



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Wijziging Wet op het bevolkings- onderzoek

Technische briefing
Tweede Kamer
15 maart 2022



Waar richt de huidige Wet op het bevolkingsonderzoek zich op?

Geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

Echter:

- er zijn vragen over de definitie
- de reikwijdte is onvoldoende duidelijk
- de waarborgen zijn voor een deel van het aanbod ontoereikend
- het aanbod aan preventief gezondheidsonderzoek is toegenomen
- er is onvoldoende ruimte voor innovatie
- het algemeen wetgevend kader voor de zorg is gewijzigd
- Er zijn onvoldoende handhavingsmogelijkheden voor de IGJ



De presentatie gaat verder in op de volgende thema's:

- Wat verandert er met de wetswijziging
- De definitie
- Waarborgen op maat
- Informatievoorziening
- Nevenbevindingen
- Bevolkingsonderzoeken van rijkswege
- Vangnetbepalingen
- Toezicht en handhaving



Wat verandert er als de wet wordt gewijzigd?

- De gewijzigde wet sluit aan op het algemeen wetgevend kader voor de zorg, met name de WKKGZ en de Wgbo.
- De definitie wordt aangepast: niet alleen verrichten, maar ook aanbieden.
- De waarborgen worden afgestemd op het risico dat het onderzoek met zich meebrengt.
- De vergunningplicht wordt ingeperkt en de criteria voor het verlenen van een vergunning worden aangepast.
- Uitbreiding handhavinginstrumentarium voor de IGJ.
- De naam van de wet wijzigt in Wet preventief gezondheidsonderzoek.



De definitie

Onderzoek van een foetus als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Embryowet of van een persoon dat wordt aangeboden of verricht ongeacht of er sprake is van een individuele hulpvraag of een medische indicatie en dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren.

- Er is niet langer sprake van geneeskundig onderzoek maar van onderzoek voor het opsporen van ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren.
- Naast het uitvoeren valt ook het aanbieden van preventief gezondheidsonderzoek onder de definitie.
- Onderzoek bij personen en niet de hele bevolking of categorieën daarvan.
- Gezondheidsonderzoek bij foetussen is expliciet onder de definitie gebracht.



Waarborgen op maat 1

De eisen die aan de kwaliteit worden gesteld lopen op naar gelang de uitvoering van het preventieve gezondheidsonderzoek meer risico's met zich meebrengt

1. Vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek:
 - Waarbij ioniserende straling wordt gebruikt
 - Gericht op ernstige, onbehandelbare aandoeningen
 - Gericht op dezelfde ziekte of aandoening als een bevolkingsonderzoek van rijkswege, maar andere doelgroep (onderzoek in dezelfde doelgroep is verboden, tenzij wetenschappelijk onderzoek)
2. Preventief gezondheidsonderzoek waarbij een voorbehouden handeling wordt uitgevoerd. Dit mag alleen worden aangeboden wanneer een actuele professionele standaard beschikbaar is. Bij afwezigheid daarvan moet een vergunning worden aangevraagd.
3. Overig preventief gezondheidsonderzoek. Deze onderzoeken moeten voldoen aan het algemene wettelijke kader voor de zorg, met name de Wkkgz en de Wgbo.



Waarborgen op maat 2

Criteria voor vergunningverlening:

1. Naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk
2. In overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen

criterium 'het te verwachten nut van het onderzoek moet opwegen tegen de risico's daarvan voor de te onderzoeken personen' blijft alleen:

- Voor preventief gezondheidsonderzoek, dat zich richt op dezelfde doelgroep en ziekten als bevolkingsonderzoek van rijkswege, dat tevens wetenschappelijk onderzoek is
- Onderzoek naar ernstige ziekten en afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is. Daarnaast wordt een vergunning in dit geval slechts verleend wanneer bijzondere omstandigheden hier aanleiding toe geven



Informatievoorziening

Gericht op het maken van een afgewogen oordeel over het al dan niet gebruiken van een preventief gezondheidsonderzoek en het maken van een keuze uit het aanbod.

De website www.rivm.nl/gezondheidstesten geeft informatie over soorten testen, voor- en nadelen, betekenis van uitslagen, de kwaliteit en biedt een keuzehulp.

Informatie over een specifiek preventief gezondheidsonderzoek is de verantwoordelijkheid van de aanbieder van dat onderzoek. Op grond van de Wgbo moet een aanbieder onder meer informatie verstrekken over het onderzoek en eventuele risico's daarvan en overleg te voeren met de cliënt en hem uit te nodigen tot het stellen van vragen.



Nevenbevindingen

Uitgangspunt van preventief gezondheidsonderzoek is dat nevenbevindingen zoveel mogelijk worden vermeden.

In lijn met medisch-ethische principes:

- Wel doen
- Niet schaden
- Autonomie van deelnemer/patiënt, recht op niet-weten

Rapporteren van nevenbevindingen verboden indien:

- Ernstige en onbehandelbare aandoeningen
- Ziekten of aandoeningen waar de landelijke bevolkingsonderzoeken zich op richten

Hiermee wordt voorkomen dat de vergunningplicht wordt omzeild.
Uitzondering: indien gewetensnood bij arts.

Nevenbevindingen die betrekking hebben op verboden gezondheidsonderzoek (artikel 9c, tweede lid) mogen nooit worden gemeld aan de betrokkene.



Bevolkingsonderzoeken van rijkswege

- Zullen worden aangewezen op basis van de Wpg.
- Een besluit over de invoering van een bevolkingsonderzoek van rijkswege is gebaseerd op een advies van de Gezondheidsraad hierover.
- De vergunningplicht voor de uitvoering van een bevolkingsonderzoek van rijkswege vervalt: hierop kan worden gestuurd door middel van subsidievoorwaarden.
- Het aanbieden van een preventief gezondheidsonderzoek dat zich richt op dezelfde ziekten en aandoeningen als een bevolkingsonderzoek van rijkswege, is niet toegestaan, tenzij:
 - het onderzoek tevens wetenschappelijk onderzoek is;
 - het onderzoek zich richt op een andere doelgroep.

In deze beide laatste situaties is er sprake van vergunningplicht.



Vangnetbepalingen

- Aanwijzen preventief gezondheidsonderzoek dat alleen mag worden aangeboden wanneer een van toepassing zijnde standaard aanwezig is.
- Verbieden preventief gezondheidsonderzoek wanneer dit gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is.
- Aanwijzen preventief gezondheidsonderzoek als vergunningplichtig wanneer dit vanuit een oogpunt van volksgezondheid noodzakelijk is.



Toezicht en handhaving

- Bestuurlijke boete
- Last onder dwangsom
- Last onder bestuursdwang
- Strafrechtelijke handhaving