Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2019–2020

35 384 Wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

1. Kern van het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel heeft tot doel meer keuzevrijheid te creëren voor mensen die gebruik willen maken van preventief gezondheidsonderzoek. Tegelijkertijd worden de nodige waarborgen gecreëerd om de kwaliteit van het preventief gezondheidsonderzoek te waarborgen en deelnemers te beschermen tegen de nadelen en risico's van preventief gezondheidsonderzoek. Ook worden maatregelen voorgesteld om de effectiviteit en efficiëntie van bevolkingsonderzoek van rijkswege te beschermen en de samenleving te beschermen tegen onnodige vervolgzorgkosten. Ten slotte wordt voorgesteld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) meer handhavingsmogelijkheden te geven.

2. Inleiding

In de gezondheidszorg neemt preventief gezondheidsonderzoek waaronder ook de zogenoemde health checks[1] een aparte plaats in. Als algemeen uitgangspunt bij de vaststelling van ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren (diagnostiek) geldt dat dit gebeurt op basis van gezondheidsklachten. Indien bij het stellen van een diagnose gebruik moet worden gemaakt van een onderzoeksmethode of een onderzoeksmiddel dat schadelijke gevolgen kan hebben voor de te onderzoeken persoon, vindt een afweging plaats van de voor- en nadelen van dat onderzoek. Bij preventief gezondheidsonderzoek ligt deze afweging principieel anders omdat de te onderzoeken persoon in beginsel vrij van klachten is.[2] Dit rechtvaardigt het stellen van aanvullende eisen aan

[1] De Gezondheidsraad geeft in zijn advies *Doorlichten doorgelicht* (Gezondheidsraad: Doorlichten doorgelicht; gepast gebruik van health checks, 5 maart 2015, nr. 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.

[2] Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 3, pagina 1 en 2.

kst-35384-3
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2020

preventieve gezondheidsonderzoeken ten opzichte van medisch handelen naar aanleiding van klachten. Uitgangspunt bij het uitvoeren van preventief gezondheidsonderzoek is dat dit geen schadelijke gevolgen met zich meebrengt.

De Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: Wbo) is vastgesteld in 1992. Doelstelling van de wet was het beschermen van mensen tegen de nadelen en risico's van preventief gezondheidsonderzoek. In die tijd ging het vooral om bevolkingsonderzoeken die door het rijk werden aangeboden en om wetenschappelijk onderzoek. Sinds 1992 zijn er echter veel meer preventieve gezondheidsonderzoeken beschikbaar gekomen. Mensen willen daar ook gebruik van maken. Zij kunnen en willen meer verantwoordelijkheid nemen voor hun eigen gezondheid. Een preventief gezondheidsonderzoek kan mensen helpen een keuze te maken over hun leefstijl; een besluit te nemen over het al dan niet raadplegen van een zorgverlener en kan geruststelling geven over hun gezondheid. Ook kan in individuele gevallen het deelnemen aan een preventief gezondheidsonderzoek gezondheidswinst opleveren. Overigens hoeft preventief gezondheidsonderzoek niet altijd gezondheidswinst na te streven. Zo hebben aanstaande ouders de mogelijkheid te kiezen voor prenatale screening, waarbij hun ongeboren kind wordt onderzocht op ernstige aangeboren afwijkingen. Hiermee kunnen ook onbehandelbare aandoeningen worden aangetroffen waarbij er geen perspectief is op gezondheidswinst, maar waarbij ouders wel meer handvatten hebben om keuzes te maken rond de zwangerschap en eventueel na de geboorte.

Daarnaast wil de overheid zo min mogelijk ingrijpen in de keuzevrijheid van het individu. Er zijn nieuwe onderzoeksmethoden beschikbaar gekomen die mensen steeds gemakkelijker zelf kunnen toepassen. Aanbieders willen meer ruimte om deze innovatieve onderzoeksmethoden aan te kunnen bieden. Ook komen er steeds betere behandelmogelijkheden van ziekten beschikbaar waardoor ziekten die eerder ernstig en onbehandelbaar waren inmiddels goed te behandelen zijn. Dit kan mensen aanleiding geven om zich daarop preventief te laten onderzoeken. De Wbo richt zich op het geheel aan preventief gezondheidsonderzoek, zowel de door de rijksoverheid aangeboden collectieve bevolkingsonderzoeken als preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij mensen zelf een keuze maken uit het beschikbare aanbod.

Met deze voorgestelde wijziging van de Wbo sluit de vernieuwde Wbo beter aan op de ontwikkelingen van de laatste jaren waar het gaat om het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek. Door de voorgestelde wijzigingen komt er meer ruimte voor preventief gezondheidsonderzoek. Dit vraagt ook om andere eisen aan dergelijk onderzoek. Naast het beschermen van de mensen tegen de nadelen en risico's van preventief gezondheidsonderzoek, wordt met dit wetsvoorstel ook een hoge kwaliteit van preventief gezondheidsonderzoek nagestreefd en worden eisen voorgesteld om de samenleving te beschermen tegen onnodige vervolgzorgkosten die ten laste komen van het collectieve zorgstelsel. Dit kan gebeuren wanneer onnodig wordt doorverwezen naar tweedelijns zorg en de capaciteit hiervan onder druk komt te staan. Ook worden maatregelen genomen om de effectiviteit en efficiëntie van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek te verzekeren.

Dit wetsvoorstel maakt meer flexibiliteit in het aanbod mogelijk waardoor de consument meer keuzevrijheid krijgt. Zo wordt voorgesteld dat preventief gezondheidsonderzoek naar kanker in beginsel niet meer vergunningplichtig is. Bij de inwerkingtreding van de Wbo was kanker een zeer ernstige ziekte waarbij de kans op een succesvolle behandeling klein was, evenals de overlevingstermijn. Standpunt destijds was dat een

screening op kanker vooral veel ongerustheid en psychisch lijden met zich mee bracht. Inmiddels is kanker vaker een goed behandelbare of chronische ziekte geworden. De extra waarborg van de vergunningplicht is daarom niet langer noodzakelijk. Ook was bij de inwerkingtreding van de Wbo de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) nog niet in werking. Onverzekerde zorg, zoals (veel) preventieve gezondheidsonderzoeken, vielen niet onder de reikwijdte van de toenmalige Kwaliteitswet zorginstellingen, waardoor de vergunningplicht de enige waarborg voor kwalitatief goede onderzoeken was. Voorts wordt voorgesteld de voorwaarden op grond waarvan een vergunning kan worden verkregen te versoepelen. De toepassing van het criterium dat een preventief gezondheidsonderzoek op collectief niveau gezondheidswinst moet opleveren wordt selectiever toegepast. Het wetsvoorstel biedt de nodige bescherming voor consumenten doordat van bevolkingsonderzoeken die niet-vergunningplichtig zijn, maar waarbij wel enig medisch risico is of om andere reden de kwaliteit moet worden geborgd, wordt geëist dat er wordt gewerkt volgens de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard of het van toepassing zijnde onderdeel van de professionele standaard (hierna: de van toepassing zijnde standaarden). Dit biedt consumenten meer mogelijkheden om zich hier zelf een oordeel over te vormen en bevordert dat zij op basis van evenwichtige informatie een weloverwogen keuze kunnen maken uit het aanbod.

Tot slot moeten consumenten erop kunnen vertrouwen dat het aanbod veilig is en van goede kwaliteit. Daarom wordt in dit wetsvoorstel het handhavingsinstrumentarium voor de IGJ versterkt.

3. Indeling in categorieën

Een van de dilemma's bij het vormgeven van regelgeving voor preventief gezondheidsonderzoek is de indeling in categorieën. Om hier meer inzicht in te krijgen heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) het preventief gezondheidsonderzoek dat in Nederland wordt aangeboden geïnventariseerd.[3] Het aanbod loopt volgens deze inventarisatie (onder veel meer) uiteen van bijvoorbeeld online risicotesten en speekseltesten, tot verschillende aangeboden bloedonderzoeken en vaststelling van het DNA-profiel. Vervolgens is het preventief gezondheidsonderzoek toegedeeld naar de categorieën die zijn vermeld in het nader standpunt van de toenmalige Minister van VWS van 27 juni 2016[4] op het advies van de Gezondheidsraad *Doorlichten doorgelicht*.

Het gaat om de volgende categorieën:
1) vrij toestaan bevolkingsonderzoeken zonder medisch risico;
2) beroepsnormen voor bevolkingsonderzoeken met een medisch risico;
3) vergunningplicht voor bevolkingsonderzoeken:
    a. 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;
    b. waarbij dezelfde aandoeningen en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden.

In het vervolg worden deze drie groepen nader uitgewerkt. Ook wordt toegelicht waarom er bepaalde punten andere keuzes zijn gemaakt in het voorliggende wetsvoorstel dan in het nader standpunt.

---

[3] RIVM, Inventarisatie van health checks indeling en dilemma's, december 2016.
[4] Kamerstukken II 2015/16, 32 793, nr. 228.

3.1. Vrij toestaan van preventief gezondheidsonderzoek zonder medisch risico

Nagegaan is in hoeverre andere wettelijke regelingen een adequaat kader bieden voor preventieve gezondheidsonderzoeken waarvoor dit wetsvoorstel geen aanvullende regels geeft. De uitkomsten van een dergelijk onderzoek kunnen wel grote gevolgen hebben, waardoor voldoende waarborgen wenselijk zijn. Gebleken is echter dat dergelijke onderzoeken zelden als dienst (en dus als preventief gezondheidsonderzoek) 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[5]). De Wbo is hierop niet van toepassing.

Op al het preventief gezondheidsonderzoek dat door zorgaanbieders wordt verricht is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) van toepassing. Deze wet waarborgt dat de zorgverlener goede zorg levert. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is. Daarnaast wordt de goede zorg tijdig verleend en afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Ook handelen zorgverleners bij het verlenen van goede zorg in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden. Ten slotte verplicht het leveren van goede zorg dat de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen, de cliënt goed wordt geïnformeerd en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld. Het stellen van aanvullende eisen aan preventieve gezondheidsonderzoeken uit de eerste categorie is gelet op de waarborgen die de Wkkgz en enkele andere wettelijke bepalingen bieden niet nodig (zie paragraaf 7).

Het feit dat de Wbo geen specifieke eisen stelt aan preventieve gezondheidsonderzoeken in deze categorie, betekent niet dat aanbieders en verrichters van onderzoeken in deze categorie niet gebonden kunnen zijn aan specifieke regels. Indien zij ervoor kiezen om de kwaliteit van hun onderzoek te borgen via standaarden, is men op grond van de hiervoor genoemde definitie van «goede zorg» in de Wkkgz, verplicht deze te volgen.

3.2. Preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht of een andere reden is om de kwaliteit de waarborgen

In de tweede categorie vallen onder andere preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG worden verricht. Voorgesteld wordt dat deze kunnen worden aangeboden en verricht voor zover ze voldoen aan beroepsnormen en de bijbehorende kwaliteitseisen. Dergelijke normen met bijbehorende kwaliteitseisen zijn neergelegd in kwaliteitsstandaarden en onderdelen van de professionele standaard. Onder de professionele standaard wordt (in lijn met voorstel van wet tot wijziging van de Wkkgz in verband met financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden[6]) verstaan het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners. Onder

---

[5] De Europese richtlijnen waarop de Wet op de medische hulpmiddelen is gebaseerd worden in mei 2020 vervangen door een verordening. Hiertoe is de nieuwe Wet medische hulpmiddelen tot stand gekomen waarbij de Wet op de medische hulpmiddelen wordt ingetrokken (Stb. 2019, 400).

[6] Kamerstukken II 2018/19, 35 124, nr. 2.

een kwaliteitsstandaard wordt verstaan: richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces; vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en is opgenomen in het openbaar register van Zorginstituut Nederland (ZIN). Het volgen van de van toepassing zijnde standaarden voor preventieve gezondheidsonderzoeken uit de tweede categorie is verplicht op grond van de Wkkgz. Echter, als er slechts sprake is van het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek, dan valt dit niet onder de Wkkgz. Voor die fase zijn in dit wetsvoorstel aanvullende waarborgen opgenomen.

Indien geen op het betrokken preventief gezondheidsonderzoek van toepassing zijnde standaarden beschikbaar zijn, valt dit onderzoek onder de vergunningplicht zoals die geldt voor de derde categorie. Hiermee wordt de ontwikkeling van van toepassing zijnde standaarden gestimuleerd.

In aanvulling op het eerder genoemde standpunt wordt voorgesteld om in lagere regelgeving preventieve gezondheidsonderzoeken aan te kunnen wijzen waarbij weliswaar geen voorbehouden handelingen worden verricht, maar waarbij het naleven van beroepsnormen bij de uitvoering wel noodzakelijk wordt geacht. Deze aangewezen onderzoeken vallen daarmee eveneens onder de tweede categorie. Deze grondslag zal in elk geval worden gebruikt om preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij een MRI[7] wordt gebruikt onder deze categorie te laten vallen. Er zijn aanwijzingen dat preventief gezondheidsonderzoek waarbij een MRI wordt gebruikt leidt tot relatief veel doorverwijzingen naar de tweedelijns zorg[8]. Met de beschikbaarheid van een standaard wordt de kwaliteit van onderzoeken waarbij een MRI-scan wordt gemaakt beter geborgd met het oog op mogelijke valspositieve resultaten en doorverwijzingen en het daarmee gemoeide capaciteitsbeslag in de zorg.

3.3. Vergunningplicht en preventief gezondheidsonderzoek

Voorgesteld wordt om de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker te laten vervallen. De volgende groepen preventief gezondheidsonderzoek zijn in dit wetsvoorstel wel vergunningplichtig:

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

3.3.1. Onbehandelbare ziekten of aandoeningen

Preventief gezondheidsonderzoek naar onbehandelbare ziekten of aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren zijn in dit wetsvoorstel vergunningplichtig. 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 Gezond-

[7] MRI staat voor magnetic resonance imaging.

[8] Nivel: Health checks en de effecten op het gebruik van zorg in de huisartsenpraktijk, 2017 en Lindeboom Instituut: Komt een test bij de dokter 2018.

heidsraad hierover.[9] Het advies geeft aan dat niet te snel geconcludeerd mag worden dat een ziekte of aandoening behandelbaar is. Uitgangspunt is dat een ziekte of aandoening 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. Klinische uitkomstmaten wil zeggen; indicatoren die aangeven of sprake is van een gunstig effect, zijn het voorkomen van sterfte en ziekte of het verbeteren van de kwaliteit van leven. Bij het bepalen of een ziekte of aandoening ernstig is spelen diverse elementen een rol: of de ziekte of aandoening ingrijpende gevolgen heeft voor de ontwikkeling, het dagelijks leven of dat het ernstig lijden met zich meebrengt en de prognose van de ziekte of 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.

Preventief gezondheidsonderzoek naar ziekten of aandoeningen die zowel ernstig als onbehandelbaar zijn, vallen onder de vergunningplicht. Dit betreft bijvoorbeeld ook vormen van kanker die in het licht van het voorgaande als onbehandelbaar kunnen worden beschouwd. Een preventief gezondheidsonderzoek is in elk geval op ernstige en onbehandelbare ziekten of aandoeningen gericht als deze in het aanbod worden genoemd. Daarnaast is een preventief gezondheidsonderzoek daarop gericht als hierover standaard worden teruggekoppeld.

Ook preventief gezondheidsonderzoek 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 was het bijvoorbeeld gebruikelijk om een nekplooimeting en een bloedonderzoek uit te voeren. Het onderzoek naar de combinatie van deze risico-indicatoren is in het bijzonder gericht op het syndroom van Down. Omdat het hier gaat om een onbehandelbare en ernstige aandoening is voor onderzoek naar deze combinatie van 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.

Om te voorkomen dat deze vergunningplicht wordt omzeild doordat bevindingen van ernstige en onbehandelbare ziekten en aandoeningen worden gepresenteerd als onbedoelde nevenbevindingen, waar het preventief gezondheidsonderzoek niet op gericht was, is in dit wetsvoorstel een bepaling opgenomen met betrekking tot nevenbevindingen. Nevenbevindingen die betrekking hebben op ernstige en onbehandelbare ziekten en aandoeningen mogen niet aan de betrokkene worden gemeld, tenzij de arts hierdoor in gewetensnood komt. Deze gewetensnood kan ontstaan doordat de arts terugkoppeling van de bevindingen noodzakelijk vindt vanwege het nadeel dat uit niet-melden kan voortvloeien voor de betrokkene zelf of voor anderen. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn als de nevenbevinding nadelige gevolgen heeft voor de rijvaardigheid. In een dergelijke geval kan de hulpverlener de ernstige en onbehandelbare nevenbevinding toch terugkoppelen ook al is daarvoor geen vergunning verleend.

[9] Advies van de Gezondheidsraad WBO: essentiële begrippen belicht, 7 maart 2017, nr. 2017/03, blz. 13

Deze regeling geldt ook voor nevenbevindingen die betrekking hebben op ziekten en aandoeningen waarop het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek zich richt. Zie hiervoor ook paragraaf 3.3.3.

3.3.2. Ioniserende straling
Het voorstel brengt (in afwijking van het eerder ingenomen standpunt[10] waarin werd aangegeven dat de vergunningplicht niet voor onderzoek met ioniserende straling zou blijven gelden) preventief gezondheidsonderzoek 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 is in beginsel schadelijk. In de gezondheidszorg gebeurt dit alleen na een afweging tussen de medische noodzaak en de mogelijke schade die dit met zich mee brengt. Bij een preventief gezondheidsonderzoek is deze afweging vaak niet mogelijk; er bestaat immers geen medische noodzaak. Bovendien is de frequentie van het onderzoek niet gelimiteerd omdat er geen specifieke aanleiding is voor het onderzoek. Dit brengt met zich mee dat stralingsbelasting door preventief gezondheidsonderzoek substantieel kan zijn, zonder dat dit gerechtvaardigd wordt door een mogelijk gezondheidsvoordeel.

3.3.3. Bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden versus preventief gezondheidsonderzoek op eigen initiatief
Het begrip «bevolkingsonderzoek» heeft voor velen de connotatie dat het gaat om een programmatisch aanbod van preventief gezondheidsonderzoek dat aan een bepaalde categorie van de bevolking actief van rijkswege wordt aangeboden. In de huidige Wbo valt onder dit begrip echter ook het preventief gezondheidsonderzoek dat een individu op eigen initiatief en kosten ondergaat. Om dit onderscheid te verduidelijken wordt voorgesteld het begrip bevolkingsonderzoek in de Wbo te vervangen door «preventief gezondheidsonderzoek» en ook de citeertitel van de wet hieraan aan te passen naar de Wet preventief gezondheidsonderzoek. De term bevolkingsonderzoek, die ook wordt gebruikt in de Wet publieke gezondheid, blijft daarmee gereserveerd voor het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden.

Het voorstel benadert bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden op een andere manier dan preventief gezondheidsonderzoek dat op initiatief van de te onderzoeken persoon wordt uitgevoerd. Bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, dienen een publiek belang omdat zij gezondheidswinst op populatieniveau opleveren. Aangezien 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 van rijkswege aanbieden van een bevolkingsonderzoek. Ook moet de uitvoering van een dergelijk bevolkingsonderzoek met goede waarborgen worden omgeven. Zowel bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden als bij preventief gezondheidsonderzoeken die op eigen initiatief worden uitgevoerd, geldt het uitgangspunt dat mensen zelf de afweging maken of zij het onderzoek nuttig en nodig vinden. Om deze afweging te kunnen maken hebben zij toegang tot goede informatie nodig en moeten zij ervan uit kunnen gaan dat de uitvoering zorgvuldig gebeurt.

Het onderscheid tussen preventief gezondheidsonderzoek op eigen initiatief en 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

[10] Kamerstukken II 2016/17, 32 793, nr. 228

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 RIVM. De uitvoeringstoets kan aanleiding geven tot het stellen van nadere vragen aan de Gezondheidsraad. Indien het rijk daadwerkelijk besluit tot het aanbieden en verrichten van het bevolkingsonderzoek, dan zal het bevolkingsonderzoek krachtens artikel 12a van de Wet publieke gezondheid worden aangewezen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid en krijgt het RIVM opdracht 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 de opdracht voor het aanbieden en verrichten van het bevolkingsonderzoek nadere eisen stellen aan 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 patausyndroom (DEP), het structureel echoscopisch onderzoek (SEO), het bloedonderzoek bij zwangeren (PSIE), de hielprik en de neonatale gehoorscreening. De DEP-screening en de SEO worden in de zorg uitgevoerd. Een vergunning voor deze preventieve gezondheidsonderzoeken 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 hielprik en de neonatale gehoorscreening zijn niet vergunningplichtig en dat verandert niet met dit wetsvoorstel.

In het wetsvoorstel is opgenomen dat het is verboden een preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden en te verrichten naar dezelfde ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren en dat op dezelfde doelgroep is gericht als een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. 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 effectief en efficiënt worden. Daarnaast verhindert het verbod dat mensen het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek mijden om in plaats daarvan een ander, mogelijk minder effectief of betrouwbaar onderzoek te doen.

Een uitzondering op dit verbod betreft preventief gezondheidsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is. Hiermee wordt beoogd dat het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek kan worden geoptimaliseerd of geïnnoveerd door middel van wetenschappelijk onderzoek. Voorgesteld wordt dat dat onderzoek wel vergunningplichtig is. Een andere uitzondering betreft het aanbieden van een dergelijk onderzoek aan een andere doelgroep dan waarop het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek zich richt. Ook dat preventief gezondheidsonderzoek is vergunningplichtig.

3.3.4 Als er geen van toepassing zijnde standaarden zijn
Indien er bij een preventief gezondheidsonderzoek voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG worden verricht of het preventief gezondheidsonderzoek bij lagere regelgeving aangewezen is, is het in principe voldoende als de van toepassing zijnde standaarden worden gevolgd (zie paragraaf 3.2). Er zijn echter niet voor al deze preventieve gezondheidsonderzoeken standaarden beschikbaar. Indien er voor het

betrokken preventief gezondheidsonderzoek geen van toepassing zijnde standaarden beschikbaar zijn, valt dit onderzoek onder de vergunningplicht zoals die geldt voor de derde categorie. Hiermee wordt de ontwikkeling van van toepassing zijnde standaarden gestimuleerd.

4. Nieuwe criteria voor vergunningverlening

Een vergunning wordt slechts verleend na advisering door de Gezondheidsraad. Aan die vergunning kunnen voorwaarden worden verbonden om eventuele risico's van dat preventief gezondheidsonderzoek te ondervangen. Voor de beoordeling van vergunningaanvragen wordt tot nu toe onder andere een afweging gemaakt tussen het nut van het preventief gezondheidsonderzoek voor een categorie van de bevolking en de risico's voor de gezondheid van die personen. Voorgesteld wordt om de veiligheid en de kwaliteit van het aanbod meer centraal te stellen. Hiermee verandert de afweging en komen er meer mogelijkheden voor het verlenen van een vergunning.

Bij vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek wordt altijd getoetst of het naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk is en of het in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen. Voorgesteld wordt om het criterium «het te verwachten nut van het onderzoek moet opwegen tegen de risico's daarvan voor de te onderzoeken personen» te laten vervallen. Slechts bij de vergunningverlening voor preventief gezondheidsonderzoek naar ernstige ziekten en afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risicofactoren, blijft dit criterium bestaan. Daarnaast wordt een vergunning in dit geval slechts verleend wanneer bijzondere omstandigheden hier aanleiding toe geven. Bij preventief gezondheidsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, geldt dat het wetenschappelijk onderzoek een voordeel moet opleveren voor de volksgezondheid op populatieniveau.

5. Nieuwe definitie van preventief gezondheidsonderzoek

De huidige Wbo gaat uit van preventief gezondheidsonderzoek, ongeacht of dit op eigen initiatief wordt uitgevoerd of dat dit van rijkswege wordt aangeboden. Beiden vallen onder definitie bevolkingsonderzoek. Dit levert in de praktijk verwarring op omdat, ook met de bijbehorende definitie, niet altijd duidelijk is wat wel en niet onder dit begrip valt. Dit wetsvoorstel gaat uit van preventief gezondheidsonderzoek en geeft daarvoor een nieuwe definitie. Bij de uitwerking hiervan wordt aangesloten bij het advies van de Gezondheidsraad *WBO: essentiële begrippen belicht* (7 maart 2017, nr. 2017/03). In de voorgestelde definitie van preventief gezondheidsonderzoek komt tot uitdrukking dat het moet gaan om een onderzoek dat wordt aangeboden of verricht ongeacht of er sprake is van een individuele hulpvraag of medische indicatie bij de te onderzoeken personen. Dit geldt ook wanneer een individu zelf daartoe het uiteindelijke initiatief neemt. Hiermee onderscheidt preventief gezondheidsonderzoek zich ook van de reguliere zorg. In de reguliere zorg wordt onderzoek immers uitgevoerd wanneer er sprake is van gezondheidsklachten.

Er is geen sprake van preventief gezondheidsonderzoek als er onderzoek plaatsvindt naar aanleiding van een individuele hulpvraag of een medische indicatie. Die medische indicatie is in de eerste plaats aan de orde wanneer er sprake is van gezondheidsklachten 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 familiaire 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 hoogrisicoadenomen 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 echter wel onder preventief gezondheidsonderzoek in de zin van dit wetsvoorstel. Hierbij wordt het 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 gezondheidsonderzoek adviseren. Zowel de voorselectie als het vervolgonderzoek dat daaruit voortvloeit, maken onderdeel uit van het preventief gezondheidsonderzoek als geheel en valt daarmee onder preventief gezondheidsonderzoek in de zin van dit wetsvoorstel.

Preventief gezondheidsonderzoek moet altijd «ten behoeve van een foetus of persoon» 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 preventief gezondheidsonderzoek. De terugkoppeling en het aanbieden van het onderzoek moeten 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek is gekoppeld.

Bij preconceptionele dragerschapstesten gaat het om het opsporen van een verhoogde kans op het krijgen van een kind met een ziekte of aandoening. Toekomstige ouders kunnen drager zijn van een eigenschap op hun DNA die alleen tot uiting komt wanneer zowel de vader als de moeder drager zijn. De toekomstige ouders lijden niet aan de ziekte of aandoening, maar een toekomstig kind loopt dat risico wel. De testen richten zich niet op het opsporen van een ziekte, aandoening of risicofactoren hiervoor bij de te onderzoeken persoon zelf. Deze dragerschapstesten vallen daarmee niet onder de reikwijdte van de onderhavige wet.

In de nieuw voorgestelde definitie van preventief gezondheidsonderzoek is expliciet opgenomen dat onderzoek van foetussen wel onder de reikwijdte van de Wbo valt. In de praktijk werd al op deze manier gewerkt,

maar dat wordt nu expliciet opgenomen. Dit betekent dat als onderzoek van de foetus wordt aangeboden ongeacht of er sprake is van een medische indicatie bij de foetus, er sprake is van preventief gezondheidsonderzoek. Hiervan is bijvoorbeeld sprake bij de 20-wekenecho.

6. Uitbreiden reikwijdte van de wet

Er kunnen situaties zijn waarin preventief gezondheidsonderzoek wel in Nederland wordt aangeboden, maar niet in Nederland wordt verricht. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als een aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek 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 onderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 dit onderzoek. 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 preventief gezondheidsonderzoek. 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.

7. Toezicht en handhaving

7.1 Handhavingsinstrumentarium

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 een punitief handhavingsinstrument beschikbaar heeft. Met het oog daarop wordt voorgesteld dat de IGJ 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 preventief gezondheidsonderzoek die zich wel langere tijd in Nederland vestigen, is het gewenst dat de IGJ ook beschikt over de bevoegdheid om herstelsancties op te leggen. Daarom wordt ook voorgesteld de IGJ de bevoegdheid te geven tot het opleggen van een last onder bestuursdwang en een last onder dwangsom ter handhaving van de vergunningplicht, de vergunningvoorschriften, de eisen met betrekking tot nevenbevindingen, de eisen die worden gesteld aan preventieve gezondheidsonderzoeken in de tweede categorie en de preventieve gezondheidsonderzoeken die worden verboden op grond van het voorgestelde artikel 9b.

7.2 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 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.[11]

Voorgesteld wordt dat de IGJ 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 overtreding van de bepaling ten aanzien van nevenbevindingen. Omdat hierbij sprake kan zijn van het ontwijken van de vergunningplicht, is het van belang dat dezelfde handhavingsinstrumenten beschikbaar zijn. Daarnaast wordt voorgesteld dat ook het handelen in strijd met de verplichting om de van toepassing zijnde standaarden in acht te nemen, handhaafbaar wordt via de last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom. Deze verplichting geldt alleen bij het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht of die bij algemene maatregel van bestuur zijn aangewezen. Omdat het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek tot op het moment dat het persoonlijke contact tot stand komt (bij het geven van individuele informatie over het preventief gezondheidsonderzoek of een intake) niet onder de reikwijdte van de Wkkgz valt, heeft de IGJ bij het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht geen herstelsancties uit de Wkkgz tot zijn beschikking. Ten slotte wordt voorgesteld dat de IGJ deze bevoegdheid kan gebruiken ter handhaving van de verboden gesteld bij of krachtens artikel 9c.

7.3 Bestuurlijke boete

Voorts wordt voorgesteld om de IGJ 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 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 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 is zodoende beter gepositioneerd om op te treden bij aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek die tekortschieten in het naleven van de regelgeving. De bevoegdheid tot het opleggen van een punitieve bestuurlijke sanctie stelt

[11] Zie artikel 5:32b, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

de toezichthouder daarbij in staat om waar nodig snel en doeltreffend op te treden.

De voorgestelde maximale bestuurlijke boete is het bedrag van de vijfde categorie (op dit moment € 83.000). Met dit bedrag is aangesloten bij de hoogte van de strafrechtelijke boete (zie paragraaf 6.5). 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 voldoende effect hebben ofwel voldoende afschrikwekkend zijn, gelet op de draagkracht van de potentiële overtreders. Die draagkracht kan groot zijn als het gaat om commerciële aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek. Anderzijds zal de draagkracht kleiner zijn als het gaat om niet-commerciële instellingen die preventief gezondheidsonderzoek 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 Minister VWS[12] van toepassing zijn, die meer specifieke kaders bieden voor de uiteindelijk op te leggen boete.

7.4 Openbaarmaking

De Wbo is genoemd in de bijlage bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Dit betekent dat de uitkomsten van controle en onderzoek op basis van risicotoezicht en thematisch toezicht openbaar worden gemaakt. Hiervan zijn uitgezonderd de zogenaamde calamiteitenrapporten, reacties en besluiten op handhavingsverzoeken en boeterapporten die ten grondslag liggen aan het opleggen van een bestuurlijke boete. De voorgestelde artikelen van dit wetsvoorstel waarin de IGJ de mogelijkheid krijgt tot het opleggen van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang zullen bij algemene maatregel van bestuur aan de bijlage van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens worden toegevoegd. Besluiten tot oplegging van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang zullen dan op grond van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens openbaar gemaakt worden.

7.5 Strafrechtelijke handhaving

Het introduceren van een bestuurlijke boetebevoegdheid 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 € 20.750). Voorgesteld wordt om de maximale strafrechtelijke boete te verhogen naar de vijfde categorie uit het Wetboek van Strafrecht (op dit moment € 83.000). 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 weg te nemen. 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.

[12] Stcrt. 2018, 72501.

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 € 830.000), hetgeen hoger is dan de voorgestelde maximale bestuurlijke boete van het bedrag van de vijfde categorie.

7.6 Uitbreiden reikwijdte Wet op het bevolkingsonderzoek

De derde manier waarop de handhavingsmogelijkheden van de IGJ worden verbeterd, heeft te maken met het voorstel om naast het verrichten van een preventief gezondheidsonderzoek, ook het aanbieden van dit onderzoek onder de reikwijdte van deze wet te brengen. De IGJ kan hierdoor haar handhavingsbevoegdheden breder inzetten. Dit is bijvoorbeeld van belang wanneer preventieve gezondheidsonderzoeken wel in Nederland worden aangeboden, maar in het buitenland worden verricht. Indien deze aanbieder geen vestiging heeft in Nederland kan de IGJ een verzoek tot samenwerking indienen bij de autoriteiten van het andere land als Nederland daarover afspraken heeft gemaakt met het betreffende land. In het kader van strafrechtelijke zaken verloopt dit via het Openbaar Ministerie. Indien het gaat om bestuursrechtelijke zaken verloopt dit via het Centraal Justitieel Incassobureau.

7.7 De van toepassing zijnde standaarden

Voor het toezicht en handhaving op de groep preventieve gezondheidsonderzoeken waarvoor als enkele eis geldt dat zij moeten voldoen aan de van toepassing zijnde standaarden, is het van belang dat er een adequate beroepsnorm beschikbaar is. Het gaat om preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij voorbehouden handelingen plaats vinden, of die als zodanig zijn aangewezen. Indien voor het uitgevoerde preventief gezondheidsonderzoek geen kwaliteitsstandaarden of professionele standaarden van toepassing zijn, dan is het onderzoek vergunningplichtig. De van toepassing zijnde standaarden moeten zich richten op preventief gezondheidsonderzoek. Het wetsvoorstel bevat een prikkel voor de aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek om een van toepassing zijnde standaard vast te stellen. De Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek (PMO-richtlijn) is een dergelijke norm die randvoorwaarden biedt voor de kwaliteit waaraan preventief gezondheidsonderzoek moet voldoen.

De PMO-richtlijn is als kwaliteitsstandaard ingeschreven in het Register van het (ZIN). De KNMG[13] heeft weliswaar verzocht om de richtlijn in te trekken, maar gezien de bredere steun voor de richtlijn heeft ZIN besloten om de richtlijn als kwaliteitsstandaard te handhaven in het Register. Hiermee blijft de PMO-richtlijn een standaard die breed gedragen is en transparant maakt hoe goede zorg kan worden verleend. De partijen die de richtlijn ondersteunen hebben zich inmiddels verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Preventieve Gezondheidszorg. Een van de doelstellingen van deze vereniging is het zich inzetten voor het borgen en verbeteren van de kwaliteit van preventief medisch onderzoek.[14]

[13] Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst.
[14] Zie: www.nvvpg.nl/visie-en-missie.

7.8 Overleg IGJ

De IGJ heeft het wetsvoorstel beoordeeld op toezichts- en handhavingsaspecten. Daarbij heeft de IGJ onder andere gewezen op het belang van voldoende duidelijkheid over de status van de van toepassing zijnde standaarden. Deze is in ieder geval geborgd wanneer het ZIN de kwaliteitsstandaard heeft opgenomen in zijn openbaar register. Op dit moment bestaan er echter ook onderdelen van de professionele standaard die niet zijn ingeschreven in dit register, maar die wel onderdeel zijn van de goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz. De opname in het register is daarom niet verplicht. Op verzoek van de IGJ is het toezichts- en handhavingsinstrumentarium verder aangescherpt. Daarnaast is er in de toelichting nader ingegaan op de afbakening tussen de Wkkgz en de definitie van preventief gezondheidsonderzoek. Er zal met de IGJ nog verder in overleg worden getreden over de eventueel benodigde extra capaciteit die nodig is voor de handhaving van de Wbo.

8. Samenhang met andere wettelijke regelingen

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

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

Het op de markt brengen van producten waarmee preventief gezondheidsonderzoek 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 (hierna: Wmh) en de daaronder hangende besluiten. De Europese richtlijnen[15] waarop de Wmh is gebaseerd worden in mei 2020 vervangen door een verordening.[16] De verordening voor in-vitro diagnostica zal in mei 2022 volledig van toepassing zijn.[17] Hiertoe is de nieuwe Wet medische hulpmiddelen tot stand gekomen waarbij de Wet op de medische hulpmiddelen wordt ingetrokken.[18] Voor dergelijke producten worden in dit wetsvoorstel geen aanvullende eisen voorgesteld.

8.2 Wet op bijzondere medische verrichtingen

De Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) 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 Wbmv kan ook een vergunning nodig hebben op grond van de Wbo, zoals het geval is bij genetisch onderzoek naar bijvoorbeeld de ziekte van Huntington. Deze overlap kan ontstaan bij

---

[15] 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).

[16] 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).

[17] 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).

[18] Stb. 2019, 400.

instellingen die een vergunning hebben op grond van het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. Het doel van de Wbmv is dat door middel van beperkte vergunningverlening wat betreft omvang en locaties, een beheerste introductie plaatsvindt van de aangewezen medische verrichtingen (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 preventief gezondheidsonderzoek ondergaat. Hierbij speelt bijvoorbeeld de doelgroep een grote rol, terwijl dit bij de vergunningverlening op grond van de Wbmv 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 erfelijkheidsadvisering kunnen worden toegepast. De Wbmv 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 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg bepaalt dat zorgaanbieders goede zorg moeten leveren. Alle verrichters van preventief gezondheidsonderzoek vallen onder deze wet. Onder «goede zorg» wordt onder andere verstaan dat de zorg veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Daarnaast moeten zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaard (artikel 2 Wkkgz). De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zo'n manier dat dit leidt tot het verlenen van goede zorg (artikel 3 van de Wkkgz).

De Wbo is aanvullend op hetgeen is geregeld in de Wkkgz. Dit betekent onder andere dat een verrichter van vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek, 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 preventief gezondheidsonderzoek. Dit aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek 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.
Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat de Wkkgz van toepassing is zodra er een individueel contact tot stand is gekomen tussen de (potentiële) cliënt en de aanbieder en verrichter van een preventief gezondheidsonderzoek.

Voor de categorie van preventieve gezondheidsonderzoeken die niet vergunningplichtig zijn, maar waarbij wel voorbehouden handelingen worden verricht, volgt uit de Wbo alleen de eis dat de aanbieder en verrichter van dat onderzoek zich houdt aan de van toepassing zijnde 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 preventief gezondheidsonderzoek. 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 standaarden. Het voorstel stimuleert de ontwikkeling van de van toepassing zijnde standaarden doordat de afwezigheid hiervan een vergunningplicht met zich meebrengt.

8.4 Wet BIG

De Wet BIG geeft aan wat «voorbehouden handelingen» zijn en wie er bevoegd zijn om deze te verrichten. Dit is van belang voor de tweede categorie van preventieve gezondheidsonderzoeken die wordt afgebakend door het al dan niet verrichten van voorbehouden handelingen bij het verrichten van het preventief gezondheidsonderzoek. 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. Over deze van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoeken heeft de Minister van VWS via het RIVM de regie en coördinatie. Op grond van dit artikel zijn op dit moment de hielprikscreening en de prenatale screening infectieziekten en erytrocytenimmunisatie (PSIE) aangewezen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid. Deze bevolkingsonderzoeken zijn op dit moment niet vergunningplichtig op grond van de Wbo. 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 gezondheid[19] (naar baarmoederhalskanker, borstkanker en darmkanker). Deze bevolkingsonderzoeken zullen op termijn worden aangewezen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid. Dan zal op grond van dit wetsvoorstel geen vergunningplicht meer gelden voor de uitvoering van dit bevolkingsonderzoek. Bij de financiering zullen eisen worden gesteld aan de kwaliteit en betrouwbaarheid van deze bevolkingsonderzoeken. Voorgesteld wordt dat wanneer anderen een preventief gezondheidsonderzoek willen aanbieden of verrichten naar dezelfde ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren als bij het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht, dit preventief gezondheidsonderzoek vergunningplichtig wordt. Voorwaarde hiervoor is dat het preventief gezondheidsonderzoek alleen wordt aangeboden aan een andere doelgroep dan waarop het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek zich richt of dat er sprake is van een wetenschappelijk onderzoek dat tevens preventief gezondheidsonderzoek is. Door middel van deze vergunningplicht wordt verzekerd dat de effectiviteit en efficiëntie van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek niet wordt ondermijnd. Voorgesteld wordt dat indien het preventief gezondheidsonderzoek zich richt op dezelfde doelgroep als het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek en er is geen sprak van wetenschappelijk onderzoek, het preventief gezondheidsonderzoek wordt verboden.

[19] Stcrt. 2005, 181.

8.6 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

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 preventief gezondheidsonderzoek zijn in de zin van de Wbo als het verrichte onderzoek mede ten goede kan komen 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek naar dezelfde ziekten en aandoeningen en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren als bij een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. Als dit preventief gezondheidsonderzoek 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. 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 preventief gezondheidsonderzoek dat tegelijkertijd 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.

8.7 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

De artikelen 446 tot en met 468 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: BW) worden ook wel de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (hierna: Wgbo) genoemd. Ook de overeenkomst tot het verrichten van een preventief gezondheidsonderzoek is een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling in de zin van deze wet. Voor preventief gezondheidsonderzoek 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. Doordat de Wgbo van toepassing is, is geborgd dat consumenten een goed geïnformeerde keuze kunnen maken.

Daarnaast is artikel 7:449 BW van belang. Dit geeft artsen de ruimte om bij gewetensnood een bepaalde bevinding toch aan de patiënt te melden, ook al heeft deze aangegeven dit niet te willen weten. Criterium daarvoor is dat het nadeel van de patiënt niet opweegt tegen het voordeel dat hijzelf of anderen kunnen hebben van het wel melden van de bevinding.

Van deze bewoordingen wordt gebruik gemaakt bij de voorgestelde noodzakelijkheidsuitzondering die is geformuleerd bij het verbod op het melden van nevenbevindingen van vergunningplichtige ziekten en aandoeningen, indien daarvoor geen vergunning is verleend.

9. Verhouding tot hoger recht

Dit wetsvoorstel gaat over het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek. Het op de markt brengen van producten waarmee preventief gezondheidsonderzoek 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 Wmh en de daaronder hangende besluiten. De regels voor deze producten zijn afgeleid van een Europese richtlijn,[20] 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.[21] De verordening voor in-vitro diagnostica zal in mei 2022 volledig van toepassing zijn.[22] Hiertoe is de nieuwe Wet medische hulpmiddelen tot stand gekomen waarbij de Wet op de medische hulpmiddelen wordt ingetrokken.[23]

Ten aanzien van preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek 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.[24] De evenredigheid van een belemmering van het vrij verkeer van diensten wordt echter strenger getoetst dan de evenredigheid van een belemmering van de vrijheid van vestiging.[25] 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.[26] 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;

---

[20] 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).

[21] 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).

[22] 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).

[23] Stb. 2019, 400.

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

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

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

– 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).[27]

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 de van toepassing zijnde standaarden 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.[28]

Voor preventief gezondheidsonderzoek 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.

Bij preventief gezondheidsonderzoek 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 medisch noodzaak en mogelijke schade gemaakt worden. Bij een preventief gezondheidsonderzoek is dat niet mogelijk.

Voor de hiervoor genoemde categorieën van preventief gezondheidsonderzoek geldt ook dat de voorgestelde maatregelen (vergunningplicht) worden gerechtvaardigd in verband met het beschermen van het socialezekerheidsstelsel. Deze rechtvaardigingsgrond is in de jurisprudentie van het HvJEU aangenomen.[29] Volgens deze jurisprudentie zijn maatregelen die het vrij verkeer beperken onder omstandigheden toelaatbaar in het belang van de kostenbeheersing in het socialezekerheidsstelsel, waarvan in deze Europeesrechtelijke zin de gezondheidszorg deel uitmaakt. Bij het beoordelen van de evenredigheid van de voorgestelde maatregelen is het van belang dat het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek niet geheel wordt verboden, maar slechts aan beperkingen wordt onderworpen.[30] Hoewel consumenten over het algemeen zelf het preventief gezondheidsonderzoek betalen (al dan niet via een aanvullende verzekering), zullen eventuele zorgkosten als gevolg van daarbij opgelopen schade aan de (psychische) gezondheid worden

---

[27] HvJEU 13 mei 2003, C-385/99 (*Müller-Fauré*), paragraaf 68. HvJEu 10 maart 2009, C-169/07 (*Hartlauer*), paragraaf 44.
[28] *Vanderborght*, paragraaf 71.
[29] *Hartlauer*, paragraaf 47.
[30] *Vanderborght*, paragraaf 72 tot en met 74. Zie ook HvJEU 12 september 2013, C-475/11 (*Konstantinides*), paragraaf 55.

bekostigd uit het op solidariteit gebaseerde zorgstelsel. Het is daarom voor de overheid van belang deze gezondheidsschade te voorkomen.

De hiervoor genoemde vergunningplicht is geschikt om het doel te bereiken. Door middel van de vergunningplicht kan de overheid zorgen dat als preventief gezondheidsonderzoek in de genoemde groepen wordt aangeboden, dit alleen gebeurt als dit aan bepaalde, in de vergunning op te nemen eisen voldoet. Daarnaast gaan de maatregelen ook niet verder dan nodig is om de gestelde doelen te bereiken. Zo worden de genoemde groepen preventieve gezondheidsonderzoeken niet geheel verboden, maar slechts aan beperkingen onderworpen.

Daarnaast wordt voorgesteld om preventief gezondheidsonderzoek te verbieden naar ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren waarop ook het bevolkingsonderzoek zich richt dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht. 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 effectief en efficiënt worden. Voor behoud van kwaliteit van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, is het nodig dat de zorgprofessionals die het onderzoek uitvoeren dit met grote regelmaat doen. Indien dit niet het geval is, moet dit gecompenseerd worden door extra trainingen. Daarnaast speelt mee dat, als er minder mensen meedoen aan een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, de vaste kosten van een dergelijk onderzoek over minder onderzoeken worden omgeslagen. De kosten voor het aanbieden en verrichten van een bevolkingsonderzoek van rijkswege worden geheel bekostigd uit de collectieve middelen. Dit verbod dient dus het belang van het beschermen van het socialezekerheidsstelsel. 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. Dit kan ook weer tot extra zorgkosten leiden in het collectief bekostigde zorgstelsel.

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 preventief gezondheidsonderzoek is. Voor deze laatste groepen van preventief gezondheidsonderzoeken geldt wel een vergunningplicht. Hiermee wordt het socialezekerheidsstelsel 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 preventief gezondheidsonderzoek binnen enkele randvoorwaarden aan te bieden en te verrichten.

Ook de eis dat bij niet-vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG worden verricht, aan de van toepassing zijnde standaarden moet worden voldaan, is gerechtvaardigd in het belang van de volksgezondheid. 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 standaarden. Het werken volgens de van toepassing zijnde standaarden waarborgt de kwaliteit van het preventief gezondheidsonderzoek. Daarmee worden deelnemers ten eerste beschermd tegen valspositieve uitslagen en onnodige ongerustheid. Ook worden zij beschermd tegen valsnegatieve uitslagen waardoor zij wellicht minder adequaat reageren op het moment dat zij symptomen krijgen. Met deze eis wordt dus de volksgezondheid beschermd.

Valspositieve uitkomsten die het gevolg zijn van het niet werken volgens de van toepassing zijnde standaarden, kunnen echter ook leiden tot onnodige vervolgzorgkosten die ten laste komen van het op solidariteit gebaseerde zorgstelsel. Deze eis is daarom ook gerechtvaardigd met het oog op het in standhouden van het sociale zekerheidsstelsel.

Deze eis is geschikt om het doel te bereiken omdat men in de zorg gewend is om met 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 preventief gezondheidsonderzoeken geen vergunningplicht van toepassing is, maar gelet op het medische risico dat verbonden is aan het verrichten van voorbehouden handelingen, is het onevenredig om in het geheel geen eisen te stellen.

Indien er geen van toepassing zijnde standaard beschikbaar is, is een preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht vergunningplichtig. Hiermee worden de hierboven genoemde belangen gediend omdat het nodig is om op een andere manier de kwaliteit van dergelijk preventief gezondheidsonderzoek te waarborgen. 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 in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen.

Ook is in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen om te voorkomen dat de vergunningplicht wordt ontweken doordat bepaalde vergunningplichtige bevindingen als nevenbevinding worden aangetroffen. Dergelijke nevenbevindingen mogen niet aan de betrokkene worden gemeld, tenzij de arts hierdoor in gewetensnood komt. Hiervoor is een noodzakelijkheidsuitzondering geformuleerd die aansluit bij hetgeen geldt in het kader van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst. Deze bepaling dient belangen die zijn beschreven in het kader van de vergunningplicht van ernstige en onbehandelbare ziekten en aandoeningen en van dezelfde ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren als bij van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek.

Daarnaast is in het wetsvoorstel een clausule van wederzijdse erkenning opgenomen voor dienstverrichters die in een andere lidstaat van de Europese Unie zijn gevestigd.[31] 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 preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden (en te verrichten). Als de eisen in de andere lidstaat van de Europese Unie niet ten minste gelijkwaardig zijn aan de in de Wbo opgenomen eisen, dan kan het zijn dat een vergunning verplicht is voor het in Nederland aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek dat in het buitenland wordt verricht. Of, indien bij het preventief gezondheidsonderzoek voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG worden verricht, is het verplicht om aan de Nederlandse van toepassing zijnde standaarden te voldoen. De clausule van wederzijdse erkenning geldt niet voor de ondernemer uit een andere lidstaat van de Europese Unie die zich in Nederland wil vestigen om preventief gezondheidsonderzoek aan te bieden of te verrichten. Het geldt slechts voor het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek dat een ander EU-land wordt verricht of voor preventief gezondheidsonderzoek dat wordt verricht in een mobiele locatie (bijvoorbeeld een bus), terwijl de aanbieder of verrichter van dit onderzoek in een ander EU-land is gevestigd.

10. Financiële gevolgen

Het voorstel heeft geen directe financiële gevolgen. Gebruikers van preventief gezondheidsonderzoek 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.

Uit onderzoek van Celsus blijkt dat de meeste consumenten hun ervaring met preventief gezondheidsonderzoek als positief en geruststellend ervaren.[32] Mochten er echter uit een preventief gezondheidsonderzoek 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 (hierna: Zvw) 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 laat onderzoek van het Nivel zien dat huisartsen effectieve poortwachters zijn.[33] 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 door Panteia[34] 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.

Uit deze onderzoeken volgt dat op dit moment niet gesteld kan worden dat het aanbod van preventief gezondheidsonderzoek leidt tot een overmatig beslag op de capaciteit van de zorg of leidt tot grote zorgkosten ten laste van de Zvw. Beide aspecten zijn wel een punt van aandacht bij

---

[31] HvJEU 22 oktober 1998, C-184/96 (*Commissie tegen Frankrijk*), paragraaf 28.
[32] Celsus, Academie voor betaalbare zorg was een kennisprogramma van de Radboud Universiteit Nijmegen dat in april 2018 is afgerond.
[33] Nivel, Huisarts ziet weinig patiënten na gezondheidstest, Huisarts en wetenschap, maart 2016.
[34] Panteia, Effecten van preventief zelfonderzoek op de zorgkosten, juni 2014, TK 32 793 nr. 152.

het aanbod van preventief gezondheidsonderzoek. De grote toename in het beschikbaar komen van nieuwe preventief gezondheidsonderzoeken lijkt al in het verleden te liggen. De wijziging van de Wbo heeft daar geen invloed op. Mocht het aanbod van nieuwe preventief onderzoek leiden tot onnodige vervolgzorgkosten doordat de kwaliteit van het onderzoek onvoldoende is dan krijgt de overheid met de wijziging van de Wbo twee vangnetmaatregelen ter beschikken om wanneer en waar nodig regulerend op te treden (respectievelijk de artikelen 9b, tweede lid en 9c, tweede lid).

11. 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 preventief gezondheidsonderzoek. De verplichtingen die uit de wijziging voortvloeien verschillen naar gelang de categorie waartoe het bevolkingsonderzoek hoort.
Voor de categorie preventief gezondheidsonderzoeken naar ernstige ziekten en aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren is een vergunning nodig. Hetzelfde geldt voor preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling en naar dezelfde ziekten of aandoeningen als bij een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden of verricht. Het gaat om een vergunning voor het mogen aanbieden en verrichten van het preventief gezondheidsonderzoek. 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 die van rijkswege worden aangeboden. Echter, voorgesteld wordt dat voor deze bevolkingsonderzoeken geen vergunning meer nodig is.

De wetswijziging maakt de omvang van de groep preventieve gezondheidsonderzoeken 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 preventief gezondheidsonderzoek dat zich richt op (risico-indicatoren voor) kanker en voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en verricht. Groter om de volgende redenen. Ten eerste geldt er een vergunningplicht voor preventieve gezondheidsonderzoeken naar dezelfde ziekten of aandoeningen als een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht. Ten tweede valt ook het aanbieden van vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek onder de vergunningplicht. Tot slot wordt het aantal aanvragen groter omdat, gelet op de verruiming van de toetsingscriteria, preventieve gezondheidsonderzoeken 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 preventief gezondheidsonderzoek naar bijvoorbeeld borstkanker bij andere leeftijdsgroepen dan die waar de rijksoverheid zich op richt. Aanname is dat hierdoor het aantal aanvragen stijgt met 10 per jaar. De structurele administratieve lasten die hiermee voor de aanvragers, dat wil zeggen de aanbieder dan wel verrichter van het preventief gezondheidsonderzoek, 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 vrij te stellen van de vergunningplicht. Hiermee dalen de administratieve lasten voor die groep. Omdat er vaak meerdere uitvoerders betrokken zijn bij een bevolkingsonderzoek kan een aanvraag tot meerdere vergunningen leiden (3 bevolkingsonderzoeken en 15 vergunningen). Het vervallen van de vergunningplicht voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden, 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 de van toepassing zijnde standaarden kan worden beschouwd als goede zorg. Hierdoor volgen er uit deze voorgestelde verplichting geen nieuwe verplichtingen voor aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek. Indien er geen van toepassing zijnde standaard beschikbaar is, moet voor deze preventieve gezondheidsonderzoeken een vergunning worden aangevraagd. Aangezien deze vergunningplicht niet geldt als aanbieders en verrichters van dergelijke preventieve gezondheidsonderzoeken samenwerken door een van toepassing zijnde standaard vast te stellen, worden hiervoor geen aanvullende administratieve lasten verwacht.

Voor de overige preventieve gezondheidsonderzoeken 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.

Het Adviescollege toetsing regeldruk heeft op 7 november 2018 geadviseerd om ook voor preventief gezondheidsonderzoek die tot de tweede en derde categorie behoren te volstaan met de bestaande wettelijke waarborgen, dan wel in de toelichting inhoudelijk te motiveren waarom niet wordt gekozen voor dit minder belastende alternatief. Gelet op de bijzondere positie die preventief gezondheidsonderzoek inneemt binnen de zorg, zijn aanvullende waarborgen nodig naast de gebruikelijke waarborgen die in de zorg gelden. Dit is in de toelichting verder uitgewerkt.

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) waarop een VSO is gevolgd (Kamerstukken II 2016/17, 32 793 nr. 247). Deze stukken vormen de basis voor het opstellen van een wijziging van de Wbo. Deze wijziging is op 27 juni 2018 via een internetconsultatie voorgelegd aan geïnteresseerden. Er zijn zestien reacties ontvangen, waarop per onderwerp wordt ingegaan.

Er zijn zorgen over de vaak door commerciële bedrijven rechtstreeks aan consumenten aangeboden genetische tests, de zogenaamde direct-to-consumer genetische tests (DTC-GT). Gevraagd werd of deze tests onder het wetsvoorstel vallen en of daarvoor een vergunning vereist is. Het antwoord op deze vraag is afhankelijk van hoe het aanbod en de verrichting plaatsvindt. Als het gaat om het louter op de markt brengen of aanbieden van producten waarmee preventief gezondheidsonderzoek kan worden uitgevoerd, bijvoorbeeld door de consument zelf, dan valt dat niet binnen de reikwijdte van de Wbo. Deze producten zijn medische hulpmiddelen (waaronder ook in-vitro diagnostica) en vallen daarmee onder de Wmh en de daaronder hangende besluiten[35]. Echter, op het moment dat bij deze test ook een dienst wordt aangeboden zoals advisering vooraf of toelichting op de technische uitslagen achteraf, dan is er sprake van preventief gezondheidsonderzoek in de zin van dit wetsvoorstel, ook als het laboratoriumwerk buiten Nederland plaatsvindt. Als deze genetische tests zijn gericht op ernstige ziekten en afwijkingen, waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren, valt dit aanbod onder de categorie vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek in de zin van dit wetsvoorstel. Daarnaast is het ook mogelijk dat betreffende verrichting vergunningplichtig is op grond van de Wbmv.

Aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek dat door dit wetsvoorstel onder categorie twee komt te vallen waarvoor een vergunningplicht geldt zolang er geen van toepassing zijnde standaard is, vinden de overgangsregeling te kort. Na inwerkingtreding van het wetsvoorstel krijgen de aanbieders en verrichters van bedoeld preventief gezondheidsonderzoek drie maanden de tijd 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. Een aantal aanbieders geeft aan dat binnen die drie maanden geen van toepassing zijnde standaard kan worden ontwikkeld. Echter, het wetsvoorstel stelt geen termijn aan de totstandkoming van een standaard, maar aan het indienen van een vergunningaanvraag voor het in de tweede categorie vallende preventief gezondheidsonderzoek zolang daarvoor nog geen van toepassing zijnde standaard geldt. Overigens behoeven partijen niet te wachten met de ontwikkeling van een nieuwe standaard totdat onderhavige wetswijziging in werking is getreden. Het voorstel van aanbieders om ontheven te blijven van de vergunningplicht voor de termijn waarin een van toepassing zijnde standaard kan worden ontwikkeld is onverantwoord gelet op de risico's die samenhangen met deze categorie van bevolkingsonderzoek.

Over de van toepassing zijnde standaarden werden door een aantal organisaties vragen gesteld. Hoewel het voorstelbaar is dat deze term vragen oproept, gaat het niet om nieuwe termen. In het recente wijzigingsvoorstel van de Wkkgz zijn voor beide termen definities opgenomen.

Over de definitie van preventief gezondheidsonderzoek werd aangegeven dat het element «zonder individuele hulpvraag» eerder vragen dan duidelijkheid oplevert, terwijl kan worden volstaan met «zonder medische indicatie». Naar aanleiding van de opmerkingen is besloten de definitie van preventief gezondheidsonderzoek te wijzigen. In plaats van de afwezigheid van een individuele hulpvraag en een medische indicatie is

[35] De Europese richtlijnen waarop de Wet op de medische hulpmiddelen is gebaseerd worden in mei 2020 vervangen door een verordening. Hiertoe is de nieuwe Wet medische hulpmiddelen tot stand gekomen waarbij de Wet op de medische hulpmiddelen wordt ingetrokken (Stb. 2019, 400).

nu opgenomen dat het preventief gezondheidsonderzoek wordt aangeboden of verricht *ongeacht* of er sprake is van een medische indicatie of individuele hulpvraag.

Een aantal aanbieders vindt dat het wetsvoorstel rekenschap en ruimte zou moeten geven aan het toepassen van betere screeningsmethoden dan de thans van overheidswege aangeboden methoden of de in de standaarden opgenomen methoden. Als het gaat om preventief gezondheidsonderzoek in een andere doelgroep dan die geldt voor van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, dan is dergelijk preventief gezondheidsonderzoek vergunningplichtig. De criteria waar vergunningaanvragen voor dergelijk preventief gezondheidsonderzoek aan worden getoetst staan in het voorgestelde artikel 7. Een vergunning kan geweigerd worden indien het preventief gezondheidsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is of niet in overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen.

Als het gaat om mensen die in een doelgroep van een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek vallen, wordt gesteld dat deze mensen graag zouden willen betalen voor andere onderzoeksmethoden omdat die beter zouden zijn, waarbij eveneens werd gewezen op de sensitiviteit van een test. Echter, wanneer bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden, dan gebeurt dat op de wijze en met behulp van opsporingsmethoden die wetenschappelijk gezien als beste worden beoordeeld door de Gezondheidsraad. Aan eventueel sensitievere testen kleven mogelijk nadelen als lagere specificiteit en een grotere kans op valspositieve uitslagen. Vanuit de overweging dat mensen het naar het oordeel van de Gezondheidsraad beste bevolkingsonderzoek wordt aangeboden, is het niet wenselijk dat betreffende doelgroep aangeboden wordt zijn heil te zoeken bij minder adequate opsporingsmethoden. Aanvullende doelmatigheidsargumenten hiervoor zijn elders in de memorie van toelichting uiteengezet.

In de versie het wetsvoorstel zoals dat in internetconsultatie is gegaan was opgenomen dat een preventief gezondheidsonderzoek vergunningplichtig was als er een gerede kans was dat een vergunningplichtige ziekte of aandoening als nevenbevinding werd aangetroffen. Uit de reacties op de internetconsultatie bleek dat dit onvoldoende duidelijkheid geeft voor aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek over de vraag of het door hen aangeboden onderzoek vergunningplichtig is of niet. Vanwege de reacties is nu in het wetsvoorstel een andere regeling met betrekking tot nevenbevindingen opgenomen. Voorgesteld wordt dat de vergunningplicht alleen nog geldt voor de ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren waarop het preventief gezondheidsonderzoek is gericht. Dit zijn de ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren die in het aanbod worden genoemd en die standaard worden gemeld aan de deelnemer indien deze worden aangetroffen. Daarnaast is er in het wetsvoorstel een verbodsbepaling opgenomen voor het terugmelden van nevenbevindingen indien voor deze nevenbevinding een vergunningplicht geldt indien het preventief gezondheidsonderzoek daarop gericht zou zijn. Dit verbod is niet absoluut, maar mag door de arts worden doorbroken indien hij of zij in gewetensnood komt. Deze gewetensnood kan ontstaan doordat de arts terugkoppeling van de bevindingen noodzakelijk vindt vanwege het nadeel dat uit niet-melden kan voortvloeien voor de betrokkene zelf of voor anderen. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn als de nevenbevinding nadelige gevolgen heeft voor de rijvaardigheid. In een dergelijke geval kan de hulpverlener de ernstige en onbehandelbare nevenbevinding toch terugkoppelen ook al is daarvoor geen vergunning verleend.

Ten slotte gaven enkele aanbieders aan dat zij de criteria voor vergunningverlening onduidelijk vinden of de inzet van het instrument vergunningverlening te ruim vonden. De criteria voor de vergunningverlening zijn opnieuw bezien en anders verwoord (zie paragraaf 3).

13. Notificatie

Het ontwerp van dit wetsvoorstel is op 13 september 2019 gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535.[36] 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. Er zijn geen reacties binnengekomen op de notificatie.

14. Overgangsrecht en inwerkingtreding

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

Echter, preventieve gezondheidsonderzoeken kunnen vergunningplichtig worden als zij gericht zijn dezelfde ziekten of aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren als bij een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek. Voor deze groep moet in overgangsrecht worden voorzien. Ook moet worden voorzien in overgangsrecht voor aanbieders van vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek 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 preventieve gezondheidsonderzoeken die eerder niet vergunningplichtig waren en waarbij voorbehouden handelingen worden verricht, terwijl voor het preventief gezondheidsonderzoek geen van toepassing zijnde standaard beschikbaar is. Voor alle drie de genoemde groepen aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek dat na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel in categorie twee valt en waarvoor een van toepassing zijnde standaard beschikbaar is, is geen overgangsrecht opgenomen, omdat het verrichten van dergelijk preventief gezondheidsonderzoek al onder de Wkkgz valt. Het is echter mogelijk dat dergelijk preventief gezondheidsonderzoek alleen in Nederland wordt aangeboden, maar over de grens wordt verricht. Dan is de Wkkgz niet van toepassing. Voorgesteld wordt dat de Wbo dan wel van toepassing is. Dergelijke aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek krijgen zes maanden de tijd om hun werkzaamheden aan te passen aan de van toepassing zijnde standaarden.

---

[36] Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Euopees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

Ten slotte ontstaat er behoefte aan overgangsrecht als er een nieuw bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden. In dit wetsvoorstel is hiervoor een voorziening opgenomen. Als een nieuw bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden, wordt dit aangewezen op grond van artikel 12a van de Wet publieke gezondheid. Na de aanwijzing mogen andere aanbieders en verrichters het preventief gezondheidsonderzoek nog een jaar lang aanbieden en verrichten. De aanwijzing van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek hoeft niet samen te vallen met de ingang van de uitvoering daarvan. Bij ministeriële regeling op grond van artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid kan een andere ingangsdatum worden vastgesteld. Hierdoor kan de aanwijzing plaats vinden een jaar voordat de uitvoering start. Op die manier is er geen overlap met het jaar overgangstermijn die geldt voor andere aanbieders. De termijn van een jaar is ook opgenomen als overgangstermijn voor aanbieders of verrichters van een preventief gezondheidsonderzoek dat ook van rijkswege wordt aangeboden en zich richt op dezelfde doelgroep waarbij geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek. Als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven en in werking treedt hebben deze aanbieders en verrichters een jaar de tijd om deze werkzaamheden af te bouwen. Na een jaar dienen de genoemde werkzaamheden te zijn gestaakt. Voor zover het gaat om preventief gezondheidsonderzoek dat gericht is op dezelfde ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren als een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, maar er is tevens sprake van een wetenschappelijk onderzoek of het preventief gezondheidsonderzoek is gericht op een andere doelgroep dan het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, dan wordt dit vergunningplichtig. Hiervoor geldt tevens dat als de vergunning binnen drie maanden is aangevraagd, maar daarop nog niet binnen de overgangstermijn van een jaar is beslist, de werkzaamheden rechtmatig mogen worden voortgezet totdat wel op de vergunningaanvraag is beslist.

Indien een van toepassing zijnde standaard bij een preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht, komt te vervallen (bijvoorbeeld doordat deze door de vereniging van de beroepsgroep wordt ingetrokken en er verder onvoldoende steun voor deze standaard is), wordt het preventief gezondheidsonderzoek vergunningplichtig. Voorgesteld wordt dat aanbieders en verrichters van een dergelijk onderzoek 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.

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. Ten eerste wordt voorgesteld om het begrip «bevolkingsonderzoek» te vervangen door het begrip «preventief gezondheidsonderzoek». Door gebruik te maken van dit begrip wordt het onderscheid tussen de van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoeken en de andere (commercieel) aangeboden onderzoeken. In het kader van

de Wet publieke gezondheid, waar de van rijkswege aangeboden onderzoeken worden geregeld, wordt wel nog steeds gesproken over «bevolkingsonderzoek.

Daarnaast zijn er vier wijzigingen ten opzichte van de huidige definitie. 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, aandoeningen of 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 preventief gezondheidsonderzoek. Deze zinsnede levert veel onduidelijkheid op. In plaats daarvan wordt voorgesteld om op te nemen dat preventief gezondheidsonderzoek wordt aangeboden ongeacht of er sprake is van een medische indicatie of een medische hulpvraag. Als een onderzoek wordt aangeboden naar aanleiding van een individuele hulpvraag of een medische indicatie is er geen sprake meer van een preventief gezondheidsonderzoek, maar gaat om gewoon medisch handelen. Opgemerkt wordt dat het niet nodig is dat er geen sprake is van een individuele hulpvraag of medische indicatie bij de persoon aan wie het preventief gezondheidsonderzoek wordt aangeboden. Het gaat er om dat het preventief gezondheidsonderzoek ook wordt aangeboden als die hulpvraag of indicatie er niet zou zijn. Met deze wijziging wordt aangesloten bij het advies van de Gezondheidsraad.[37]

De derde voorgestelde wijziging ten opzichte van de huidige definitie is dat wordt verduidelijkt dat ook een ongerichte screening (zoals een total body scan of het opmaken van een genetisch paspoort) 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 screeningen ook onder de reikwijdte van de Wbo vallen. Door in de nieuw voorgestelde definitie te verwijzen naar «ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren» wordt deze onduidelijkheid weggenomen. Met deze wijziging wordt aangesloten bij het advies van de Gezondheidsraad over knelpunten in de uitvoering van de Wbo uit 2009.[38]

Ten slotte wordt expliciet opgenomen dat ook het preventief onderzoeken van foetussen onder de reikwijdte van deze wet valt. Op dit moment valt dergelijk onderzoek niet onder de definitie van bevolkingsonderzoek maar wordt er wel op basis van de Wbo vergunning voor verleend. Deze wijziging bestendigt de situatie zoals die nu is en levert in de praktijk geen verandering op omdat onderzoek aan ongeboren leven al als vergunningplichtig wordt behandeld indien daarbij werd gescreend op ernstige en onbehandelbare aandoeningen.

---

[37] Kamerstukken II 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.

[38] Kamerstukken II 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.

Bij het bespreken van de definitie van preventief gezondheidsonderzoek is het van belang zich te realiseren dat niet aan alle onderzoeken die onder de definitie van preventief gezondheidsonderzoek en dus binnen de reikwijdte van de wet vallen, regels worden gesteld. Veel preventief gezondheidsonderzoeken vallen in de eerste categorie waaraan geen risico's kleven en waaraan dus in de Wbo geen nadere regels worden gesteld, behoudens de voorgestelde regels met betrekking tot bepaalde nevenbevindingen.

Daarnaast wordt voorgesteld een begripsbepaling op te nemen voor het begrip «aanbieden». In dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om ook het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek». 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 door middel van een tussenpersoon als het ongericht aanprijzen van preventief gezondheidsonderzoek onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel valt. Van aanbieden is geen sprake meer als er een individueel contact tussen de (potentiële) cliënt en de zorgverlener tot stand is gekomen.

Onderdeel B

Met de voorgestelde wijziging van artikel 2, eerste lid, wordt de groep preventieve gezondheidsonderzoeken waarvoor een vergunning noodzakelijk is, gewijzigd. Op grond van de huidige tekst van de Wbo is een vergunning verplicht als het preventief gezondheidsonderzoek gericht is op kanker, als bij het preventief gezondheidsonderzoek gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, of als het preventief gezondheidsonderzoek gericht is op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Voorgesteld wordt dat de vergunningplicht voor preventief gezondheidsonderzoek naar kanker komt te vervallen. Reden hiervoor is dat de behandelbaarheid van kanker in algemene zin, door ontwikkelingen in de geneeskunde enorm is verbeterd. Daarmee is ook de maatschappelijke opvatting over het doen van preventief gezondheidsonderzoek naar kanker veranderd. De regering wil daaraan ruimte geven.

De laatste twee groepen komen terug in het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder a en b. Onder a gaat het om ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Hierbij wordt een wijziging voorgesteld: de vergunningplicht geldt ook voor preventief gezondheidsonderzoek naar risico-indicatoren die in het bijzonder betrekking hebben op dergelijke ernstige en onbehandelbare ziekten of afwijkingen. 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 preventief gezondheidsonderzoek 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 definitie van bevolkingsonderzoek en voorgestelde definitie van preventief gezondheidsonderzoek 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.[39]

Uit deze toelichting volgt dat het begrip risico-indicator in de definitie van preventief gezondheidsonderzoek 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 «preventief gezondheidsonderzoek», maar een dergelijk preventief gezondheidsonderzoek is niet vergunningplichtig.

Onder b is het preventief gezondheidsonderzoek opgenomen waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling. Omdat het gebruik van ioniserende straling risico met zich meebrengt, is het niet vanzelfsprekend dat deze onderzoeksmethode wordt ingezet ongeacht of er sprake is van een individuele hulpvraag of medische indicatie hebben. Het is van groot belang dat een preventief gezondheidsonderzoek met ioniserende straling wordt beoordeelt op de wetenschappelijke deugdelijkheid en het voldoen aan de wettelijke regels met betrekking tot medisch handelen. Daarmee kan het preventief gezondheidsonderzoek worden gerechtvaardigd. Met deze beoordeling dient zorgvuldig te worden omgegaan.

In het eerste lid, onder c, is preventief gezondheidsonderzoek opgenomen naar dezelfde ziekten, afwijkingen of daarop betrekking hebbende risico-indicatoren als bij een bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. Het betreft bevolkingsonderzoek, aangewezen krachtens artikel 12a van de Wet publieke gezondheid in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid. Er wordt geen vergunning afgegeven indien het preventief gezondheidsonderzoek zich richt op dezelfde doelgroep als het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek en er geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek (zie hiervoor de toelichting bij onderdeel G, nieuw artikel 9c, eerste lid). Door de voorgestelde bepaling kan goed worden afgewogen of door een dergelijk preventief gezondheidsonderzoek de effectiviteit en efficiëntie van een van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek niet wordt ondermijnd. Dergelijk preventief gezondheidsonderzoek wordt niet geheel verboden omdat het zich op een andere doelgroep kan richten dan het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek. Ook kan er sprake zijn van wetenschappelijk onderzoek dat tevens een preventief gezondheidsonderzoek 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.

Voor zowel het voorgestelde onderdeel a als onderdeel c kan de vraag worden gesteld wanneer er sprake is van «een preventief gezondheidsonderzoek naar». Een preventief gezondheidsonderzoek is in elk geval op bepaalde ziekten of afwijkingen gericht als deze in het aanbod worden genoemd. Daarnaast is een preventief gezondheidsonderzoek op een bepaalde ziekte of afwijking gericht als bevindingen hierover standaard worden teruggekoppeld. Terugkoppeling van ziekten, afwijkingen of risico-indicatoren als bedoeld in de onderdelen a en c is bij vergunningvrij preventief gezondheidsonderzoek slechts toegestaan als er sprake is van

[39] Kamerstukken II 1988/89, 21 264, nr. 5, pagina 15.

de noodzakelijkheidsuitzondering zoals geformuleerd in het voorgestelde artikel 9a.

Ten slotte wordt voorgesteld een vergunning te eisen voor een preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen in de zin van de Wet BIG verricht worden of dat op grond van het voorgestelde artikel 9b, tweede lid, daaraan gelijk is gesteld, en er voor dit preventief gezondheidsonderzoek geen van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel onderdeel van de professionele standaard beschikbaar is. Hiermee worden aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek gestimuleerd om een van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel een van toepassing zijnd onderdeel van de professionele standaard te ontwikkelen.

Voorts wordt voorgesteld om artikel 2, tweede lid, aan te passen aan het nieuwe begrip preventief gezondheidsonderzoek en wordt een verwijzing naar artikel 3 aangepast nu wordt voorgesteld de leden van dit artikel te vernummeren.

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 preventief gezondheidsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid. De voorgestelde wijziging houdt in dat een vergunning niet alleen verplicht is voor het verrichten van dergelijke preventieve gezondheidsonderzoeken, 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 krachtens artikel 12a van de Wet publieke gezondheid. 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 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 12a van de Wet publieke gezondheid, 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) wetenschappelijk onderzoek dat (mede) bestaat uit een preventief gezondheidsonderzoek. Indien bij een dergelijk preventief gezondheidsonderzoek dezelfde ziekten of aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij een preventief gezondheidsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden en verricht, geldt de vergunningvrijstelling niet. Hiervoor is

in het voorgestelde tweede lid een verwijzing naar «wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst» opgenomen. Met deze bewoordingen is aangesloten bij artikel 2, derde lid (nieuw). Dergelijk preventief gezondheidsonderzoek valt onder het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder c, en is daarmee vergunningplichtig.

Voorts wordt voorgesteld artikel 3 aan te passen aan het nieuw voorgestelde begrip «preventief gezondheidsonderzoek».

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 preventief gezondheidsonderzoek. 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.

Daarnaast wordt voorgesteld artikel 4 aan te passen aan het nieuw voorgestelde begrip «preventief gezondheidsonderzoek».

Onderdeel E

In dit onderdeel wordt voorgesteld artikel 7 opnieuw vast te stellen. Het voorgestelde artikel 7 geeft de gronden waarop de aanvraag voor een vergunning voor het aanbieden en verrichten van preventief gezondheidsonderzoek moet worden verleend. In tegenstelling tot het huidige artikel 7 zijn de vergunningcriteria positief geformuleerd. Hiermee wordt beoogd de leesbaarheid van het wetsartikel te verbeteren.

In het algemeen wordt voorgesteld dat er nog slechts twee vereisten gesteld worden aan het verkrijgen van een vergunning. Aangetoond moet worden dat het preventief gezondheidsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk is en in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen. Voorgesteld wordt dat de nut-risicoafweging die is opgenomen in het huidige artikel 7, eerste lid, onderdeel c, te laten vervallen. De Gezondheidsraad kan in haar advisering de nut-risicoafweging wel betrekken bij de beoordeling van de overgebleven twee criteria.

In het voorgestelde tweede lid wordt een extra eis gegeven ten aanzien van preventief gezondheidsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is. Een dergelijke vergunningaanvraag wordt geweigerd indien een het preventief gezondheidsonderzoek geen voordeel oplevert voor de volksgezondheid. Dit criterium is een verduidelijking van het huidige.

Voor preventief gezondheidsonderzoek naar ernstige en onbehandelbare ziekten en aandoeningen geldt een verzwaard regime dat is opgenomen in het voorgestelde derde lid. In deze eisen is geen wijziging aangebracht ten opzichte van de huidige regelgeving. Een vergunning wordt slechts verleend indien er sprake is van een positieve nut-risicoafweging en er sprake is van bijzondere omstandigheden. De grote gevolgen die de uitkomsten van een dergelijk preventief gezondheidsonderzoek kunnen hebben, rechtvaardigen de extra eisen voor vergunningverlening.

Onderdeel F

In dit onderdeel wordt voorgesteld om artikel 9 aan te passen aan het nieuw voorgestelde begrip «preventief gezondheidsonderzoek».

Onderdeel G

Voorgesteld wordt om naast de vergunningplichtige preventieve gezondheidsonderzoeken ook met betrekking tot andere preventieve gezondheidsonderzoeken regels te stellen. Daarom wordt voorgesteld een hoofdstuk aan de Wbo toe te voegen «Overige eisen aan preventief gezondheidsonderzoek».

Artikel 9a
Het is niet de bedoeling dat door nevenbevindingen de vergunningplicht of de verboden van het voorgestelde artikel 9c, tweede lid, worden omzeild. Daarom wordt in het voorgestelde artikel 9a, eerste lid, aan alle preventieve gezondheidsonderzoeken in principe verboden nevenbevindingen terug te koppelen die betrekking hebben op ziekten en aandoeningen waarvoor een vergunningplicht geldt, tenzij er voor die (neven)bevinding een vergunning is verleend. Immers indien dergelijke terugkoppeling plaats zou vinden zou het preventief gezondheidsonderzoek eigenlijk vergunningplichtig zijn. Hiertoe wordt verwezen naar ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a en c. Het betreft hier de ernstige en onbehandelbare ziekten en aandoeningen of risico-indicatoren en de ziekten en aandoeningen of risico-indicatoren waar het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek op is gericht. Nu in het voorgestelde artikel 9a, eerste lid, slechts wordt verwezen naar de ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren en niet naar de doelgroep, vallen hieronder ook de preventieve gezondheidsonderzoeken die worden verboden in het voorgestelde artikel 9c, eerste lid. Het gaat daarbij ten slotte om dezelfde ziekten, afwijkingen of risico-indicatoren.

Het voorgestelde verbod is echter niet totaal, maar kan worden doorbroken als dit noodzakelijk is vanwege de nadelen die uit het niet-melden voor betrokkene zelf of anderen kunnen voortvloeien. Met deze bewoordingen is aangesloten bij de bewoordingen van artikel 7:449 BW. Het is vervolgens aan de hulpverlener om te bepalen of terugmelding noodzakelijk is vanwege het nadeel dat uit niet-melden voor de betrokkene zelf of anderen kan voortvloeien. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn indien de nevenbevinding nadelige gevolgen heeft voor de rijvaardigheid. In een dergelijke geval kan de hulpverlener de nevenbevinding toch terugkoppelen ook al is daarvoor geen vergunning verleend.

In het tweede lid wordt voorgesteld dat nevenbevindingen van ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren waarnaar het doen van preventief gezondheidsonderzoek op grond van het voorgestelde artikel 9c, tweede lid, geheel is verboden, niet mogen worden terug gemeld. Indien wordt besloten om bij algemene maatregel van bestuur een preventief gezondheidsonderzoek geheel te verbieden, ligt daarmee voor de hand dat daarbij is afgewogen dat er voor betrokkene of anderen geen nadelen kunnen voortvloeien uit niet-weten. Daarom is in het voorgestelde tweede lid niet de mogelijkheid opgenomen om dit verbod te doorbreken als dit noodzakelijk is vanwege de nadelen die uit het niet-melden voor betrokkene zelf of anderen kunnen voortvloeien.

Artikel 9b
In het voorgestelde artikel 9b worden regels gesteld aan preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek aanbiedt of verricht, zich houdt aan de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel de van toepassing zijnde onderdelen van de professionele standaard. De

standaard moet dus in de eerste plaats van toepassing zijn. Dit betekent twee dingen. Het moet gaan om een kwaliteitsstandaard dan wel een onderdeel van de professionele standaard die gericht is op preventieve zorg. Vanwege het bijzondere karakter van preventief gezondheidsonderzoek is het niet voldoende als gebruik wordt gemaakt van een kwaliteitsstandaard of een onderdeel van de professionele standaard die wordt gebruikt in de reguliere zorg. Daarnaast moet het gaan om de meest actuele versie van de betreffende standaard. De gebruikte versie mag het niet zijn ingetrokken of vervangen door een nieuwe versie. Verder moet het gaan om een onderdeel van de 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 brancheverenigingen. Het is heel goed mogelijk dat er een nieuwe beroeps- of brancheverenigingen wordt opgericht voor preventieve zorg en dat binnen deze vereniging een kwaliteitsstandaard dan wel een onderdeel van de professionele standaard wordt ontwikkeld. Indien het ZIN het onderdeel van de professionele standaard heeft opgenomen in zijn openbaar register verkrijgt de standaard de status van kwaliteitsstandaard. Het ZIN 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 preventief gezondheidsonderzoek in deze categorie van preventieve gezondheidsonderzoeken 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 kwaliteitsstandaarden en de professionele standaard 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 tot het moment waarop het individuele contact tot stand komt, wordt voorgesteld in artikel 9b, eerste lid, op te nemen dat ook bij het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen verricht worden, de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel het van toepassing zijnde onderdeel van de professionele standaard 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 preventief gezondheidsonderzoek». Het is belangrijk dat ook in deze fase de aanbieder van een preventief gezondheidsonderzoek goede en volledige informatie verschaft aan de consument. Door de voorgestelde bepaling geldt deze verplichting onder andere ook voor aanbieders van preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht geen van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel onderdeel van de professionele standaard is vastgesteld, geldt het voorgestelde artikel 2, eerste lid, onder d. Dergelijk preventief gezondheidsonderzoek is vergunningplichtig. Hiermee worden de aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek gestimuleerd om de betreffende kwaliteitsstandaard dan wel het betreffende onderdeel van de professionele standaard te ontwikkelen.

In het voorgestelde tweede lid van artikel 9b wordt een delegatiegrondslag gegeven om bij algemene maatregel van bestuur ook voor het aanbieden preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij geen voorbe-

houden handelingen worden verricht, het volgen van de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel de van toepassing zijnde onderdelen van de professionele standaard te verplichten. Preventieve gezondheidsonderzoeken kunnen bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen indien dit in het belang is van de kwaliteit van het aangeboden preventief gezondheidsonderzoek. Hoge kwaliteit van aangeboden preventief gezondheidsonderzoek kan van belang zijn om de (psychische) gezondheid van deelnemers te beschermen of om kostenbeheersing in de zorg te bereiken. Hierbij moet gedacht worden aan preventieve gezondheidsonderzoeken die kunnen leiden tot nodeloze ongerustheid of nodeloze, en soms risicovolle vervolgonderzoeken. Deze grondslag zal in elk geval worden gebruikt om preventieve gezondheidsonderzoeken met een MRI-scan[40] onder de reikwijdte van het eerste lid te laten vallen.

In het voorgestelde derde lid wordt voorzien in overgangsrecht indien een van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel onderdeel van de professionele standaard komt te vervallen. Hiermee wordt het preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek waaraan op grond van artikel 9b 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 betreffende kwaliteitsstandaard dan wel het betreffende onderdeel van de professionele standaard in Nederland werden aangeboden, geldt de overgangstermijn alleen voor de werkzaamheden die op grond van artikel 9b 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 9c

In het voorgestelde artikel 9c wordt geregeld dat verschillende preventieve gezondheidsonderzoeken geheel verboden (kunnen) worden. In de eerste plaats wordt voorgesteld om preventieve gezondheidsonderzoeken te verbieden waarbij geen sprake is van een bevolkingsonderzoek, maar waarbij wel dezelfde ziekten en afwijkingen en in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen. De bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en de daarbij gehanteerde screeningsmethode zijn gebaseerd op adviezen van de Gezondheidsraad. Het aanbieden van een andere screeningsmethode (die minder effectief is) zou de gezondheidswinst door het bevolkingsonderzoek deels tenietdoen. Daarnaast dient het preventief gezondheidsonderzoek zich op dezelfde doelgroep te richten als het bevolkingsonderzoek. Onderdeel c van het voorgestelde eerste lid, bevat een uitzondering op deze regel. Het verbod geldt niet als er sprake is van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst. 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.

[40] MRI staat voor magnetic resonance imaging.

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

In het tweede lid wordt een delegatiegrondslag voorgesteld om bij algemene maatregel van bestuur bepaalde preventieve gezondheidsonderzoeken te kunnen verbieden. Het gaat hierbij om preventieve gezondheidsonderzoeken die ongewenst zijn vanwege maatschappelijke, ethische of juridische aspecten. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan preventief gezondheidsonderzoek 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. Regeling van een dergelijke verbod bij algemene maatregel van bestuur komt alleen in aanmerking als regeling van dit verbod bij wet niet kan worden afgewacht.

In het derde lid wordt geregeld dat een algemene maatregel van bestuur die op grond van het tweede lid tot stand is gekomen na twee jaar vervalt, tenzij binnen die termijn een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer is ingediend dat hetzelfde regelt. Deze bepaling benadrukt het feit dat een dergelijk onderwerp slechts bij algemene maatregel van bestuur kan worden geregeld als regeling bij wet niet kan worden afgewacht. Indien binnen de termijn van twee jaar een wetsvoorstel is ingediend, blijft de algemene maatregel van bestuur van kracht totdat een van de Kamers het wetsvoorstel verwerpt of het wetsvoorstel kracht van wet heeft verkregen.

Onderdeel H

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

Onderdeel I

In onderdeel I wordt voorgesteld om aan het begin van hoofdstuk IV (nieuw) een nieuw artikel in te voegen dat genummerd wordt als artikel 9d. Het voorgestelde artikel 9d bevat een zogenoemde clausule van wederzijdse erkenning. Als in een andere lidstaat van de Europese Unie de eisen die worden gesteld aan preventief gezondheidsonderzoek ten minste gelijkwaardig zijn aan de Nederlandse eisen, mag een aanbieder of verrichter van preventief gezondheidsonderzoek die in een andere lidstaat van de Europese Unie gevestigd is, 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 preventief gezondheidsonderzoek zich in Nederland wil vestigen, geldt deze clausule van wederzijdse erkenning niet. Deze clausule is dus vooral van belang indien een instelling preventief gezondheidsonderzoek 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 preventief gezondheidsonderzoek wordt verricht. In deze gevallen is sprake van grensoverschrij-

dende dienstverlening waarbij binnen de Europese Unie wederzijdse erkenning moet worden toegepast.

Onderdeel J

In onderdeel J wordt voorgesteld artikel 12 te wijzigen 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 verbod tot het terugmelden van nevenbevindingen waarvoor een vergunningplicht geldt of waarnaar het doen van preventief gezondheidsonderzoek verboden is. Deze last zal logischerwijs alleen worden opgelegd als er geen sprake is van de noodzakelijkheidsuitzondering zoals die in artikel 9a, eerste lid, is geformuleerd. Omdat met het terugmelden van vergunningplichtige ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren de vergunningplicht kan worden omzeild, is het van belang hiervoor dezelfde handhavingsmogelijkheden te hebben als bij de handhaving van de vergunningplicht zelf.

Voorts kan een last onder bestuursdwang worden opgelegd bij overtreding van het aanbieden van de categorie preventieve gezondheidsonderzoeken waarvoor de verplichting geldt om de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel het van toepassing zijnde onderdeel van de professionele standaard in acht te nemen (zie het voorgestelde artikel 9b, eerste lid). Omdat het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek tot het moment waarop het individuele contact daadwerkelijk tot stand is gekomen, niet onder de reikwijdte van de Wkkgz valt, bestaan er bij het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen worden verricht (of die worden aangewezen op grond van het voorgestelde artikel 9b, 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. Voorgesteld wordt dat de last onder bestuursdwang ook kan worden toegepast als er een preventief gezondheidsonderzoek wordt aangeboden of verricht dat is verboden bij of krachtens het voorgestelde artikel 9c. Het gaat dan om preventief gezondheidsonderzoek dat ook van rijkswege als bevolkingsonderzoek wordt aangeboden, dat geen wetenschappelijk onderzoek is en dat op dezelfde doelgroep is gericht als het van rijkswege aangeboden onderzoek. Daarnaast gaat het om preventief gezondheidsonderzoek dat op grond van het voorgestelde tweede lid van artikel 9c wordt verboden. Juist bij dergelijke overtredingen is het van belang dat de overtreding snel kan worden beëindigd.

In de praktijk zal deze handhavingsbevoegdheid in mandaat worden uitgeoefend door de IGJ. 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 K

In onderdeel K, 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 onderdelen 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 (thans € 83.000). Deze verhoging is gerechtvaardigd nu er steeds meer commerciële aanbieders

van preventief gezondheidsonderzoek op de markt komen en gelet op het potentieel te behalen voordeel bij overtreding van de Wbo. Daarnaast zorgt het ervoor dat er geen discrepantie ontstaat met de maximale bestuurlijke boete zoals die wordt voorgesteld in onderdeel K. Voorts 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, 9b en 9c aan dit artikel toe te voegen.

In onderdeel K, 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 € 830.000), hetgeen hoger is dan de voorgestelde maximale bestuurlijke boete.

Onderdeel L

In onderdeel L 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 K voorgestelde toevoegingen daarbij, zijn in het voorgestelde artikel 13a opgenomen als beboetbare feiten. Voor de maximale bestuurlijke boete is aangesloten bij het bedrag van de (verhoogde; zie onderdeel K) strafrechtelijke boete. Gelet op het veld met enerzijds zorgaanbieders zonder winstoogmerk en anderzijds commerciële aanbieders, vindt de regering een maximale bestuurlijke boete van (op dit moment) € 83.000 proportioneel. Bij het bepalen van de boetehoogte in een specifieke casus zullen de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS[41] van toepassing zijn. Deze beleidsregels geven meer specifieke kaders voor de uiteindelijk op te leggen boete.

Onderdeel M

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

Onderdeel N

In het voorgestelde artikel 15 wordt voorzien in overgangsrecht voor de situatie dat er een nieuw bevolkingsonderzoek van rijkswege wordt aangeboden. Dit overgangsrecht zorgt voor rechtszekerheid in verband met de voorgestelde artikelen 2, eerste lid, onderdeel c; 3, tweede lid (nieuw), en 9c, eerste lid.

Het voorgestelde eerste lid regelt het overgangsrecht voor preventief gezondheidsonderzoek dat wordt verboden op grond van het voorgestelde artikel 9c, 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 is aangewezen krachtens artikel 12a van de Wet publieke gezondheid en deze wijziging in

[41] Stcrt. 2018, 72501.

werking is getreden. De overgangstermijn is alleen van toepassing indien de aanbieder of verrichter van het preventief gezondheidsonderzoek dit preventief gezondheidsonderzoek al rechtmatig aanbood of verrichtte op het moment dat het door de Minister van VWS als bevolkingsonderzoek werd aangewezen.

Het voorgestelde tweede lid regelt het overgangsrecht voor preventief gezondheidsonderzoek dat vergunningplichtig wordt op grond van artikel 2, eerste lid, onderdeel c, nadat het is aangewezen krachtens artikel 12a van de Wet publieke gezondheid als bevolkingsonderzoek. Hiervoor geldt hetzelfde regime als in het eerste lid wordt voorgesteld. In aanvulling daarop wordt voorgesteld dat als het preventief gezondheidsonderzoek vergunningplichtig is geworden en de vergunning binnen drie maanden is aangevraagd, maar daarop niet binnen de overgangstermijn is beslist, de overgangstermijn wordt verlengd tot het moment dat wel op de aanvraag is beslist.

Onderdeel O

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 preventief gezondheidsonderzoek dat na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel vergunningplichtig wordt. Dit kan doordat wordt voorgesteld ook het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek onder de reikwijdte van deze wet te brengen. Daarnaast kan het gaan om aanbieders en verrichters van preventief gezondheidsonderzoek dat eerder niet vergunningplichtig was, maar met dit wetsvoorstel wel vergunningplichtig wordt, bijvoorbeeld doordat er geen van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard of onderdeel van de professionele standaard is. 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 preventief gezondheidsonderzoek dat onder het voorgestelde artikel 9b valt. Zij krijgen zes maanden de tijd om te gaan voldoen aan de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaard dan wel het van toepassing zijnde onderdeel van de professionele standaard. Dit overgangsrecht geldt alleen voor het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek. De eisen uit artikel 9a gelden op grond van de Wkkgz al voor het verrichten van preventief gezondheidsonderzoek. Daarvoor is dus geen overgangsrecht noodzakelijk.

Het voorgestelde derde lid regelt een uitgestelde inwerkingtreding van artikel 9c, eerste lid, voor aanbieders of verrichters van een preventief gezondheidsonderzoek dat onder de reikwijdte van die bepaling valt. Zij krijgen een jaar de tijd om zich aan de nieuwe situatie aan te passen. Daarna moeten deze aanbieders of verrichters hun werkzaamheden staken voor zover het gaat om het aanbieden en verrichten van een preventief gezondheidsonderzoek dat ook als bevolkingsonderzoek van

rijkswege is aangewezen en het gaat om dezelfde doelgroep als bij het bevolkingsonderzoek en er geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek.

Onderdeel P

In onderdeel P wordt voorgesteld de citeertitel van de wet te wijzigen. Nu wordt voorgestelde het kernbegrip van de wet te wijzigen van «bevolkingsonderzoek» in «preventief gezondheidsonderzoek», ligt het voor de hand om ook de citeertitel hieraan aan te passen. De voorgestelde citeertitel is Wet preventief gezondheidsonderzoek.

Artikel II

In artikel II wordt voorgesteld een verwijzing naar de Wet op het bevolkingsonderzoek in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen aan te passen een de voorgestelde nieuwe citeertitel.

Artikel III

Artikel III regelt de samenloop van onderhavig wetsvoorstel met het wetsvoorstel tot wijziging van de Algemene bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatie (Kamerstukken 35 256). Een samenloopbepaling is nodig omdat beide wetsvoorstellen artikel 12 van de Wbo wijzigen of laten vervallen. In dit wetsvoorstel wordt er vanuit gegaan dat het eerder genoemde wetsvoorstel als eerste in werking zal treden. Mocht dit echter niet het geval zijn, bevat artikel III hiervoor een regeling.

Artikel IV

Artikel IV regelt de samenloop van onderhavig wetsvoorstel met het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna Wkkgz) in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Kamerstukken 35 124). Een samenloopbepaling is nodig omdat in de voorgestelde artikelen 2, eerste lid, onder d (onderdeel B), 9b (onderdeel G) en 15a, tweede lid (onderdeel O), gebruik wordt gemaakt van de terminologie van de Wkkgz zoals die komt te luiden als voornoemd wetsvoorstel in werking treedt. In dit wetsvoorstel wordt er vanuit gegaan dat het eerder genoemde wetsvoorstel als eerste in werking zal treden. Mocht dit echter niet het geval zijn, bevat artikel IV hiervoor een regeling. In dacht geval komt artikel I, onderdelen B, G, en O, van onderhavig wetsvoorstel te luiden zoals opgenomen in de samenloopbepaling en wordt er in het voornoemde wetsvoorstel een artikel ingevoegd tot wijziging van de Wet preventief gezondheidsonderzoek.

Artikel V

Artikel V 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis