in een reeds gestelde diagnose bij de patiënt of zijn verwanten. Een voorbeeld is de zogenoemde cascadescreening bij familiale aandoeningen of afwijkingen zoals erfelijke kankers. Hierbij worden familieleden van een patiënt waarbij een ziekte of aandoening is vastgesteld, benaderd voor een onderzoek. In dat geval is er een medische reden om een individu of een categorie mensen te onderzoeken, waarbij de doelgroep wordt afgebakend op grond van afkomst. Door de aanwezigheid van een medische grondslag om betreffende familieleden te benaderen valt dit niet onder de reikwijdte van het onderhavige wetsvoorstel. Ook kan het gaan om een reeds gestelde diagnose die een risico meebrengt op een andere aandoening, op grond waarvan bijvoorbeeld periodiek oogheelkundig onderzoek plaatsvindt bij diabetespatiënten of een herhaalde coloscopie bij mensen bij wie eerder hoogerisicoadenomen waren gevonden. Het is ook denkbaar dat een medische grondslag wordt gevonden in het gedurende een periode woonachtig of werkzaam te zijn of te zijn geweest in een bepaald gebied, of het te hebben gewerkt met bepaalde apparatuur of stoffen. Als er een aannemelijk verband is aangetoond tussen deze omstandigheden en het zich voordoen van een ziekte of afwijking, valt het benaderen van bedoelde categorie van de bevolking niet onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel.

Onderzoek waarbij sprake is van een zogenoemd getrapt model, valt wel onder bevolkingsonderzoek in de zin van dit wetsvoorstel. Hierbij wordt preventief onderzoek voorafgegaan door voorselectie of risicoselectie met een vragenlijst of op selectie gerichte

handelingen, zoals het opmeten van de buikomvang, lengte of gewicht. Naar aanleiding daarvan kan de aanbieder preventief onderzoek adviseren. Zowel de voorselectie als het vervolgonderzoek dat daaruit voortvloeit, maakt onderdeel uit van het bevolkingsonderzoek als geheel en is daarmee bevolkingsonderzoek in de zin van deze wet.

Voor de beoordeling of er sprake is van een individuele hulpvraag moet worden gekeken naar bij wie het initiatief ligt. Bij bevolkingsonderzoek komt dat initiatief primair van de aanbieder. Deze nodigt mensen uit om deel te nemen aan bevolkingsonderzoek zonder dat die mensen vooraf hebben aangegeven gezondheidsklachten te hebben. Dit in tegenstelling tot een individuele zorgvraag waar onderzoek volgt op een hulpvraag van een eventueel doorverwezen individu. Een individuele hulpvraag is eveneens afwezig wanneer de aanleiding voor het ondergaan van een bevolkingsonderzoek voortkomt uit de wens om meer informatie over de gezondheid te krijgen zonder dat er sprake is van klachten.

Bevolkingsonderzoek moet altijd 'ten behoeve van personen' worden verricht. Dit betekent dat er een individuele terugkoppeling van de onderzoeksresultaten nodig is. Is dit niet het geval, bijvoorbeeld omdat het onderzoek puur ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is verricht, dan is er geen sprake van bevolkingsonderzoek. De zinsnede 'ten behoeve van personen' houdt ook in dat er een duiding van de onderzoeksresultaten gegeven moet worden. De terugkoppeling en het aanbieden van het onderzoek moet inspelen op mogelijke aspecten van de individuele gezondheid. Wanneer informatie wordt verstrekt over de interpretatie van technische uitslagen dan is er sprake van een beoordeling van de gezondheidstoestand. Daarmee valt het onderzoek onder andere onder de Wkkgz én is er sprake van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo. Het verstrekken van informatie over de interpretatie van de technische gegevens hoeft niet rechtstreeks te gebeuren, het kan ook door middel van een losse folder of de verwijzing naar een website. Het is niet nodig dat er een advies over eventueel vervolgonderzoek of een leefstijladvies aan het bevolkingsonderzoek is gekoppeld.

7. Verhouding tot hoger recht

Dit wetsvoorstel gaat over het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoek. Het op de markt brengen van producten waarmee bevolkingsonderzoek kan worden uitgevoerd, bijvoorbeeld door de consument zelf, valt niet binnen de reikwijdte van de Wbo. Deze producten zijn medische hulpmiddelen (waaronder ook in-vitro diagnostica) en vallen daarmee onder de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en de daaronder hangende besluiten. De regels voor deze producten zijn afgeleid van een Europese richtlijn,¹ waardoor in de Europese Unie voor de markttoelating van deze producten dezelfde regels gelden. De Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen worden in mei 2020 vervangen door een verordening.² De verordening voor in-vitro diagnostica zal in mei 2022 volledig van toepassing zijn.³

Ten aanzien van bevolkingsonderzoek is in de Europese Unie geen geharmoniseerde regeling vastgesteld, waardoor er voor de lidstaten ruimte is om hiervoor nationale regels te stellen. In het geval dat een aanbieder of verrichter van bevolkingsonderzoek zich vanuit een andere lidstaat in Nederland wil vestigen, is er echter wel sprake van de vrijheid van vestiging uit het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). In het geval dat een aanbieder of verrichter van bevolkingsonderzoek in een andere lidstaat van de Europese Unie is gevestigd, maar zijn diensten wel in Nederland aanbiedt, is het vrij verkeer van diensten van toepassing. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: HvJEU) blijkt dat de rechtvaardigingsgronden voor belemmeringen in het vrij verkeer van diensten en het vrij verkeer van vestiging, niet erg verschillen.⁴ De evenredigheid van een belemmering van het vrij verkeer

¹ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169) en Richtlijn 98/79/Eg van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG 1998, L 331).

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

³ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

⁴ HvJEU 11 juli 2002, C-294/00 (*Gräbner*), paragraaf 38 en verder.

van diensten wordt echter strenger getoetst dan de evenredigheid van een belemmering van de vrijheid van vestiging.⁵ Daarom zullen de voorgestelde maatregelen in het vervolg van deze paragraaf slechts worden getoetst aan het vrij verkeer van diensten in overeenstemming met de rechtspraak van HvJEU.⁶ Uit jurisprudentie van het HvJEU volgt dat beperkingen van het vrij verkeer van diensten gerechtvaardigd zijn als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de beperking geldt zonder discriminatie;
- de beperking is ingesteld vanwege een dwingende reden van algemeen belang;
- de maatregel is geschikt om het gestelde doel te waarborgen (subsidiariteit); en
- de maatregel gaat niet verder dan nodig is om het doel te bereiken (proportionaliteit).⁷

De regels voorgesteld in dit wetsvoorstel gelden zonder discriminatie; er wordt geen onderscheid gemaakt tussen Nederlandse aanbieders en verrichters en aanbieders en verrichters uit andere lidstaten van de Europese Unie.

De vergunningplicht en de eis dat voldaan moet worden aan een professionele standaard dienen in de eerste plaats een volksgezondheidsbelang. Dit belang is opgenomen in het VWEU als rechtvaardigingsgrond voor het beperken van het vrij verkeer van diensten (artikel 62 VWEU gelezen in samenhang met artikel 52, eerste lid, VWEU). Hierbij is van belang dat in de jurisprudentie van het HvJEU is bepaald dat lidstaten bij het beschermen van de volksgezondheid een ruime beoordelingsmarge moet worden gelaten omdat het niveau van bescherming per lidstaat kan verschillen.⁸ Daarnaast wordt met de voorgestelde maatregelen ook het sociale zekerheidsstelsel beschermd. Deze rechtvaardigingsgrond is in de jurisprudentie van het HvJEU aangenomen.⁹ Het bovenstaande wordt hieronder verder uitgewerkt.

Bij bevolkingsonderzoek met ioniserende straling is het voor de Nederlandse regering van belang om consumenten te beschermen tegen de negatieve gevolgen van deze straling. Wanneer er geen medische indicatie is om onderzoek met ioniserende straling uit te voeren, moet hiermee terughoudend worden omgegaan. Bij een medische indicatie kan een goede afweging tussen nut en schade gemaakt worden. Bij een bevolkingsonderzoek is dat niet altijd mogelijk. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige en onbehandelbare ziekten en aandoeningen, is van belang dat mensen een open toekomst houden. De wetenschap een ernstige en onbehandelbare ziekte of aandoening te hebben, kan ernstige psychologische gevolgen hebben. Daarom moet ook hiermee terughoudend worden omgegaan. Hieruit blijkt dat de vergunningplicht bijdraagt aan het beschermen van de volksgezondheid.

Voor de hiervoor genoemde categorieën van bevolkingsonderzoek geldt ook dat de voorgestelde maatregelen worden gerechtvaardigd in verband met het beschermen van het sociale zekerheidsstelsel. Hoewel consumenten over het algemeen zelf het bevolkingsonderzoek betalen (al dan niet via een aanvullende verzekering), zal eventueel vervolgonderzoek bekostigd worden uit het op solidariteit gebaseerde zorgstelsel. Het is daarom voor de overheid van belang het aantal vals positieve uitslagen tot het minimum te beperken. De vergunningplicht en de professionele standaard kunnen hieraan bijdragen omdat daarmee eisen gesteld kunnen worden aan de kwaliteit en betrouwbaarheid van het bevolkingsonderzoek.

De hiervoor genoemde vergunningplicht is geschikt om het doel te bereiken. Door middel van de vergunningplicht kan de overheid zorgen dat als bevolkingsonderzoek in de genoemde groepen wordt aangeboden, dit alleen gebeurt als de voordelen daarvan opwegen tegen de nadelen en er voldoende zorgvuldigheid in acht wordt genomen. Daarnaast gaan de maatregelen ook niet verder dan nodig is om de gestelde doelen te bereiken. Zo worden de genoemde groepen bevolkingsonderzoek niet geheel verboden, maar slechts aan beperkingen onderworpen.

⁵ HvJEU 25 juli 1991, C-76/90 (*Säger*), paragraaf 13.

⁶ HvJEU 4 mei 2017, C-339/15 (*Vanderborght*), paragraaf 58.

⁷ HvJEU 13 mei 2003, C-385/99 (*Müller-Fauré*), paragraaf 68. HvJEU 10 maart 2009, C-169/07 (*Hartlauer*), paragraaf 44.

⁸ *Vanderborght*, paragraaf 71.

⁹ *Hartlauer*, paragraaf 47.

Daarnaast wordt voorgesteld om bevolkingsonderzoek te verbieden indien daarbij ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen waarop ook het bevolkingsonderzoek zich richt dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht. Ook hiervoor geldt dat het ook kan gaan om nevenbevindingen waar de screening niet primair op gericht hoeft te zijn. Het gaat hierbij om screeningsmethoden waarbij er een gerede kans is dat ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebben de risico-indicatoren kunnen worden gevonden waarop ook van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoeken zich richten. Op dit verbod gelden twee uitzonderingen. Ten eerste geldt het verbod niet als er sprake is van een andere doelgroep. Daarnaast geldt het verbod niet indien er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek dat tevens bevolkingsonderzoek is. Als minder mensen gebruik maken van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, omdat ze elders al een vergelijkbaar onderzoek hebben gehad, zal het van rijkswege aangeboden onderzoek minder kostenefficiënt worden. Dit verbod dient dus het belang van het beschermen van het sociale zekerheidsstelsel. Deze bepaling dient ook het belang van de volksgezondheid omdat het verhindert dat mensen het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek mijden om in plaats daarvan een ander, mogelijk minder effectief of betrouwbaar onderzoek te doen.

Het verbod is geschikt om dit doel te bereiken omdat het ervoor zorgt dat er voor de doelgroep die wordt uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden, geen alternatief beschikbaar is in Nederland. Daarnaast gaat het verbod niet verder dan nodig is doordat het mogelijk blijft een dergelijk onderzoek aan een andere doelgroep aan te bieden. Ook blijft het mogelijk om met dezelfde doelgroep als het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen dat tevens bevolkingsonderzoek is. Voor deze laatste groepen bevolkingsonderzoek geldt wel een vergunningplicht. Hiermee wordt het sociale zekerheidsstelsel beschermd. Met de vergunningplicht kan de overheid controleren of er daadwerkelijk geen onderzoek wordt aangeboden aan of verricht bij mensen die in de doelgroep vallen van het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden en of het medisch-wetenschappelijk onderzoek niet slechts is opgetuigd om het verbod te omzeilen. Bovendien gaat deze eis niet verder dan noodzakelijk is omdat door het vergunningvereiste het voor andere aanbieders en verrichters mogelijk blijft om een bevolkingsonderzoek binnen enkele randvoorwaarden aan te bieden en te verrichten.

Ook de eis dat bij niet-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG worden verricht, aan de professionele standaard moet worden voldaan, is gerechtvaardigd in het belang van de volksgezondheid en het in stand houden van het sociale zekerheidsstelsel. Als er voorbehouden handelingen worden verricht, is er sprake van een zeker medisch risico. Daarom heeft de wetgever bepaald dat deze handelingen alleen mogen worden verricht door bepaalde bij of krachtens de Wet BIG aangewezen beroepsbeoefenaren. Deze beroepsbeoefenaren kunnen indien nodig, op grond van het tuchtrecht worden aangesproken op hun functioneren. In het kader van het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoek is het van belang dat niet alleen de beroepsbeoefenaren kunnen worden aangesproken, maar ook de organisaties waarvoor zij werken indien binnen die organisaties niet wordt gewerkt volgens de van toepassing zijnde professionele standaard. Met deze eis wordt dus de volksgezondheid beschermd, maar deze eis beschermt ook het sociale zekerheidsstelsel tegen vals positieve uitkomsten van een bevolkingsonderzoek waarbij het vervolgonderzoek ten laste komt van het op solidariteit gebaseerde zorgstelsel. Deze eis is geschikt om het doel te bereiken omdat men in de zorg gewend is om met professionele standaarden te werken om hiermee de kwaliteit van de zorg te waarborgen en waar nodig te verhogen. Deze eis is ook proportioneel, omdat op deze categorie van bevolkingsonderzoeken geen vergunningplicht van toepassing is, maar gelet op het medische risico dat betrokken is bij het verrichten van voorbehouden handelingen, is het onevenredig om in het geheel geen eisen te stellen.

Indien er geen van toepassing zijnde professionele standaard beschikbaar is, is een bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht vergunningplichtig. Hiermee worden ook de belangen van de volksgezondheid en het beschermen van het socialezekerheidsstelsel gediend. Als er geen van toepassing zijnde professionele standaard is, is het nodig dat op een andere manier de kwaliteit van dergelijk bevolkingsonderzoek kan worden gewaarborgd. Een vergunning is hiervoor een geschikt middel. Deze maatregel gaat ook niet

verder dan noodzakelijk omdat een vergunning verleend zal worden als de kwaliteit van het onderzoek goed is en het nut ervan opweegt tegen de risico's.

Bij het beoordelen van de evenredigheid van de voorgestelde maatregelen is het van belang dat het aanbieden van bevolkingsonderzoek niet geheel wordt verboden, maar slechts aan beperkingen wordt onderworpen.¹⁰ Daarnaast is in het wetsvoorstel een clause van wederzijdse erkenning opgenomen voor dienstverrichters die in een andere lidstaat van de Europese Unie zijn gevestigd.¹¹ Indien in die andere lidstaat vergelijkbare eisen gelden ter bescherming van de volksgezondheid en het in stand houden van de sociale zekerheid, is het niet nodig om aan de Nederlandse eisen te voldoen, zoals het hebben van een vergunning, om in Nederland vergunningplichtig bevolkingsonderzoek aan te bieden (en te verrichten). De clause van wederzijdse erkenning geldt niet voor de ondernemer uit een andere lidstaat van de Europese Unie die zich in Nederland wil vestigen om bevolkingsonderzoek aan te bieden of te verrichten.

8. Samenhang met andere wettelijke regelingen

Naast de Wbo is een aantal andere wetgevende kaders van belang voor bevolkingsonderzoeken. Het gaat om de volgende regelgeving:

8.1 Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit in-vitro diagnostica

De Wet op de medische hulpmiddelen en de daaronder hangende besluiten stellen eisen aan het op de markt brengen van medische hulpmiddelen (waaronder in-vitro diagnostica). Als deze producten bedoeld zijn om te worden gebruikt voor in-vitro onderzoek van materiaal afkomstig van mensen (bijvoorbeeld speeksel of bloed) om informatie te geven over hun gezondheid, vallen zij onder het Besluit in-vitro diagnostica dat is gebaseerd op de Wet op de medische hulpmiddelen. Voor dergelijke producten worden in dit wetsvoorstel geen aanvullende eisen voorgesteld.

8.2 Wet op bijzondere medische verrichtingen

De Wet op bijzondere medische verrichtingen regelt wat bijzondere medische verrichtingen zijn en wie bevoegd is tot het uitvoeren daarvan. Deze wet ziet op innovatieve zorgvormen die vaak hoogcomplex zijn en daarom wordt via concentratie de kwaliteit daarvan gegarandeerd. Op basis van deze wet zijn er bijvoorbeeld specifieke regels voor klinisch genetisch onderzoek bij DNA-testen. Een instelling die een vergunning heeft op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen kan ook een vergunning nodig hebben op grond van de Wbo, zoals het geval is bij genetisch onderzoek naar de ziekte van Huntington. Deze overlap kan ontstaan bij instellingen die een vergunning hebben op grond van het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing. Het doel van de Wet op bijzondere medische verrichtingen is dat door middel van beperkte vergunningverlening wat betreft omvang en locaties, een beheerste introductie plaatsvindt van de aangewezen medische verrichtingen (vaak nieuwe zorgvormen). Dit doel is een ander dan dat wordt nagestreefd op grond van de Wbo. 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 bevolkingsonderzoek ondergaat. Hierbij speelt bijvoorbeeld de doelgroep een grote rol, terwijl dit bij de vergunningverlening op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen geen rol speelt. Daarnaast is van belang dat in een instelling die een vergunning heeft op grond van het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek alle vormen van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing kunnen worden toegepast. De Wet op bijzondere medische verrichtingen is minder goed ingericht voor een afweging per onderzoek, hetgeen gelet op de doelstellingen van de Wbo wel gewenst is. Om deze reden blijft in de gevallen waar deze wetten elkaar overlappen een dubbele vergunningplicht bestaan.

8.3 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De Wkkgz bepaalt dat goede zorg geleverd moet worden. Alle verrichters van bevolkingsonderzoek vallen onder deze wet. Deze wet bepaalt bijvoorbeeld dat cliënten recht hebben op goede informatie. Onder 'goede zorg' wordt verstaan dat de zorgverlener handelt in overeenstemming met de van toepassing zijnde professionele standaarden. De Wbo is aanvullend op hetgeen is

¹⁰ *Vanderborght*, paragraaf 72 tot en met 74. Zie ook HvJEU 12 september 2013, C-475/11 (*Konstantinides*), paragraaf 55.

¹¹ HvJEU 22 oktober 1998, C-184/96 (*Commissie tegen Frankrijk*), paragraaf 28.

geregeld in de Wkkgz. Dit betekent onder andere dat een verrichter van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek, naast het hebben van een vergunning en voldoen aan de vergunningvoorschriften, ook moet voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de Wkkgz. Daarnaast wordt voorgesteld de Wbo ook van toepassing te laten zijn op het aanbieden van bevolkingsonderzoek. Dit aanbieden van bevolkingsonderzoek valt niet onder de Wkkgz, zo blijkt uit de memorie van toelichting bij de Wkkgz:

Er zijn in Nederland verschillende organisaties die bevolkingsonderzoek of preventieve geneeskunde coördineren. De werkzaamheden van deze organisaties bestaan er doorgaans alleen uit, de personen die behoren tot de doelgroep op wie zij zich richten, in contact te brengen met de desbetreffende beroepsbeoefenaars, hoofdzakelijk huisartsen. Het zijn die beroepsbeoefenaars die de eigenlijke zorg verlenen, en zij zijn de zorgaanbieder. Zou zo'n organisatie zelf personen die zorg verlenen, in dienst hebben of inhuren, dan is de organisatie als zorgaanbieder te bestempelen.

Voor de tweede categorie van bevolkingsonderzoeken die niet vergunningplichtig zijn, maar waarbij wel voorbehouden handelingen worden verricht, geldt als enige eis dat de aanbieder en verrichter van bevolkingsonderzoek zich houdt aan de van toepassing zijnde professionele standaarden. Deze eis geldt ook op grond van de Wkkgz, daarom wordt voorgesteld deze eis in de Wbo alleen te laten gelden voor het aanbieden van bevolkingsonderzoek. Hiermee wordt voorkomen dat op enig moment twee wettelijke kaders van toepassing zijn die dezelfde norm geven. Omdat het van belang is dat ook bij het aanbieden van bevolkingsonderzoek zorgvuldig wordt gehandeld, wordt voorgesteld om in de Wbo de eis op te nemen dat ook in deze fase voldaan moet worden aan de van toepassing zijnde professionele standaard. Het voorstel stimuleert de ontwikkeling van professionele standaarden doordat de afwezigheid hiervan een vergunningplicht met zich meebrengt.

8.4 Wet BIG

In de definitie van 'andere zorg' in de Wkkgz wordt verwezen naar artikel 1 van de Wet BIG. Daarnaast geeft de Wet BIG aan wat 'voorbehouden handelingen' zijn en wie er bevoegd zijn om deze te verrichten. Dit is van belang voor de tweede categorie van bevolkingsonderzoeken die wordt afgebakend door het al dan niet verrichten van voorbehouden handelingen bij het verrichten van het bevolkingsonderzoek. Op grond van de Wet BIG is het anderen dan geregistreerde beroepsbeoefenaren verboden om voorbehouden handelingen te verrichten. Daarnaast zijn de geregistreerde beroepsbeoefenaren onderworpen aan tuchtrechtspraak ter zake van zijn of haar professioneel handelen.

8.5 Wet publieke gezondheid

In artikel 12a van de Wet publieke gezondheid is een grondslag opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, aan te wijzen waarover de Minister van VWS via het RIVM de regie en coördinatie heeft. Op grond van dit artikel zijn op dit moment de hieprikscreening en de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE) aangewezen. Deze bevolkingsonderzoeken zijn op dit moment niet vergunningplichtig. Dit wetsvoorstel verandert daar niets aan.

Daarnaast coördineert het RIVM ook de bevolkingsonderzoeken die worden uitgevoerd met een subsidie op grond van de Subsidieregeling publieke gezondheid¹² (naar baarmoederhalskanker, borstkanker en darmkanker). Voorgesteld wordt om deze niet vergunningplichtig meer te laten zijn, omdat bij de financiering eisen zullen worden gesteld aan de kwaliteit en betrouwbaarheid van deze bevolkingsonderzoeken. Wanneer anderen een bevolkingsonderzoek willen aanbieden of verrichten waarbij dezelfde ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht, is dit bevolkingsonderzoek wel vergunningplichtig. Door middel van deze vergunningplicht wordt verzekerd dat de effectiviteit en efficiëntie van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek niet wordt ondermijnd.

8.6 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

¹² Stcrt. 2005, 181.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is er op gericht waarborgen te bieden aan proefpersonen die bereid zijn mee te werken aan medisch-wetenschappelijke experimenten. Deze waarborgen worden met name geboden doordat onderzoeksvoorstellen op ethische en wetenschappelijke aanvaardbaarheid worden getoetst door een onafhankelijke commissie. Een wetenschappelijk onderzoek in de zin van deze wet kan tevens een bevolkingsonderzoek zijn in de zin van de Wbo als het verrichte onderzoek mede ten goede komt aan de afzonderlijke proefpersoon in de vorm van een diagnose of het signaleren van een risico-indicator. In artikel 1, derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is geregeld dat die wet niet van toepassing is op onderzoek waarvoor een vergunning is vereist op grond van de Wbo. Ratio hierachter is dat de belangen van de proefpersoon bij vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, voldoende zijn gewaarborgd indien het onderzoek is omgeven met de waarborgen van de vergunning op grond van de Wbo. Voor bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, maar dat niet vergunningplichtig is op grond van de Wbo, geldt de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wel onverkort.

In dit wetsvoorstel worden specifieke regels gesteld aan bevolkingsonderzoek waarbij dezelfde ziekten en aandoeningen en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. Als dit bevolkingsonderzoek wordt aangeboden aan of verricht bij dezelfde doelgroep als het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden, is het verboden. Op dit verbod wordt een uitzondering gemaakt voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Hierdoor blijft het mogelijk dat er tegelijkertijd met het verrichten van een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden, ook medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd. Hiermee kan bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek worden gedaan naar nieuwe onderzoeksmethoden. Dergelijk bevolkingsonderzoek dat tegelijkertijd medisch-wetenschappelijk onderzoek is, is vergunningplichtig. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is hierdoor niet van toepassing, maar bij het al dan niet verlenen van een vergunning en de voorwaarden die daarbij worden gesteld, kan rekening worden gehouden met de belangen van de proefpersonen en het belang dat voldoende mensen participeren in het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek.

8.7 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

De artikelen 446 tot en met 468 van het Burgerlijk Wetboek Boek 7 worden ook wel de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst genoemd. Ook de overeenkomst tot het verrichten van een bevolkingsonderzoek is een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling in de zin van deze wet. Voor bevolkingsonderzoeken is vooral van belang dat op grond van artikel 7:448 BW de hulpverlener verplicht is de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over het voorgenomen onderzoek. Hierbij is expliciet bepaald dat de risico's ook benoemd moeten worden en dat er alternatieven besproken moeten worden.

9. Uitvoering

Aanvragen voor een vergunning kunnen worden ingediend bij het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (hierna: VWS). Vervolgens wordt de aanvraag ter advisering voorgelegd aan de Gezondheidsraad. De Minister van VWS besluit over de aanvraag op basis van het advies van de Gezondheidsraad.

10. Toezicht en handhaving

10.1 Handavingsinstrumentarium

Op het terrein van de preventieve gezondheidszorg kan sprake zijn van wisselende aanbieders die soms maar korte tijd actief zijn. Daarom is het gewenst dat de IGJ i.o. een punitief handavinginstrument beschikbaar heeft en met het oog daarop wordt voorgesteld dat de IGJ i.o. de bevoegdheid krijgt om een bestuurlijke boete op te leggen. Als er sprake is van wisselende aanbieders is een herstelsanctie minder effectief. Voor aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek die zich wel langere tijd in Nederland vestigen, is het gewenst dat de IGJ i.o. ook beschikt over de bevoegdheid om herstelsancties op te leggen. Daarom wordt ook voorgesteld de IGJ i.o. de bevoegdheid te geven tot het opleggen van een last onder bestuursdwang en een

last onder dwangsom ter handhaving van de vergunningplicht, de vergunningvoorschriften en de eisen die worden gesteld aan bevolkingsonderzoeken in de tweede categorie.

10.2 Last onder bestuursdwang en last onder dwangsom

De last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom zijn erg effectief indien de overtreding voortduurt of er sprake is van een herhalende overtreding. De IGJ i.o. kan met de last onder dwangsom bepalen dat de overtreder een bepaald bedrag aan dwangsom verbeurt voor elke dag dat de overtreding voortduurt, of voor elke keer dat de overtreding opnieuw wordt begaan. De hoogte van het bedrag moet in redelijke verhouding staan tot de zwaarte van het geschonden belang.¹³

Voorgesteld wordt dat de IGJ i.o. de last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom kan gebruiken bij overtreding van de vergunningplicht of overtreding van voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden. Daarnaast wordt voorgesteld om deze bevoegdheid ook te creëren voor het aanbieden van de categorie bevolkingsonderzoeken waarvoor de verplichting geldt om de van toepassing zijnde professionele standaard in acht te nemen. Omdat het aanbieden van bevolkingsonderzoek niet onder de reikwijdte van de Wkkgz valt, heeft de IGJ i.o. bij het aanbieden van bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht geen reparatoire sancties uit de Wkkgz tot zijn beschikking.

10.3 Bestuurlijke boete

Voorts wordt voorgesteld om de IGJ i.o. de bevoegdheid te geven een bestuurlijke boete op te leggen. Over het algemeen betreffen overtredingen van de Wbo overtredingen met een geringe normatieve lading, zolang er geen letsel aan personen of schade aan goederen wordt toegebracht. Daarnaast zijn voor de handhaving geen vrijheidsbenemende of andere ingrijpende strafrechtelijke dwangbevoegdheden nodig. Gelet op deze omstandigheden staat strafrechtelijke vervolging vaak niet in verhouding tot de overtreding. Daarentegen lenen dergelijke voorschriften zich naar het oordeel van de regering meer voor een bestuursrechtelijke punitieve handhaving. De bestuurlijke boete vormt in de hier genoemde gevallen een passend middel dat snel (lik-op-stuk) en op maat is in te zetten. Daarnaast is er bij de IGJ i.o. specifieke kennis en kunde beschikbaar met betrekking tot het toezicht op en de handhaving van de wetgeving op het terrein van de zorg en met betrekking tot de adressaten tot wie de normen van die wetgeving gericht zijn. Bij het Openbaar Ministerie ontbreekt deze kennis vaak. Ook beschikt de IGJ i.o. al op grond van verschillende andere wetten over de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen. Er is bij de organisatie voldoende kennis aanwezig over dit instrument. De IGJ i.o. is zodoende beter gepositioneerd om op te treden bij aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek die tekortschieten in het naleven van de regelgeving. De bevoegdheid tot het opleggen van een punitieve bestuurlijke sanctie stelt de toezichthouder daarbij in staat om waar nodig snel en doeltreffend op te treden.

De voorgestelde maximale bestuurlijke boete is €150.000. Met dit bedrag is aangesloten bij de maximale bestuurlijke boete in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zowel voor het medisch-wetenschappelijke onderzoek met mensen als voor het bevolkingsonderzoek geldt dat het veld zich beweegt tussen enerzijds zorgaanbieders zonder winstoogmerk en anderzijds commerciële aanbieders. Gelet hierop is er gekozen om niet te verwijzen naar de in artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht genoemde boetecategorieën. Hierbij is rekening gehouden met de aard van de personen tot wie de boetebepaling is gericht, de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn overtreding, de ernst van de overtreding en het effect van de sanctie. Ook moet de sanctie in voldoende effect sorteren ofwel voldoende afschrikwekkend zijn, gelet op de draagkracht van de potentiële overtredders. Die draagkracht kan groot zijn als het gaat om commerciële aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek. Anderzijds zal de draagkracht kleiner zijn als het gaat om niet-commerciële instellingen die bevolkingsonderzoek aanbieden en verrichten. De bestuurlijke boete kan worden opgelegd voor alle overtredingen op grond van de Wbo. Welke boete in een specifieke casus zal worden opgelegd, zal afhangen van de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten (artikel 5:46, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht). Bovendien zullen de Beleidsregels bestuurlijke boete

¹³ Zie artikel 5:32b, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Minister VWS¹⁴ van toepassing zijn, die meer specifieke kaders bieden voor de uiteindelijk op te leggen boete.

10.4 Strafrechtelijke handhaving

Het introduceren van een bestuurlijke boete bevoegdheid in de Wbo heeft ook gevolgen voor de strafrechtelijke handhaving van deze wet. Op dit moment is in de Wbo opgenomen dat de maximale straf voor overtreding van deze wet een geldboete is van de vierde categorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht (op dit moment €20.500). Voorgesteld wordt om de maximale strafrechtelijke boete te verhogen naar de vijfde categorie uit het Wetboek van Strafrecht (op dit moment €82.000). Deze verhoging weerspiegelt enerzijds het potentieel te verkrijgen voordeel wat met de overtreding behaald kan worden. Anderzijds is de verhoging nodig om de discrepantie van de strafrechtelijke boete en de hierboven beschreven bestuurlijke boete te beperken. Daarnaast wordt mogelijk gemaakt dat de strafrechter bij de veroordeling van een rechtspersoon, vennootschap zonder rechtspersoonlijkheid, maatschap, rederij of doelvermogen een geldboete kan opleggen van ten hoogste het bedrag van de naast hogere categorie van het Wetboek van Strafrecht indien de voor het feit bepaalde boetecategorie geen passende bestraffing toelaat. Dit is opgenomen in artikel 23, zevende en achtste lid, van het Wetboek van Strafrecht. Deze bepalingen worden in dit wetsvoorstel van overeenkomstige toepassing verklaard op de Wbo. Hiermee komt de maximale strafrechtelijke boete voor een rechtspersoon of maatschap uit op een bedrag van de zesde categorie van het Wetboek van Strafrecht (op dit moment €820.000), hetgeen hoger is dan de voorgestelde maximale bestuurlijke boete van €150.000.

10.5 Uitbreiden reikwijdte Wet op het bevolkingsonderzoek

De derde manier waarop de handhavingmogelijkheden van de IGJ i.o. worden verbeterd, heeft te maken met het voorstel om naast het verrichten van een bevolkingsonderzoek, ook het aanbieden van bevolkingsonderzoek onder de reikwijdte van deze wet te brengen. De IGJ i.o. kan hierdoor haar handhavingbevoegdheden breder inzetten. Dit is bijvoorbeeld van belang wanneer bevolkingsonderzoeken wel in Nederland worden aangeboden, maar in het buitenland worden verricht. Voorgesteld wordt dat de Wbo ook van toepassing is op het aanbieden van dergelijke bevolkingsonderzoeken.

10.6 Geldende professionele standaard

Voor het toezicht en handhaving op de groep bevolkingsonderzoeken waarvoor als enkele eis geldt dat zij moeten voldoen aan de geldende professionele standaard, is het van belang dat er een adequate beroepsnorm beschikbaar is. Het gaat om bevolkingsonderzoeken waarbij voorbehouden handelingen plaats vinden. Indien er geen geldende professionele standaard beschikbaar is, is het bevolkingsonderzoek vergunningplichtig. Er is in ieder geval sprake van een geldende professionele standaard als deze is ingeschreven in het register bedoeld in artikel 66b van de Zorgverzekeringswet. De richtlijn moet er ten minste op gericht zijn dat er geen (psychologische) gezondheidsschade wordt aangericht. Het wetsvoorstel bevat een prikkel voor de aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoeken om (een) professionele standaard(en) vast te stellen.

10.7 Overleg IGJ i.o.

De IGJ i.o. heeft het wetsvoorstel beoordeeld op toezichts- en handavingsaspecten. Daarbij heeft de IGJ i.o. onder andere gewezen op het belang van voldoende duidelijkheid over de status van professionele standaarden. Deze is in ieder geval geborgd wanneer een standaard is ingeschreven in het register van het Zorginstituut Nederland. Op dit moment bestaan er echter ook goede standaarden die niet zijn ingeschreven in dit register. Inschrijving in het register is daarom niet verplicht. Op verzoek van de IGJ i.o. is het de toezichts- en handavingsinstrumentarium verder aangescherpt. Daarnaast is er in de toelichting nader ingegaan op de afbakening tussen de Wkkgz en de definitie van bevolkingsonderzoek. Er zal met de IGJ i.o. nog verder in overleg worden getreden over de eventueel benodigde extra capaciteit die nodig is voor de handhaving van de Wbo.

11. Financiële gevolgen

¹⁴ Stcrt. 2017, 15434.

Het voorstel heeft geen directe financiële gevolgen. Gebruikers van bevolkingsonderzoek bepalen zelf of, en welk onderzoek zij willen ondergaan en eventueel hoeveel zij daarvoor willen betalen. Ook brengt het voorstel geen wijzigingen met zich mee voor de financiering van de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden.

Wanneer uit een bevolkingsonderzoek risico's op ziekten of aandoeningen naar voren komen, kan de gebruiker zich wenden tot de reguliere zorg. De zorg die vervolgens wordt verleend is over het algemeen onderdeel van het Basispakket Zorgverzekeringswet en leidt wel tot financiële gevolgen. Verkennend onderzoek heeft laten zien dat lang niet iedereen die een positieve uitslag krijgt ook de stap naar de reguliere zorg maakt. Wanneer dit wel gebeurt dan lijken huisartsen effectieve poortwachters te zijn (Nivel, Huisarts ziet weinig patiënten na gezondheidstest, Huisarts en wetenschap, maart 2016). Huisartsen kunnen de resultaten van een bevolkingsonderzoek meestal in het juiste perspectief plaatsen en goed duiden. Wanneer het bevolkingsonderzoek leidt tot vervolgzorg in de tweede lijn dan kan dit aanzienlijke kosten met zich mee brengen. De meeste vervolgkosten worden dan ook veroorzaakt in de tweede lijn. Verkennend onderzoek heeft laten zien dat doorsturen naar tweedelijnszorg beperkt gebeurt. Ook geeft dit onderzoek een indicatie van de kosten die dit met zich mee zou kunnen brengen (Panteia, Effecten van preventief zelfonderzoek op de zorgkosten, juni 2014, TK 32 793 nr. 152).

12. Advies en consultatie

Aan de basis van dit wetsvoorstel ligt het advies van de Gezondheidsraad: *Doorlichten doorgelicht, gepast gebruik van health checks* van 5 maart 2015. Het standpunt hierop (Kamerstukken II 2015/16, 32 793, nr. 199) is besproken met belanghebbenden tijdens een rondetafelbijeenkomst op 3 maart 2016. Vervolgens is een nader standpunt geformuleerd (Kamerstukken II 2016/17, 32 793, nr. 228). Deze stukken vormen de basis voor het opstellen van een wijziging van de Wbo. Deze wijziging is op {datum} via een internetconsultatie voorgelegd aan geïnteresseerden.

13. Notificatie

Het ontwerp van dit wetsvoorstel is op {datum} gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535. Deze notificatie is noodzakelijk, aangezien dit wetsvoorstel mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Deze voorschriften zijn gerechtvaardigd in het belang van de bescherming van de volksgezondheid.

14. Overgangsrecht en inwerkingtreding

Het voorstel leidt tot een verruiming van de bestaande mogelijkheden tot het verrichten van bevolkingsonderzoek en daarom is voor het grootste gedeelte van dit wetsvoorstel geen overgangsrecht nodig. Zo is voor bevolkingsonderzoek naar kanker in beginsel geen vergunning meer nodig.

Echter, doordat nevenbevindingen nu ook van belang zijn voor de vergunningplicht, kan het zijn dat hierdoor bevolkingsonderzoeken die eerder niet vergunningplichtig waren, nu wel vergunningplichtig worden. Ook moet worden voorzien in overgangsrecht voor aanbieders van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek die het onderzoek zelf in een ander land verrichten. Deze bedrijven vallen op dit moment niet onder de Wbo, maar als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven en in werking treedt, wel. Een derde groep zijn de bevolkingsonderzoeken die eerder niet vergunningplichtig waren en waarbij voorbehouden handelingen worden verricht, terwijl voor het bevolkingsonderzoek geen van toepassing zijnde professionele standaard beschikbaar is. Voor alle drie de genoemde groepen aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek geldt dat zij na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel een periode van drie maanden krijgen om een vergunningaanvraag in te dienen. Indien de vergunningaanvraag binnen die termijn is ingediend, mogen de werkzaamheden zonder vergunning worden voortgezet tot het moment dat op de vergunningaanvraag is beslist.

Voor verrichters van bevolkingsonderzoek dat na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel in categorie twee valt en waarvoor een professionele standaard beschikbaar is, is geen overgangsrecht opgenomen, omdat het verrichten van dergelijk bevolkingsonderzoek al onder de Wkkgz valt. Het is echter mogelijk dat dergelijk bevolkingsonderzoek alleen in Nederland wordt aangeboden, maar

over de grens wordt verricht. Dan is de Wkkgz niet van toepassing. Dergelijke aanbieders van bevolkingsonderzoek krijgen zes maanden de tijd om hun werkzaamheden aan te passen aan de van toepassing zijnde geldende professionele standaard.

Ten slotte ontstaat er behoefte aan overgangsrecht als er een nieuw bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden of indien een van toepassing zijnde professionele standaard komt te vervallen. In dit wetsvoorstel is opgenomen dat de Minister van VWS bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, opneemt in een ministeriële regeling. De Minister van VWS kan het bevolkingsonderzoek al een jaar voordat het daadwerkelijk van rijkswege wordt aangeboden, aanwijzen in een ministeriële regeling. Nadat een bevolkingsonderzoek in de ministeriële regeling is opgenomen, mogen andere aanbieders en verrichters het bevolkingsonderzoek nog een jaar lang aanbieden en verrichten. Doordat de Minister van VWS het bevolkingsonderzoek al een jaar van te voren kan aanwijzen, hoeft er geen overlap te ontstaan.

Indien een van toepassing zijnde professionele standaard bij een bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht, komt te vervallen (bijvoorbeeld doordat deze door de vereniging van de beroepsgroep wordt ingetrokken), wordt het bevolkingsonderzoek vergunningplichtig. Voorgesteld wordt dat aanbieders en verrichters van een dergelijk bevolkingsonderzoek drie maanden de tijd krijgen om een vergunning aan te vragen. Indien de vergunning binnen drie maanden is aangevraagd, mag de aanbieder of verrichter van het bevolkingsonderzoek, zijn werkzaamheden zonder vergunning blijven uitvoeren totdat op de vergunningaanvraag is beslist.

15. Regeldrukgevolgen

Het voorstel heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers. Met de wijziging van de Wbo veranderen wel een aantal inhoudelijke- en informatieverplichtingen voor aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek.

De wijziging onderscheidt een drietal categorieën bevolkingsonderzoek. De verplichtingen die uit de wijziging voortvloeien verschillen naar gelang de categorie waartoe het bevolkingsonderzoek hoort.

Voor de categorie bevolkingsonderzoeken waarbij ernstige ziekten en aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen is een vergunning nodig. Hetzelfde geldt voor bevolkingsonderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, waarbij dezelfde ziekten of aandoeningen kunnen worden aangetroffen als bij een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden of verricht. Het gaat om een vergunning voor het mogen aanbieden en verrichten van het bevolkingsonderzoek. Een vergunning wordt in het algemeen voor een periode van vijf jaar verleend. Op dit moment gaat het om ongeveer zestig vergunningen, dat betekent ongeveer twaalf aanvragen per jaar. Dit is inclusief de vergunningen die op dit moment worden afgegeven voor bevolkingsonderzoeken naar kanker. Echter voorgesteld wordt dat voor deze bevolkingsonderzoeken geen vergunning meer nodig is.

De wetswijziging maakt de omvang van de groep bevolkingsonderzoeken waarvoor het aanvragen van een vergunning noodzakelijk is enerzijds kleiner en anderzijds groter. Kleiner omdat het in het algemeen niet meer nodig is om een vergunning aan te vragen voor bevolkingsonderzoek dat zich richt op (risico-indicatoren voor) kanker en voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en verricht. Groter om de volgende redenen. Tot nu toe werden eventuele nevenbevindingen buiten beschouwing gelaten. Het voorstel maakt geen onderscheid tussen bedoelde en onbedoelde onderzoeksresultaten. Dat betekent dat ook een vergunning nodig is voor bevolkingsonderzoeken waarbij ernstige ziekten en aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is en in het bijzonder daarop gerichte risico-indicatoren, als nevenbevinding kunnen worden aangetroffen. Datzelfde geldt voor bevolkingsonderzoeken waarbij dezelfde ziekten of aandoeningen als een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht, als nevenbevinding kunnen worden aangetroffen. Ook valt het aanbieden van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek onder de vergunningplicht. Tot slot wordt het aantal aanvragen groter omdat,

gelet op de verruiming van de toetsingscriteria, bevolkingsonderzoeken nu vaker voor een vergunning in aanmerking kunnen komen.

Omdat de criteria voor het verlenen van een vergunning veranderen, wordt verwacht dat er meer (andere) vergunningen aangevraagd gaan worden. Het zou dan bijvoorbeeld kunnen gaan om aanvragen voor het mogen aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoek naar borstkanker bij andere leeftijdsgroepen dan die waar de rijksoverheid zich op richt of het uitvoeren van een total body check. Aannee is dat hierdoor het aantal aanvragen stijgt met 10 per jaar. De structurele administratieve lasten die hiermee voor de aanvragers, d.w.z. de aanbieder dan wel verrichter van het bevolkingsonderzoek, gemoeid zijn worden geraamd op €108.000 (10 aanvragen x inzet 200 uur door een hoogopgeleide kenniswerker à €54 per uur).

Op dit moment worden vooral vergunningen aangevraagd voor de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden of voor wetenschappelijk onderzoek dat daarmee samenhangt. Voorgesteld wordt om bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en verricht vrij te stellen van de vergunningplicht. Hiermee dalen de administratieve lasten voor die groep. Op dit moment gaat het om 46 vergunningen voor 8 bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en 14 vergunningen voor wetenschappelijk onderzoek. Omdat er vaak meerdere uitvoerders betrokken zijn bij een bevolkingsonderzoek of een wetenschappelijk onderzoek kan een aanvraag tot meerdere vergunningen leiden (3 bevolkingsonderzoeken en 15 vergunningen). Het vervallen van de vergunningplicht voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en verricht levert een structurele lastenbesparing op van €32.400 (3 aanvragen x inzet 200 uur door een hoogopgeleide kenniswerker à €54 per uur).

Voor de categorie bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen als bedoeld in artikel 36 van de Wet BIG worden verricht, wordt bepaald dat een zorgverlener goede zorg moet verlenen. Zorg die in overeenstemming is met geldende professionele standaarden kan worden beschouwd als goede zorg. Hierdoor volgen er uit deze voorgestelde verplichting geen nieuwe verplichtingen voor aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek. Indien er geen professionele standaard beschikbaar is, moet voor deze bevolkingsonderzoeken een vergunning worden aangevraagd. Aangezien deze vergunningverplichting niet geldt als aanbieders en verrichters van dergelijke bevolkingsonderzoeken samenwerken door een professionele standaard vast te stellen, worden hiervoor geen aanvullende administratieve lasten verwacht.

Voor de overige bevolkingsonderzoeken worden in dit wetsvoorstel geen (nadere) regels gegeven. Hierdoor levert dit wetsvoorstel voor die groep ook geen nieuwe inhoudelijke en/of informatieverplichtingen op.

Samenvattend, dit wetsvoorstel levert een structurele vermeerdering van administratieve lasten op van (€108.000 min €32.400) €75.600.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Onderdeel A

In onderdeel A, onder 1, wordt voorgesteld de begripsbepaling van Onze Minister aan te passen aan de huidige titulatuur van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

In onderdeel A, onder 2, wordt voorgesteld de definitie van bevolkingsonderzoek opnieuw vast te stellen. Er zijn drie wijzigingen ten opzichte van de huidige definitie van bevolkingsonderzoek. Ten eerste wordt voorgesteld het woord 'geneeskundig' in de zinsnede 'geneeskundig onderzoek' te laten vervallen omdat er geen definitie bestaat van deze term. Door het woord te laten vervallen, worden eventuele onduidelijkheden hierover weggenomen. De definitie is voldoende begrensd doordat het moet gaan om een onderzoek dat gericht is op het opsporen van ziekten en risico-indicatoren.

Daarnaast komt de zinsnede 'ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of een categorie daarvan gedaan aanbod' niet meer terug in de definitie van bevolkingsonderzoek. Deze zinsnede levert veel onduidelijkheid op. In plaats daarvan wordt voorgesteld om op te nemen dat bevolkingsonderzoek wordt verricht 'ten behoeve van mensen zonder individuele hulpvraag en zonder medische indicatie'. De elementen 'zonder individuele hulpvraag' en 'zonder medische indicatie' zijn cumulatief. Dit betekent dat als één van beide afwezig is er nog steeds geen sprake is van een bevolkingsonderzoek. Als er sprake is van een individuele hulpvraag of van een medische indicatie is er geen sprake meer van een bevolkingsonderzoek, maar gaat om gewoon medisch handelen. Met deze wijziging wordt gevolg gegeven aan het advies van de Gezondheidsraad.¹⁵

De derde voorgestelde wijziging ten opzichte van de huidige definitie is dat wordt verduidelijkt dat ook een ongerichte screening onder de reikwijdte van deze wet valt. In de huidige definitie van bevolkingsonderzoek wordt gesproken over 'ziekten van bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren'. Door het gebruik van het woord 'bepaalde' kan onduidelijkheid ontstaan of ongerichte screenings zoals een total body scan of het opmaken van een genetisch paspoort, ook onder de reikwijdte van de Wbo vallen. In de nieuw voorgestelde definitie wordt daarom gesproken over 'ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren'. Ook met deze wijziging wordt gevolg gegeven aan het advies van de Gezondheidsraad.¹⁶

Bij het bespreken van de definitie van bevolkingsonderzoek is het belang te realiseren dat niet aan alle onderzoeken die onder de definitie van bevolkingsonderzoek en dus binnen de reikwijdte van de wet vallen, regels worden gesteld. Veel bevolkingsonderzoeken vallen in de eerste categorie waaraan geen risico's kleven en waaraan dus in de Wbo geen nadere regels worden gesteld.

Daarnaast wordt voorgesteld een begripsbepaling op te nemen voor het begrip 'aanbieden'. In dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om ook het aanbieden van bevolkingsonderzoek onder de reikwijdte van deze wet te brengen. Hierom wordt er in de rest van het wetsvoorstel steeds gesproken over het 'aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoek'. Onder dit aanbieden wordt gelet op de voorgestelde definitiebepaling verstaan: het in de gelegenheid stellen, uitnodigen of aanprijzen ongeacht op welke wijze. Hiermee wordt duidelijk gemaakt dat zowel het gericht uitnodigen als het ongericht aanprijzen van bevolkingsonderzoek onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel valt.

Onderdeel B

Met de voorgestelde wijziging van artikel 2, eerste lid, wordt de groep bevolkingsonderzoeken waarvoor een vergunning noodzakelijk is, gewijzigd. Op grond van de huidige tekst van de Wbo is een vergunning verplicht als het bevolkingsonderzoek gericht is op kanker, als bij het bevolkingsonderzoek gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, of als het bevolkingsonderzoek gericht is op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

De laatste twee groepen komen terug in het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder a en b. Onder a gaat het om ernstige ziekten en afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Hierbij worden twee wijzigingen voorgesteld. Ten eerste gaat het om ziekten, afwijken en risico-indicatoren die kunnen worden aangetroffen. Het gaat dus niet alleen om de ernstige ziekten en aandoeningen waarop het bevolkingsonderzoek is gericht, maar ook om de nevenbevindingen waarop een gerede kans bestaat die aan te treffen bij een bevolkingsonderzoek. Nevenbevindingen zijn andere bevindingen dan waarop het bevolkingsonderzoek is gericht. Daarnaast zijn ook de risico-indicatoren die in het bijzonder betrekking hebben op ernstige ziekten en aandoeningen

¹⁵ Kamerstuk 2008/09, 22 894, nr. 231. Zie ook: Gezondheidsraad, *Wet op het bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing – voorstellen ter verbetering*, Den Haag: Gezondheidsraad 2009, publicatienummer 2009/04WBO; en Gezondheidsraad, *WBO: essentiële begrippen belicht*, Den Haag: Gezondheidsraad 2017, publicatienummer 2017/03, beide raadpleegbaar op: <https://www.gezondheidsraad.nl/nl/publicaties>.

¹⁶ Kamerstuk 2008/09, 22 894, nr. 231. Zie ook: Gezondheidsraad, *Wet op het bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing – voorstellen ter verbetering*, Den Haag: Gezondheidsraad 2009, publicatienummer 2009/04WBO; en Gezondheidsraad, *WBO: essentiële begrippen belicht*, Den Haag: Gezondheidsraad 2017, publicatienummer 2017/03, beide raadpleegbaar op: <https://www.gezondheidsraad.nl/nl/publicaties>.

waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, in de bepaling opgenomen. Als geen preventie of behandeling mogelijk is, is het voor een persoon niet bij voorbaat wenselijk te weten dat hij of zij een groter risico loopt op een dergelijke ziekte of afwijking. Daarom wordt voorgesteld ook bevolkingsonderzoek waarbij deze risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen aan de vergunningplicht te onderwerpen.

Met betrekking tot de term risico-indicatoren wordt het volgende opgemerkt. Deze term is ook opgenomen in de huidige en voorgestelde definitie van bevolkingsonderzoek in artikel 1, onder c, van de Wbo (zie onderdeel A). In de memorie van toelichting bij de totstandkoming van de Wbo wordt dit toegelicht als zijnde:

een gegeven van een individu dat informatie bevat betreffende de hoogte van het, naar tijdsbestek en klinische manifestatie omschreven, risico van datzelfde individu. Het betreft hier verschijnselen die in zekere mate een voorspellende betekenis hebben. Zij vergroten de kans op het krijgen van bepaalde ziekten.¹⁷

Uit deze toelichting volgt dat het begrip risico-indicator in de definitie van bevolkingsonderzoek een ruime uitleg moet krijgen. Bij de risico-indicatoren in de voorgestelde bepaling, gaat het echter slechts om risico-indicatoren die in het bijzonder betrekking hebben op een onbehandelbare ziekte of aandoening. Meer algemene kenmerken van de gezondheid, zoals bijvoorbeeld de hoogte van de bloeddruk, vallen wel onder de term risico-indicator, maar niet in de zin van de voorgestelde bepaling omdat deze risico-indicator op meerdere ziektebeelden ziet. Een onderzoek naar de hoogte van de bloeddruk valt dus wel onder de reikwijdte van het begrip 'bevolkingsonderzoek', maar een dergelijk bevolkingsonderzoek is niet vergunningplichtig.

Onder b is het bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling opgenomen. Omdat het gebruik van ioniserende straling risico met zich meebrengt, is het niet vanzelfsprekend dat deze onderzoeksmethode wordt ingezet bij mensen die geen individuele hulpvraag en geen medische indicatie hebben. Het is van groot belang dat de voordelen van een bevolkingsonderzoek met ioniserende straling worden afgewogen tegen de nadelen daarvan. Daarmee kan het bevolkingsonderzoek op individueel niveau worden gerechtvaardigd. Met deze afweging dient zorgvuldig te worden omgegaan.

In het eerste lid, onder c, is bevolkingsonderzoek opgenomen waarbij dezelfde ziekten, aandoeningen of daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. Om duidelijk te maken welke bevolkingsonderzoeken dit zijn, worden zij op grond van het voorgestelde artikel 15, eerste lid, aangewezen in een ministeriële regeling. Daarnaast wordt geen vergunning afgegeven indien het bevolkingsonderzoek valt onder het voorgestelde artikel 9b, eerste lid. Zie hiervoor de toelichting bij onderdeel F. Door de voorgestelde bepaling kan goed worden afgewogen of door een dergelijk bevolkingsonderzoek de effectiviteit en kostenefficiëntie van een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek niet wordt ondermijnd. Dergelijk bevolkingsonderzoek wordt niet geheel verboden omdat het zich bijvoorbeeld op een andere doelgroep kan richten dan het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek. Ook kan er sprake zijn van wetenschappelijk onderzoek dat ook een bevolkingsonderzoek is, omdat er een terugkoppeling van het onderzoek aan de betrokkene wordt gegeven. De uitkomsten van dergelijk wetenschappelijk onderzoek kunnen het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden ten goede komen.

Ten slotte is een vergunning vereist voor een bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG verricht, worden en er voor dit bevolkingsonderzoek geen van toepassing zijnde professionele standaarden beschikbaar zijn. Hiermee worden aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek gestimuleerd om professionele standaarden te ontwikkelen.

Onderdeel C

In onderdeel C wordt voorgesteld om artikel 3 te wijzigen. Het huidige artikel 3 regelt dat een vergunning verplicht is voor het verrichten van een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid. De voorgestelde wijziging houdt in dat een vergunning niet alleen verplicht is

¹⁷ Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 5, pagina 15.

voor het verrichten van dergelijke bevolkingsonderzoeken, maar ook voor het aanbieden daarvan. Met 'aanbieden' wordt bedoeld het in de gelegenheid stellen, uitnodigen of aanprijzen, ongeacht op welke wijze (zie onderdeel A).

Voorgesteld wordt een nieuw tweede lid in te voegen. Op grond van dit lid is een vergunning niet verplicht voor bevolkingsonderzoeken die door de Minister van VWS worden aangewezen op grond van het voorgestelde artikel 15, eerste lid, indien dit bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden en verricht. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM coördineert namens de Minister van VWS onder andere de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en verricht. Het RIVM verleent opdrachten en subsidies aan de organisaties die deze bevolkingsonderzoeken aanbieden of verrichten. Het is overbodig dat de organisaties die deze bevolkingsonderzoeken van rijkswege aanbieden en verrichten een vergunning moeten aanvragen. De benodigde voorwaarden met betrekking tot veiligheid, betrouwbaarheid en effectiviteit kunnen ook als voorwaarde bij de subsidie- of opdrachtverlening worden gesteld. Om te voorkomen dat partijen die hiervoor een subsidie of opdracht krijgen ook nog een vergunning moeten aanvragen, wordt voorgesteld dat de bevolkingsonderzoeken die de Minister van VWS krachtens artikel 15, eerste lid, aanwijst, niet vergunningplichtig zijn indien zij van rijkswege worden aangeboden en verricht. Het is gewoonte dat de Gezondheidsraad om advies wordt gevraagd voordat een bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden en verricht. Ook gelet daarop is het overbodig om hiervoor een vergunning te verlenen omdat de Gezondheidsraad dan nog een keer moet adviseren op grond van artikel 6 van de Wbo.

De rijksoverheid bekostigt soms ook (bijvoorbeeld via NWO of ZonMw) medisch-wetenschappelijk onderzoek dat (mede) bestaat uit een bevolkingsonderzoek. Indien bij een dergelijk bevolkingsonderzoek dezelfde ziekten of aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht, geldt de vergunningvrijstelling niet. Hiervoor is in het voorgestelde tweede lid een verwijzing naar de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen opgenomen. Dergelijk bevolkingsonderzoek valt onder het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder c, en is daarmee vergunningplichtig.

Onderdeel D

In onderdeel D wordt voorgesteld artikel 4, eerste lid, onderdeel c, opnieuw vast te stellen. Artikel 4 bepaalt welke gegevens verstrekt moeten worden bij de aanvraag voor een vergunning voor het aanbieden en verrichten van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. De voorgestelde wijziging in het eerste lid, onderdeel c, heeft als doel te verduidelijken welke gegevens verstrekt moeten worden, namelijk gegevens over de te onderzoeken doelgroep.

Onderdeel E

In dit onderdeel wordt voorgesteld artikel 7 van de Wbo te wijzigen. Artikel 7 geeft de gronden waarop de aanvraag voor een vergunning voor het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoek kan worden geweigerd.

In subonderdeel 1 wordt voorgesteld om te verduidelijken dat het aan de aanvrager van een vergunning is om aan te tonen dat het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk is. Uit de huidige tekst van artikel 7, eerste lid, onder a, zou kunnen worden afgeleid dat het aan de Minister van VWS is om aan te tonen dat het bevolkingsonderzoek ondeugdelijk is. Dat is echter niet de bedoeling van onderdeel a geweest. De vergunningplicht in de Wbo heeft tenslotte tot doel de gevaren die aan bevolkingsonderzoek zijn verbonden weg te nemen of tot het minimum te beperken. Daarbij past dat de wetenschappelijke deugdelijkheid van het bevolkingsonderzoek vooraf is aangetoond en dat, indien daar geen of onvoldoende informatie over beschikbaar is, de vergunning wordt geweigerd. Met voorgestelde wijziging wordt dit beter tot uitdrukking gebracht.

In het tweede subonderdeel wordt voorgesteld om onderdeel c, van het eerste lid te wijzigen. Op dit moment geldt op grond van artikel 7, eerste lid, onderdeel c, dat op populatieniveau een nut-risicoanalyse moet worden uitgevoerd. Indien deze analyse negatief uitvalt, moet de vergunning worden geweigerd. Voorgesteld wordt om onderdeel c zodanig te wijzigen dat de nut-risicoanalyse

niet op populatieniveau wordt uitgevoerd, maar op individueel niveau. Hierdoor kan beter rekening worden gehouden met het nut voor een individu om gerust gesteld te worden. Voorgesteld wordt om de weigeringsgronden onder a en b ongewijzigd te laten. Op grond hiervan kan een vergunning worden geweigerd indien het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is of het niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen.

In het tweede subonderdeel wordt voorgesteld om de verwijzing naar artikel 3, derde lid, in artikel 7, tweede lid, aan te passen nu in onderdeel C wordt voorgesteld artikel 3, derde lid, te vernummeren tot het vierde lid.

Onderdeel F

Artikel 9a

Voorgesteld wordt om naast de vergunningplichtige bevolkingsonderzoeken ook met betrekking tot andere bevolkingsonderzoeken regels te stellen. Daarom wordt voorgesteld een hoofdstuk aan de Wbo toe te voegen 'Ander bevolkingsonderzoek'. Het gaat hierbij in de eerste plaats om bevolkingsonderzoek dat niet vergunningplichtig is, maar waarbij wel voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG worden verricht. Vanwege het medisch risico dat daarbij hoort, is het van belang dat degene die het bevolkingsonderzoek aanbiedt of verricht, zich houdt aan de van toepassing zijnde professionele standaarden. De standaard moet dus in de eerste plaats van toepassing zijn. Dit betekent twee dingen. Het moet gaan om een standaard die gericht is op preventieve zorg. Daarnaast mag het niet gaan om een standaard die is ingetrokken of vervangen door een andere standaard. Verder moet het gaan om een professionele standaard. Dat betekent dat de standaard moet zijn ontwikkeld door professionals die hiermee dagelijks gaan werken en moet de standaard formeel bekrachtigd zijn door de betrokken beroeps- of branchevereniging. Het is heel goed mogelijk dat er een nieuwe beroeps- of branchevereniging wordt opgericht voor preventieve zorg en dat binnen deze vereniging professionele standaarden worden ontwikkeld. Als professionele standaarden zullen in elk geval die standaarden worden aangemerkt die op grond van artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in het openbaar register van het Zorginstituut zijn opgenomen. Het Zorginstituut heeft instrumenten beschikbaar om goede kwaliteitsstandaarden tot stand te brengen. Ook is een toetsingskader ontwikkeld op basis waarvan kan worden beoordeeld of een kwaliteitsstandaard kan worden aangemerkt als een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces respectievelijk als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.

Het verrichten van bevolkingsonderzoek in deze categorie van bevolkingsonderzoeken valt binnen het begrip 'zorg' in de zin van artikel 1 van de Wkkgz en daarmee binnen de reikwijdte van die wet. Op grond van artikel 2 van de Wkkgz dient de zorgaanbieder professionele standaarden in acht te nemen. De voorgestelde bepaling is aanvullend bedoeld op hetgeen geregeld is in de Wkkgz. Omdat de Wkkgz niet van toepassing is op het aanbieden van zorg, wordt voorgesteld in artikel 9a, eerste lid, op te nemen dat ook bij het aanbieden van bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen verricht worden, de van toepassing zijnde professionele standaarden in acht genomen moeten worden. De Wkkgz is bijvoorbeeld niet van toepassing op 'bemiddeling', terwijl er dan wel sprake kan zijn van het 'aanbieden van een bevolkingsonderzoek'. Het is belangrijk dat ook in deze fase de aanbieder van een bevolkingsonderzoek goede en volledige informatie verschaft aan de consument. Door de voorgestelde bepaling geldt deze verplichting onder andere ook voor aanbieders van bevolkingsonderzoek die zelf geen zorg verlenen. Met deze tekst wordt aangesloten bij de tekst van artikel 2 van de Wkkgz.

Voor het geval voor een bepaald bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht geen professionele standaard is vastgesteld, geldt het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder d. Dergelijk bevolkingsonderzoek is vergunningplichtig. Hiermee worden de aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek gestimuleerd om professionele standaarden te ontwikkelen.

In het voorgestelde tweede lid van artikel 9a wordt een delegatiegrondslag gegeven om bij algemene maatregel van bestuur ook voor het aanbieden bevolkingsonderzoeken waarbij geen voorbehouden handelingen worden verricht, het volgen van de professionele standaarden te

verplichten. Bevolkingsonderzoeken kunnen bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen indien dit in het belang is van de gezondheid van de mens of de kostenbeheersing in de zorg. Hierbij moet gedacht worden aan bevolkingsonderzoeken die kunnen leiden totodeloze ongerustheid ofodeloze, risicovolle vervolgonderzoeken. Deze grondslag zal in elk geval worden gebruikt om bevolkingsonderzoeken met een MRI-scan¹⁸ onder de reikwijdte van het eerste lid te laten vallen.

In het voorgestelde derde lid wordt voorzien in overgangsrecht indien een van toepassing zijnde professionele standaard komt te vervallen. Hiermee wordt het bevolkingsonderzoek op grond van het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder d, gelezen in samenhang met artikel 3, eerste lid, vergunningplichtig. Voorgesteld wordt om aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek waaraan op grond van artikel 9a regels worden gesteld, een termijn van drie maanden te geven waarin zij, in dat geval een vergunning mogen aanvragen. Indien zij binnen die termijn een vergunning aanvragen, mogen zij hun werkzaamheden blijven aanbieden totdat op de vergunningaanvraag is beslist. Indien de vergunningaanvraag meer omvat dan de werkzaamheden die op het moment van het vervallen van de standaard in Nederland werden aangeboden, geldt de overgangstermijn alleen voor de werkzaamheden die op grond van artikel 9a rechtmatig in Nederland werden aangeboden. Voor het uitvoeren van andere werkzaamheden moet worden gewacht tot positief op de aanvraag is beslist. Als de vergunningaanvraag niet wordt ingewilligd, dient de aanbieder zijn werkzaamheden te staken.

Artikel 9b

In het voorgestelde artikel 9b wordt geregeld dat verschillende bevolkingsonderzoeken geheel verboden (kunnen) worden. In de eerste plaats wordt voorgesteld om bevolkingsonderzoeken te verbieden die niet worden aangeboden van rijkswege, maar waarbij wel dezelfde ziekten en afwijkingen en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen. Daarnaast dient het bevolkingsonderzoek zich op dezelfde doelgroep te richten. Onderdeel c van het voorgestelde eerste lid, bevat een uitzondering op deze regel. Het verbod geldt niet als er sprake is van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Door deze uitzondering blijft het mogelijk om wetenschappelijk onderzoek te doen, bijvoorbeeld tegelijkertijd met het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek. Bij dergelijk wetenschappelijk onderzoek kan worden onderzocht of de van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoeken effectiever, efficiënter of met minder ongemak voor de patiënt kunnen worden verricht.

Het verbod in artikel 9, eerste lid, is erop gericht de doelmatigheid en kosteneffectiviteit van bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden, te beschermen. Indien het bevolkingsonderzoek zich niet richt op dezelfde doelgroep of indien er sprake is van wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, valt het bevolkingsonderzoek onder het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder c. Het bevolkingsonderzoek is dan vergunningplichtig.

In het tweede lid wordt een delegatiegrondslag voorgesteld om bij algemene maatregel van bestuur bepaalde bevolkingsonderzoeken te kunnen verbieden. Het gaat hierbij om bevolkingsonderzoeken die ongewenst zijn vanwege maatschappelijke, ethische of juridische aspecten. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan bevolkingsonderzoek dat de kosten voor de reguliere gezondheidszorg erg laat stijgen of dat bepaalde negatieve stigmatisering van bevolkingsgroepen tot gevolg heeft. Voor de tekst van dit artikellid is aangesloten bij artikel 3 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen waarin is geregeld dat bepaalde bijzondere medische verrichtingen om dezelfde redenen verboden kunnen worden.

Onderdeel G

In onderdeel G wordt voorgesteld om de hoofdstuktitel te vernummernu in onderdeel F wordt voorgesteld om een nieuw hoofdstuk in te voegen.

Onderdeel H

¹⁸ MRI staat voor magnetic resonance imaging.

In onderdeel H wordt voorgesteld om aan het begin van hoofdstuk IV (nieuw) een nieuw artikel in te voegen dat genummerd wordt als artikel 9c. Het voorgestelde artikel 9c bevat een zogenoemde clause van wederzijdse erkenning. Als in een andere lidstaat van de Europese Unie de eisen die worden gesteld aan bevolkingsonderzoek ten minste gelijkwaardig zijn aan de Nederlandse eisen, mag een aanbieder of verrichter van bevolkingsonderzoek zijn diensten ook in Nederland aanbieden en verrichten, zonder dat hij aan de specifieke Nederlandse eisen hoeft te voldoen, zoals het beschikken over een Nederlandse vergunning. Indien een buitenlandse aanbieder of verrichter van bevolkingsonderzoek zich in Nederland wil vestigen, geldt deze clause van wederzijdse erkenning niet. Deze clause is dus vooral van belang indien een instelling bevolkingsonderzoek in Nederland wil aanbieden terwijl dit in een vestiging in een andere lidstaat van de Europese Unie wordt verricht of als er sprake is van een mobiele ruimte (in een bus of vrachtwagen) waarin het bevolkingsonderzoek wordt verricht. In deze gevallen is sprake van grensoverschrijdende dienstverlening waarbij binnen de Europese Unie wederzijdse erkenning moet worden toegepast.

Onderdeel I

In onderdeel I wordt voorgesteld artikel 12 te wijzigen¹⁹ en de Minister van VWS de bevoegdheid te geven tot het opleggen van een last onder bestuursdwang. Deze bevoegdheid kan ten eerste worden gebruikt voor de handhaving van de vergunningplicht en vergunningvoorwaarden. Daarnaast wordt voorgesteld om de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen, ook te laten gelden voor het aanbieden van de categorie bevolkingsonderzoeken waarvoor de verplichting geldt om de van toepassing zijnde professionele standaard in acht te nemen (zie het voorgestelde artikel 9a). Omdat het aanbieden van bevolkingsonderzoek niet onder de reikwijdte van de Wkkgz valt, bestaan er bij het aanbieden van bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht (of die worden aangewezen op grond van het voorgestelde artikel 9a, tweede lid) geen reparatoire sancties uit de Wkkgz. Daarom wordt voorgesteld de Minister in die gevallen de bevoegdheid te geven tot het opleggen van een last onder bestuursdwang. In de praktijk zal deze handhavingsbevoegdheid in mandaat worden uitgeoefend door de IGJ i.o.. Op grond van artikel 5:32 van de Algemene wet bestuursrecht kan ook een last onder dwangsom worden opgelegd als er de bevoegdheid is tot het opleggen van een last onder bestuursdwang. De last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom zijn vooral effectief indien de overtreding voortduurt of bij herhaling plaatsvindt.

Onderdeel J

In onderdeel J, onder 1, wordt voorgesteld artikel 13, eerste lid, opnieuw vast te stellen. Het huidige artikel 13 stelt overtreding van bepalingen van de Wbo strafbaar. Aan deze bepaling wordt een aantal dingen gewijzigd. In de eerste plaats wordt voorgesteld om de maximale strafrechtelijke boete te verhogen van de vierde categorie van het Wetboek van Strafrecht naar de vijfde categorie. Deze verhoging is gerechtvaardigd nu er steeds meer commerciële aanbieders van bevolkingsonderzoek op de markt komen en gelet op het potentieel te behalen voordeel bij overtreding van de Wbo. Daarnaast zorgt het ervoor dat er niet een al te grote discrepantie ontstaat met de maximale bestuurlijke boete zoals die wordt voorgesteld in onderdeel K. Daarnaast wordt voorgesteld om de verwijzingen naar artikel 3 aan te passen nu een aantal leden daarvan wordt vernummerd. Ook wordt voorgesteld om het bepaalde bij of krachtens de nieuwe artikelen 9a en 9b aan dit artikel toe te voegen.

In onderdeel J, onder 2 wordt voorgesteld aan artikel 13 een lid toe te voegen waarin artikel 23, zevende en achtste lid, van het Wetboek van Strafrecht van overeenkomstige toepassing wordt verklaard. Deze leden bepalen dat de strafrechter bij de veroordeling van een rechtspersoon, een vennootschap zonder rechtspersoonlijkheid, een maatschap, een rederij of een doelvermogen een geldboete kan opleggen van ten hoogste het bedrag van de naast hogere categorie van het Wetboek van Strafrecht indien de voor het feit bepaalde boetecategorie geen passende bestraffing toelaat. Hiermee komt de maximale strafrechtelijke boete voor een rechtspersoon of maatschap uit op een bedrag van de zesde categorie van het Wetboek van Strafrecht (op dit moment €820.000), hetgeen hoger is dan de voorgestelde maximale bestuurlijke boete van €150.000.

¹⁹ 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.

Onderdeel K

In onderdeel K wordt voorgesteld een nieuw artikel 13a toe te voegen. In dit artikel wordt aan de Minister van VWS de bevoegdheid verleend om een bestuurlijke boete op te leggen. Dezelfde feiten die in artikel 13 strafbaar zijn gesteld, samen met de in onderdeel J voorgestelde toevoegingen daarbij, zijn in het voorgestelde artikel 13a opgenomen als beboetbare feiten. Voor de maximale bestuurlijke boete is aangesloten bij de maximale bestuurlijke boete die op grond van artikel 33b, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kan worden opgelegd²⁰. Zowel voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen als voor bevolkingsonderzoek geldt dat het veld zich beweegt tussen enerzijds zorgaanbieders zonder winstoogmerk en anderzijds commerciële aanbieders. Gelet op dit veld vindt de regering een maximale bestuurlijke boete van €150.000 proportioneel. Bij het bepalen van de boetehoogte in een specifieke casus zullen de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS²¹ van toepassing zijn. Deze beleidsregels geven meer specifieke kaders voor de uiteindelijk op te leggen boete.

Onderdeel L

In onderdeel L wordt voorgesteld een verwijzing naar artikel 3 aan te passen nu wordt voorgesteld de leden van dit artikel te vernummeren.

Onderdeel M

In het voorgestelde artikel 15 wordt voorzien in overgangsrecht voor de situatie dat er een nieuw bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden. In het voorgestelde eerste lid wordt de Minister van VWS de bevoegdheid gegeven om bevolkingsonderzoek aan te wijzen dat van rijkswege wordt aangeboden. Hierbij stelt de Minister ook vast op welke doelgroep dit bevolkingsonderzoek gericht is. De Minister van VWS maakt dit bekend in een ministeriële regeling. Deze regeling zorgt voor rechtszekerheid in verband met de voorgestelde artikelen 2, eerste lid, onderdeel c; 3, tweede lid (nieuw), en 9b, eerste lid.

In het voorgestelde tweede lid wordt de Minister van VWS de bevoegdheid gegeven om een bevolkingsonderzoek aan te wijzen dat op het daarin genoemde tijdstip zal worden aangewezen op grond van het eerste lid. Hiermee kondigt de Minister van VWS aan dat er een nieuw bevolkingsonderzoek van rijkswege zal worden aangeboden en verricht. Deze regeling is van belang voor het overgangsrecht dat wordt voorgesteld in het derde en vierde lid.

Het voorgestelde derde lid regelt het overgangsrecht voor bevolkingsonderzoek dat wordt verboden op grond van het voorgestelde artikel 9b, eerste lid, nadat er een nieuw bevolkingsonderzoek wordt aangeboden of verricht van rijkswege. Er geldt een overgangstermijn van een jaar vanaf het moment dat het bevolkingsonderzoek voor het eerst door de Minister van VWS wordt aangewezen op grond van het eerste of het tweede lid. Indien de Minister van VWS ervoor kiest om een bevolkingsonderzoek een jaar voordat het van rijkswege wordt aangeboden of verricht aan te wijzen op grond van het tweede lid, is er dus geen overlap met andere aanbieders en verrichters. Indien de Minister van VWS het bevolkingsonderzoek korter dan een jaar van te voren aanwijst op grond van het tweede lid, wordt deze periode in mindering gebracht op de overgangstermijn van een jaar. De overgangstermijn is alleen van toepassing indien de aanbieder of verrichter van het bevolkingsonderzoek dit bevolkingsonderzoek al rechtmatig aanbood of verrichtte op het moment dat het door de Minister van VWS werd aangewezen.

Het voorgestelde vierde lid regelt het overgangsrecht voor bevolkingsonderzoek dat vergunningplichtig wordt op grond van artikel 2, eerste lid, onderdeel c, nadat de Minister van VWS een nieuw bevolkingsonderzoek aanwijst dat wordt aangeboden of verricht van rijkswege. Hiervoor geldt hetzelfde regime als in het derde lid wordt voorgesteld.

Onderdeel N

²⁰ Hierbij is rekening gehouden met de nog niet in werking getreden wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Stb. 2017, 147.

²¹ Stcrt. 2017, 15434.

In het voorgestelde artikel 15a wordt voorzien in overgangsrecht voor de situatie die ontstaat als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven en in werking treedt. In het voorgestelde eerste lid wordt voorzien in het overgangsrecht vanwege bevolkingsonderzoek dat na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel vergunningplichtig wordt. Dit kan doordat wordt voorgesteld ook het aanbieden van bevolkingsonderzoek onder de reikwijdte van deze wet te brengen. Daarnaast kan het gaan om aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek dat eerder niet vergunningplichtig was, maar met dit wetsvoorstel wel vergunningplichtig wordt, bijvoorbeeld door de toevoeging van nevenbevindingen. Voorgesteld wordt om deze aanbieders en verrichters een periode van drie maanden te geven waarbinnen zij een vergunningaanvraag moeten indienen. Indien zij binnen die periode een vergunningaanvraag indienen, mogen zij hun werkzaamheden blijven uitvoeren totdat op de aanvraag is beslist. Indien de vergunningaanvraag meer omvat dan de werkzaamheden die op het moment van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel rechtmatig in Nederland werden uitgevoerd, geldt de overgangstermijn alleen voor de werkzaamheden die al rechtmatig in Nederland werden uitgevoerd. Voor het uitvoeren van andere werkzaamheden moet worden gewacht tot positief op de aanvraag is beslist. Als de vergunningaanvraag niet wordt ingewilligd, dient de aanbieder of verrichter zijn werkzaamheden te staken.

In het voorgestelde tweede lid wordt voorzien in overgangsrecht voor aanbieders van bevolkingsonderzoek dat onder het voorgestelde artikel 9a valt. Zij krijgen zes maanden de tijd om te gaan voldoen aan de van toepassing zijnde professionele standaard. Dit overgangsrecht geldt alleen voor het aanbieden van bevolkingsonderzoek. De eisen uit artikel 9a gelden op grond van de Wkkgz al voor het verrichten van bevolkingsonderzoek. Daarvoor is dus geen overgangsrecht noodzakelijk.

Het voorgestelde derde lid regelt een uitgestelde inwerkingtreding van artikel 9b, eerste lid, voor aanbieders of verrichters van een bevolkingsonderzoek dat onder de reikwijdte van die bepaling valt. Zij krijgen een jaar de tijd om zich aan de nieuwe situatie aan te passen.

Artikel II

Artikel II regelt de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Dit wetsvoorstel zal in werking treden op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Voor de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal rekening worden gehouden met de vaste verandermomenten.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,