

611

Wet van 29 oktober 1992, houdende regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is met het oog op de bescherming van de bevolking de uitvoering van bevolkingsonderzoek dat een gevaar kan vormen voor de gezondheid van de te onderzoeken personen aan een vergunningstelsel te onderwerpen, en dat geen behoefte meer bestaat aan een afzonderlijke regeling betreffende het röntgenologisch borstsonderzoek op tuberculose, zoals neergelegd in de Wet bevolkingsonderzoek op tuberculose (Stb. 1951, 288);

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Hoofdstuk I Begripsbepalingen

Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;
- b. de Gezondheidsraad: de Gezondheidsraad, bedoeld in artikel 21 van de Gezondheidswet (Stb. 1956, 51);
- c. bevolkingsonderzoek: 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.

Hoofdstuk II Vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek

Artikel 2

1. Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, moeten met de waarborgen bedoeld in artikel 3 worden omgeven.

2. Indien vanwege de aard van de toe te passen onderzoeksmethode of vanwege de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator naar het oordeel van Onze Minister het belang van de volksgezondheid een onverwijld voorziening vordert, kan hij bevolkingsonderzoek aanwijzen dat met de waarborgen, bedoeld in artikel 3, moet worden omgeven.

3. Binnen twaalf maanden na inwerkingtreding van een besluit als bedoeld in het derde lid, wordt bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal een voorstel van wet tot regeling van het onderwerp van dat besluit ingediend. Indien het voorstel van wet wordt ingetrokken of door een der Kamers der Staten-Generaal wordt verworpen, wordt het besluit onverwijld ingetrokken.

Artikel 3

1. Het is verboden een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, of dat krachtens artikel 2, tweede lid, is aangewezen, te verrichten zonder vergunning van Onze Minister.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's van bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, dan wel bevolkingsonderzoek dat krachtens artikel 2, tweede lid, is aangewezen. Deze regels kunnen verschillen voor de onderscheidene categorieën van bevolkingsonderzoek.

3. Met betrekking tot bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, dan wel bevolkingsonderzoek dat krachtens artikel 2, tweede lid, is aangewezen, en dat tevens wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst is, kunnen bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot de wijze waarop toestemming wordt gegeven en betrokkenen worden ingelicht over het doel, de aard en de gevolgen van het onderzoek en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van te onderzoeken personen.

4. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend en aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden; een en ander ter bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's of ter verzekering van een voldoende nut van het desbetreffende bevolkingsonderzoek, en uitsluitend voor zover noodzakelijk in verband met de aard van het bevolkingsonderzoek waarvoor de vergunning wordt verleend.

5. Bij een aanwijzing als bedoeld in artikel 2, tweede lid, kan Onze Minister regels stellen als bedoeld in artikel 3, tweede en derde lid; die regels vervallen, behoudens eerdere intrekking, twaalf maanden na hun inwerkingtreding.

Artikel 4

1. Een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, wordt ingediend bij Onze Minister.

2. Een aanvraag bevat een nauwkeurige beschrijving van:

- a. de toe te passen onderzoeksmethoden;
- b. de op te sporen ziekten of risico-indicatoren;
- c. de te onderzoeken categorie van de bevolking;
- d. de organisatie van het bevolkingsonderzoek;
- e. de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld betreffende andere gegevens die bij een aanvraag worden overgelegd. Deze regels kunnen verschillen voor de onderscheidene categorieën van bevolkingsonderzoek.

Artikel 5

1. Indien de verstrekte gegevens onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van de beschikking, kan Onze Minister besluiten de aanvraag niet te behandelen, mits de aanvrager de gelegenheid heeft gehad binnen een door Onze Minister gestelde termijn de aanvraag aan te vullen.

2. Een besluit om de aanvraag niet te behandelen, wordt aan de aanvrager medegedeeld binnen vier weken nadat de aanvraag is aangevuld of nadat de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

Artikel 6

Alvorens op een aanvraag te beslissen, hoort Onze Minister de Gezondheidsraad.

Artikel 7

1. Een vergunning wordt geweigerd indien:

- a. het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- b. het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;
- c. het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

2. Bij bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 3, derde lid, kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

3. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

Artikel 8

1. De beschikking op de aanvraag wordt toegezonden aan:

- a. de aanvrager;
- b. de in artikel 10 bedoelde inspecteurs voor zover zij ter plaatse bevoegd zijn.

2. De beschikking wordt bekend gemaakt in de Staatscourant.

Artikel 9

1. Een vergunning kan slechts worden ingetrokken indien:

- a. de te harer verkrijging verstrekte gegevens zodanig onjuist of onvoldoende blijken, dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen indien bij de beoordeling daarvan de juiste omstandigheden volledig bekend zouden zijn geweest;

b. een beperking waaronder de vergunning is verleend, wordt overschreden;

c. een aan de vergunning verbonden voorschrift niet wordt nageleefd;

d. op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen indien bij de beoordeling daarvan nadien bekend geworden wetenschappelijke kennis met betrekking tot het bevolkingsonderzoek waarvoor een vergunning is verleend, bekend zou zijn geweest;

e. aan het bevolkingsonderzoek na de vergunningverlening een wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst wordt toege-

voegd en op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen indien dit bij de beoordeling van de aanvraag bekend zou zijn geweest.

2. In gevallen waarin de vergunning kan worden ingetrokken, kunnen in plaats daarvan beperkingen of voorschriften aan de vergunning worden toegevoegd dan wel aan de vergunning verbonden beperkingen of voorschriften worden gewijzigd.

3. Alvorens toepassing te geven aan het eerste of het tweede lid, hoort Onze Minister de Gezondheidsraad.

Hoofdstuk III Verdere bepalingen

Artikel 10

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de inspecteurs van de volksgezondheid die daartoe door Onze Minister zijn aangewezen en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 11

1. De in artikel 10 bedoelde personen zijn bevoegd inlichtingen te verlangen en inzage te vorderen van bescheiden en daarvan afschrift te nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Een ieder is verplicht aan de in artikel 10 bedoelde personen alle medewerking te verlenen, welke voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 12

Een ieder die betrokken is bij de uitvoering van deze wet en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot geheimhouding daarvan behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot bekendmaking verplicht of uit zijn taak bij de uitvoering van deze wet de noodzaak tot bekendmaking voortvloeit.

Artikel 13

1. Degene die handelt in strijd met

- a. het bij artikel 3, eerste lid, bepaalde,
- b. het krachtens artikel 3, tweede, derde of vijfde lid, bepaalde,
- c. een krachtens artikel 3, vierde lid, aan een vergunning verbonden voorschrift,
- d. het bij artikel 11, tweede lid, bepaalde, wordt gestraft met

geldboete van de vierde categorie.

2. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 14

1. Voor degene die op het tijdstip waarop deze wet of krachtens artikel 2, tweede lid, genomen besluit in werking treedt, reeds een bevolkingsonderzoek verricht, waarvoor op grond van artikel 3, eerste lid, een vergunning is vereist, blijft die bepaling alsmede het krachtens artikel 3, tweede, derde of vijfde lid, bepaalde buiten toepassing gedurende drie maanden na dat tijdstip en indien binnen die termijn een aanvraag om de vereiste vergunning is ingediend, ook nadien tot één maand nadat de

beschikking waarbij op die aanvraag wordt beslist, van kracht is geworden.

2. Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijld voorziening vordert, kan Onze Minister ten aanzien van degene die onderzoek verricht als bedoeld in het eerste lid, bepalen dat de termijn als bedoeld in het eerste lid, buiten toepassing blijft.

Artikel 15

Onze Minister zendt binnen vijf jaren na de inwerkingtreding van deze wet aan de beide Kamers der Staten-Generaal een verslag over de wijze waarop deze is toegepast.

Artikel 16

De Wet bevolkingsonderzoek op tuberculose (Stb. 1951, 288) wordt ingetrokken.

Artikel 17

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 18

Deze wet kan worden aangehaald als Wet op het bevolkingsonderzoek.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst, en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 29 oktober 1992

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

Uitgegeven de *eerste* december 1992

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Zie voor de behandeling in de
Staten-Generaal:
Kamerstukken II 1988/89, 1989/90,
1990/91, 1991/92, 21 264
Handelingen II 1991/92, blz. 3746-3767;
3799-3824; 4623-4624
Kamerstukken I 1991/92, 21 264 (283,
283a, 283b)
Handelingen I 1992/93, blz. 161