
24

Besluit van 24 januari 2023, houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid in verband met het aanwijzen van bevolkingsonderzoeken naar kanker in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 september 2022, kenmerk 3430921-1034085-WJZ;

Gelet op artikel 12a, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 2 november 2022, no. W13.22.00109/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 januari 2023, kenmerk 3467847-1034085-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdelen a en b wordt aan het slot ingevoegd «in het Europese deel van Nederland en in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba».

2. Onder vervanging van de punt door een puntkomma aan het slot van onderdeel b, worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

c. het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba;

d. het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba;

e. het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba.

ARTIKEL II

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

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 24 januari 2023

Willem-Alexander

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. van Ooijen

Uitgegeven de *dertigste* januari 2023

De Minister van Justitie en Veiligheid,
D. Yeşilgöz-Zegerius

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding

Dit besluit strekt tot wijziging van het Besluit publieke gezondheid om het programmatisch aanbod van de overheid ter zake van bevolkingsonderzoeken uit te breiden met de bevolkingsonderzoeken voor borst-, baarmoederhals-, en darmkanker in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) draagt via het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) zorg voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, registratie, bewaking en evaluatie van bij algemene maatregel van bestuur aangegeven bevolkingsonderzoeken (artikel 12a van de Wet publieke gezondheid). Artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid wijst de bevolkingsonderzoeken aan die van rijkswege worden aangeboden.

Bevolkingsonderzoeken naar kanker op de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba maken vooralsnog geen deel uit van het programmatisch aanbod op grond van dat artikel. Als gevolg hiervan vindt kanker-screeningsonderzoek in de openbare lichamen in beginsel plaats in individuele gevallen als daarvoor directe aanleiding bestaat binnen de bestaande zorgstructuren.

Bij brief van 7 juni 2018¹ heeft de toenmalige staatssecretaris van VWS de Tweede Kamer geïnformeerd over de opdracht aan het RIVM om te verkennen of en welke mogelijkheden er zijn om op korte termijn verbetering te realiseren en hoe op de langere termijn kan worden toegewerkt naar een volwaardig aanbod van bevolkingsonderzoek op de eilanden. In deze brief benadrukt de toenmalige staatssecretaris van VWS dat het van belang is om aan te sluiten bij de specifieke regionale omstandigheden.

In vervolg op voornoemde brief van 7 juni 2018 is de Tweede Kamer bij brief van 5 oktober 2020² geïnformeerd over de voortgang van de ontwikkeling van bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland. In deze brief heeft de toenmalige staatssecretaris van VWS een doorkijk gegeven naar de te bewerkstelligen doelstellingen door de opdrachtverlening aan het RIVM voor de komende jaren. Parallel aan de hiervoor genoemde verkenning door het RIVM heeft het Zorgverzekeringskantoor BES een pilot bevolkingsonderzoek naar borstkanker op Bonaire uitgevoerd. Deze pilot heeft het RIVM nadien geëvalueerd. Het RIVM heeft in dit kader geadviseerd over de voorzetting van de pilot en de manieren waarop dit kan worden uitgevoerd. Verder heeft het RIVM concrete handvatten geboden om de bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland verder uit te breiden. In reactie hierop heeft de toenmalige staatssecretaris van VWS aan het RIVM gevraagd om een plan te maken voor het opzetten van een duurzame programmastructuur voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker in Caribisch Nederland.

Bij brieven van 17 december 2021³ en 16 december 2022⁴ is de Tweede Kamer opnieuw geïnformeerd over de voortgang van de ontwikkeling van bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland. Zoals in deze brieven is

¹ Kamerstukken II 2017/18, 34 775-XVI, nr. 133.

² Kamerstukken II 2020/21, 32 793, nr. 498.

³ Kamerstukken II 2021/22, 32 793, nr. 579.

⁴ Kamerstukken II 2022/23, 32 793, nr. 649.

aangegeven, wordt stapsgewijs toegewerkt naar een structureel en volwaardig aanbod van bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Daarbij wordt uiteindelijk gestreefd naar een vergelijkbaar programmaniveau zoals thans in het Europese deel van Nederland bestaat. Het voordeel van een dergelijke aanpak is dat maatwerk kan worden geboden: per eiland en per kankersoort wordt inzicht verkregen in de organisatie, kwaliteit en toegankelijkheid van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Hiermee wordt recht gedaan aan het feit dat Bonaire, Sint Eustatius en Saba sterk van Europees Nederland, maar ook van elkaar verschillen, bijvoorbeeld qua inwonertal, taal (en voorlichtingsmaterialen), uitvoeringsorganisaties, organisatie van de gezondheidszorg, beschikbaarheid van benodigde apparatuur (bijv. mammograaf) en beschikbaarheid van gegevens over kankerincidentie.

Monitoring en evaluatie worden ingezet om tijdig te kunnen bijsturen als in de praktijk blijkt dat bepaalde maatregelen niet het gewenste effect hebben. Van overheidszijde wordt continu gestreefd naar verbeteringen van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in de openbare lichamen. Zoals is aangegeven in de brief van 17 december 2021, wordt er naar gestreefd om binnen vijf jaar te komen tot een structureel en volwaardig aanbod van bevolkingsonderzoeken naar kanker in Caribisch Nederland.

De voorgestelde wijziging geeft uitvoering aan dit streven. Het bevolkingsonderzoek heeft tot doel om (voorstadia van) kanker vroegtijdig te ontdekken of zelfs te voorkomen, waarbij een tijdige en vaak minder ingrijpende behandeling mogelijk is met een grotere kans op succes. De afweging van de overheid om aan een bepaalde doelgroep een screening programmatisch aan te bieden is gebaseerd op de mate waarop een dergelijke interventie doelmatig is om gezondheidswinst op bevolkingsniveau te realiseren. De volwaardige programmatische bevolkingsonderzoeken naar kanker leveren gezondheidswinst op voor de inwoners van Bonaire, Sint Eustatius en Saba die hieraan deelnemen.

Door de betreffende bevolkingsonderzoeken nu reeds aan te wijzen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid kan de toegankelijkheid voor deelnemers aan de bevolkingsonderzoeken naar de drie soorten kanker worden verbeterd. Een programmatische aanpak garandeert dat iedere persoon uit de doelgroep op gelijke wijze en in gelijke mate wordt bereikt voor deelname aan het bevolkingsonderzoek. Daarnaast biedt een programmatische aanpak uniforme voorlichting over het bevolkingsonderzoek en de noodzaak daartoe. De personen die in een doelgroep vallen worden op basis van deze informatie in staat gesteld tot een afgewogen keuze te komen. Het wettelijke kader van het programmatische aanbod biedt de grondslag voor de gegevensverwerking die in dit verband plaatsvindt. Hiermee wordt geborgd dat reeds in de pilot-fase gericht een uitnodiging kan worden verstuurd aan de mensen die in een betreffende doelgroep vallen.

2. Regie en uitvoering van bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland

Ter uitvoering van de eerdergenoemde opdracht is het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (hierna: CvB) van het RIVM in januari 2021 gestart met het programma «Invoering bevolkingsonderzoeken Caribisch Nederland». Er wordt, zoals gezegd, gestreefd om uiterlijk eind 2025 te komen tot een structureel en volwaardig aanbod van bevolkingsonderzoeken naar kanker in Caribisch Nederland. Volgens de tentatieve inschatting zullen eind 2024 alle drie de bevolkingsonderzoeken op alle

drie de eilanden zijn gestart. Verder wordt een eindevaluatie uitgevoerd van deze bevolkingsonderzoeken.

Het CvB van het RIVM is zowel verantwoordelijk voor de regie op als de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in de openbare lichamen. Anders dan in het Europese deel van Nederland, heeft het CvB dus naast een regiefunctie ook een stevige rol in de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken op de eilanden. Het CvB heeft in het kader van de uitvoering van deze taak een uitvoeringsteam in Caribisch Nederland opgericht. Onder de verantwoordelijkheid van het CvB coördineert het uitvoeringsteam de (uitvoering van) de bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland. Er wordt hiervoor nauw samengewerkt met de relevante ketenpartners op Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Het CvB heeft daartoe met de betreffende ketenpartners privaatrechtelijke overeenkomsten gesloten, waarin kwaliteitswaarborgen zijn opgenomen. De taken van de ketenpartners variëren van het selecteren, uitnodigen en voorlichten van mensen uit de doelgroepen tot het aanbieden van een screeningsonderzoek en de uitslagverstrekking.

Ten aanzien van de gegevensverwerking geldt dat het systeem dat gebruikt wordt bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, draait binnen de beveiligde omgeving van het RIVM. Dit brengt met zich mee dat de Algemene verordening gegevensbescherming van toepassing is op de verwerking van persoonsgegevens die in dit verband plaatsvindt. In Caribisch Nederland is de Wet bescherming persoonsgegevens BES van toepassing. Deze wet voorziet in een adequate bescherming van persoonsgegevens. Opmerking verdient dat waar mogelijk ook in Caribisch Nederland de Algemene verordening gegevensbescherming zal worden nageleefd. Verder bevatten de met de betreffende ketenpartners gesloten overeenkomsten afspraken over de bescherming en beveiliging van de persoonsgegevens. Overigens is met betrekking tot het uitvoeringsproces door het RIVM een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitgevoerd, waaruit de noodzaak om te voorzien in de met het ontwerpbesluit voorziene wettelijke grondslag naar voren is gekomen.

3. Verhouding met de Wet op het bevolkingsonderzoek

De bevolkingsonderzoeken naar kanker die in Europees Nederland worden aangeboden, vallen onder de vergunningplicht van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Deze wet is niet van toepassing op de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Om die reden vallen de bevolkingsonderzoeken naar kanker die in Europees Nederland worden aangeboden, onder een ander wettelijk kader dan de beoogde bevolkingsonderzoeken naar kanker in Caribisch Nederland.

Overigens is bij de Tweede Kamer aanhangig een voorstel van wet tot wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek.⁵ Indien deze wet in werking treedt, zullen de bevolkingsonderzoeken naar kanker die in Europees Nederland worden aangeboden, niet langer vergunningplichtig zijn. Deze bevolkingsonderzoeken zullen dan ook worden aangewezen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid.

4. Consultatie

Het ontwerpbesluit is ter consultatie voorgelegd aan de bestuurscolleges van Bonaire, Sint Eustatius en Saba, het ziekenhuis Fundashon Mariadal op Bonaire, het Queen Beatrix Medical Center op Sint Eustatius,

⁵ Kamerstukken II 2019/20, 35 384, nr. 2 e.v.

Saba Cares op Saba, de huisartsenorganisatie Primary Care Caribbean op Bonaire en de stichting Bevolkingsonderzoek Nederland. Er zijn geen reacties naar aanleiding van deze gerichte consultatie ontvangen.

5. Uitvoeringskosten en gevolgen voor de regeldruk

Uitvoeringskosten

De uitvoering van de bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland wordt gefinancierd vanuit de begroting van het Ministerie van VWS. De structurele kosten van de uitvoering worden jaarlijks geschat op € 3.000.000 vanaf 2023. De komende jaren zal worden toegewerkt naar een structureel aanbod van bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker in Caribisch Nederland: de financiële middelen zijn vanaf 2023 nodig om het structurele aanbod volledig in te richten.

Gevolgen voor de regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Met dit artikel wordt artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid gewijzigd. Artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid berust op artikel 12a van de Wet publieke gezondheid. In artikel 16a, onderdelen a en b, van het Besluit publieke gezondheid zijn al de neonatale hielprikscreening en de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunitatie (PSIE) aangewezen. Met deze wijziging worden aan artikel 16a drie bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker toegevoegd voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Omdat de in de onderdelen a en b aangewezen bevolkingsonderzoeken zowel voor het Europese deel van Nederland als voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba gelden, is dat nu in de tekst verduidelijkt.

Artikel II

Het tijdstip van inwerkingtreding zal worden bepaald bij koninklijk besluit. Daarbij zal in beginsel worden aangesloten bij de vaste veranderingmomenten en minimuminvoeringstermijn.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. van Ooijen