

Retouradres: Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
De heer drs. P. Blokhuis
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum
7 november 2018

Onderwerp
Wetsvoorstel wijziging
wet op het bevolkings-
onderzoek

Uw kenmerk

Ons kenmerk
MvH/RvZ/MK/bs/
ATR0438/2018-U148

Bijlage(n)

Geachte heer Blokhuis,

Op 22 oktober 2018 is aan ATR voor advies aangeboden het concept van de wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). De reactietermijn loopt op 19 november 2018 af.

Aanleiding en context

Mensen moeten goede informatie krijgen over de voor- en nadelen van bevolkingsonderzoeken. Zij moeten waar nodig beschermd worden tegen de mogelijke risico's. Deze bescherming is vormgegeven door middel van een vergunningplicht voor een deel van de bevolkingsonderzoeken in Nederland. De vergunningplicht geldt in de regel voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden.¹ Een vergunning wordt in het algemeen voor een periode van vijf jaar verleend. Op dit moment zijn er ongeveer zestig vergunningen verleend. Dat betekent dat er gemiddeld twaalf aanvragen per jaar zijn. Aan andere bevolkingsonderzoeken stelt de wet geen specifieke eisen.² Het wetsvoorstel tot wijziging van de Wbo brengt hierin verandering. Het is de bedoeling een passend wettelijk kader te bieden voor alle bevolkingsonderzoeken in Nederland. De vergunningplicht blijft niet meer beperkt tot vooral de groep onderzoeken van rijkswege, maar gaat in beginsel voor alle onderzoeken gelden. De mate van bescherming die de wet biedt gaat gekoppeld worden aan de risico's die de onderzoeken opleveren. De vergunningplicht gaat gelden voor die bevolkingsonderzoeken waarvoor dat gezien de risico's echt noodzakelijk is.

Het wetsvoorstel deelt de bevolkingsonderzoeken in drie categorieën in:

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

¹ Er zijn echter ook onderzoeken van Rijkswege waarvoor de vergunningplicht niet geldt, zoals bijvoorbeeld voor onderzoeken in de jeugdgezondheidszorg.

² Ook hier zijn ook weer uitzonderingen op, zoals voor sommige bevolkingsonderzoeken naar kanker en andere ernstige aandoeningen.

Contact

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66
info@atr-regeldruk.nl

www.atr-regeldruk.nl

- waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling;
- waarbij dezelfde ziekten, aandoeningen of in het bijzonder daarop betrekking hebbende risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen als bij bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden.

Aan deze indeling in categorieën verbindt het wetsvoorstel een oplopende mate van kwaliteitsborging en toezicht. In grote lijnen ziet de bescherming er als volgt uit. Aan het aanbieden en verrichten van een bevolkingsonderzoek uit de eerste categorie verbindt de wet geen nadere regels. Bevolkingsonderzoeken uit de tweede categorie kunnen worden aangeboden en verricht voor zover deze voldoen aan beroepsnormen en de bijbehorende kwaliteitseisen zoals die van een professionele standaard. Als er nog geen professionele standaard geldt, valt het bevolkingsonderzoek onder de vergunningplicht zoals die geldt voor de derde categorie. Bevolkingsonderzoeken uit de derde categorie mogen alleen worden aangeboden en verricht wanneer hiervoor een vergunning is verleend. Het is echter wel verboden bevolkingsonderzoek aan te bieden en te verrichten waarbij dezelfde ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren kunnen worden aangetroffen en dat op dezelfde doelgroep is gericht als een bevolkingsonderzoek dat (al) van rijkswege wordt aangeboden.

Verder verruimt het voorstel de werkingssfeer van de wet door naast het verrichten van bevolkingsonderzoek ook het aanbieden ervan onder de reikwijdte van de wet te brengen. Tot slot krijgt de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting een beter handhaving-instrumentarium.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Onderbouwing nut en noodzaak

Nut en noodzaak van de wijziging zijn in de toelichting duidelijk beschreven. Het doel van de wijziging is volgens de toelichting om burgers beter te informeren over de voor- en nadelen van bevolkingsonderzoeken en hen waar nodig te beschermen tegen de mogelijke risico's van onderzoek. De huidige wet biedt op zich wel een bescherming tegen de risico's van een bevolkingsonderzoek, maar die bescherming ziet in de praktijk vooral op onderzoeken van overheidswege en daarmee samenhangend wetenschappelijk onderzoek. Het doel is de bescherming in het vervolg te koppelen aan de risico's die de onderzoeken opleveren. Op basis van dit uitgangspunt is de eis van een vergunning voor een aantal categorieën onderzoek (zoals bijvoorbeeld onderzoek van rijkswege) te streng. Voor andere categorieën bevolkingsonderzoek ontbreekt nu nog de bescherming, terwijl dat uit een oogpunt van de mogelijke risico's van het onderzoek wel gewenst is. De wetswijziging zorgt voor een uniform kader met een kwaliteitsborging en bescherming passend bij elke categorie van bevolkingsonderzoek.

2. Minder belastende alternatieven

De wijziging van de Wbo heeft gevolgen voor de regeldruk van aanbieders en uitvoerders van bevolkingsonderzoeken. Voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden komt de vergunningplicht te vervallen. De reden hiervan is dat al voorafgaand aan de onderzoeken in adviezen van de Gezondheidsraad en het RIVM naar de risico's voor burgers is gekeken. Een vergunningplicht zou tot een doublure in de beoordeling van de risico's leiden. De regeldruk voor deze onderzoeken neemt met het vervallen van de vergunningplicht af en is een minder belastend alternatief ten opzichte van de huidige praktijk.

Voor de drie nader beschreven groepen bevolkingsonderzoek met zeer duidelijke risico's voor de burger geldt volgens de nieuwe wet een vergunningplicht. De toelichting vindt in vrij algemene bewoordingen de rechtvaardiging van de vergunningplicht in de aard van de (medische) risico's en het belang van een goede voorlichting voor de burgers. De toelichting geeft geen expliciet antwoord op de vraag waarom de huidige wettelijke waarborgen (vergunningplicht voor het gebruik van specifieke apparatuur bij de onderzoeken, BIG-registratie voor de uitvoerend personeel als artsen, specialisten en verpleegkundigen en de toepassing van professionele standaarden) niet volstaan en een afdoende borging ter voorkoming van de risico's zijn. Onduidelijk is waarom de vergunningplicht niet is vereist als het onderzoek medisch geïndiceerd is, terwijl dat wel het geval is als het onderzoek deel uitmaakt van een bevolkingsonderzoek. Als de bestaande borging afdoende is, is het afzien van de vergunningplicht of het volstaan met een meldingsplicht een minder belastend alternatief. Gewenst is dit minder belastend alternatief expliciet af te wegen en het resultaat van de weging in het wetsvoorstel te verantwoorden.

Voor de middelste categorie onderzoeken geldt de vergunningplicht alleen als beroepsnormen en professionele standaarden in onvoldoende mate aanwezig zijn. Voor deze onderzoeken geldt dat er geen verandering optreedt ten opzichte van de huidige situatie.

2.1 Het college adviseert voor de tweede en derde categorie onderzoeken te volstaan met de al bestaande wettelijke waarborgen danwel in de toelichting inhoudelijk te motiveren waarom niet wordt gekozen voor dit minder belastende alternatief.

3. Werkbaarheid en merkbaarheid

Voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en uitgevoerd komt de vergunningplicht te vervallen. Dat komt de werkbaarheid voor aanbieders en uitvoerders van deze onderzoeken ten goede, omdat in het vervolg een processtap komt te vervallen. Voor onderzoeken met een hoog risico is een vergunning vereist, terwijl dat nu nog niet altijd het geval is. Omdat de vergunningplicht nu al bestaat en in de uitvoering voor aanbieders en uitvoerders geen problemen geeft, mag worden verwacht dat deze plicht ook voor de categorie onderzoeken met een hoog risico werkbaar is. In geen enkele reactie uit de internetconsultatie is de werkbaarheid van de vergunningplicht ter discussie gesteld.

De wetwijziging leidt tot twee merkbare effecten voor de regeldruk. Het eerste effect is dat de vergunningplicht vervalt voor onderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en uitgevoerd. Het tweede effect is dat een vergunningplicht wordt geïntroduceerd voor bevolkingsonderzoeken met een hoog risico voor burgers. De toelichting maakt de effecten voor de werkbaarheid en merkbaarheid inzichtelijk. De beschrijving geeft geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

4. Berekening regeldruk

In de toelichting is een paragraaf over de regeldrukgevolgen opgenomen. Het voorstel heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers. Met de wijziging van de Wbo verandert wel een aantal inhoudelijke- en informatieverplichtingen voor aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek. De verwachting is dat als gevolg van de wijzigingen van de wet het aantal vergunningaanvragen met 10 per jaar gaat stijgen. De structurele administratieve lasten die hiermee voor de aanvragers, dat wil zeggen de aanbieder dan wel verrichter van het bevolkingsonderzoek, gemoeid zijn worden geraamd op € 108.000,- (10 aanvragen x inzet 200 uur door een hoogopgeleide kenniswerker à € 54,- per uur). Op dit moment worden vooral vergunningen aangevraagd voor de bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden of voor wetenschappelijk onderzoek dat daarmee samenhangt. Het vervallen van de vergunningplicht voor bevolkingsonderzoeken die van rijkswege worden aangeboden en verricht levert een structurele lastenbesparing op van € 32.400,- (3 aanvragen x inzet 200 uur door een hoogopgeleide kenniswerker à € 54,- per uur). Voor de categorie bevolkingsonderzoek waarbij voorbehouden handelingen als bedoeld in artikel 36 van de Wet BIG worden verricht, wordt bepaald dat een zorgverlener goede zorg moet verlenen. Zorg die in overeenstemming is met geldende professionele standaarden is als goede zorg aan te merken. Hierdoor volgen er uit deze voorgestelde verplichting geen nieuwe verplichtingen voor aanbieders en verrichters van bevolkingsonderzoek en levert dit wetsvoorstel voor die groep ook geen nieuwe inhoudelijke en/of informatieverplichtingen op. De beschrijving van de gevolgen voor de regeldruk is toereikend en geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Dictum

Nut en noodzaak van de maatregelen zijn in de toelichting gemotiveerd. Er is echter een minder belastend alternatief (geen vergunningplicht of volstaan met een meldingsplicht), waaraan de toelichting niet expliciet aandacht besteedt. De regeldrukgevolgen zijn volledig en toereikend in beeld gebracht.

Daarom is het dictum:

Het wetsvoorstel niet indienen, tenzij met het adviespunt rekening is gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris