



## Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, 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

### Nader Rapport

19 januari 2023  
3467847-1034085-WJZ  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

### Nader rapport inzake het voorstel van wet, 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

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 19 september 2022, no.2022001971, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 2 november 2022, No. W13.22.00109/III, bied ik U hierbij aan.

*Bij Kabinetsmissive van 19 september 2022, no.2022001971, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het Ontwerpbesluit 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, met nota van toelichting.*

*Het ontwerpbesluit 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 openbare lichamen).*

*De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft het belang van bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker in de openbare lichamen. Dit ontwerpbesluit zet daarin een betekenisvolle stap. Zij wijst echter op enkele onduidelijkheden in het voorstel die een nadere toelichting behoeven. Er is sprake van een gefaseerde aanpak om te komen tot een structureel en volledig aanbod van bevolkingsonderzoeken in de openbare lichamen.*

*Gelet op de randvoorwaarden die gelden voor de onderzoeken als in Europees Nederland, vraagt de Afdeling hoe gewaarborgd wordt dat een vergelijkbaar programmaniveau in de openbare lichamen wordt behaald en hoe de gegevensverwerking plaatsvindt. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting nodig.*

#### a. Implementatie

*Met het ontwerpbesluit worden de bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker in de openbare lichamen door de Minister krachtens artikel 12a van de Wet publieke gezondheid aangewezen in het Besluit publieke gezondheid. Hierdoor wordt onder regie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een aanbod van bevolkingsonderzoeken geregeld die door de overheid worden aangeboden. Op dit moment worden alleen de hieprikscreening en de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie aangeboden in de openbare lichamen.<sup>1</sup>*

*Uit de toelichting volgt dat met het nieuwe aanbod in de openbare lichamen wordt gestreefd naar een vergelijkbaar programmaniveau wat betreft bevolkingsonderzoeken als thans in het Europese deel van*

<sup>1</sup> Artikel 16a Besluit publieke gezondheid



Nederland bestaat.<sup>2</sup> Gestreefd wordt om binnen vijf jaar te komen tot een structureel en volwaardig aanbod van bevolkingsonderzoeken naar kanker in de openbare lichamen.

Voor bevolkingsonderzoeken die in Europees Nederland van rijkswege worden aangeboden, is de Wet op het bevolkingsonderzoek van toepassing.<sup>3</sup> Op grond van deze (gewijzigde) wet<sup>4</sup> gelden voor het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoeken naar kanker specifieke randvoorwaarden. Kort samengevat houden deze randvoorwaarden in dat het besluit over het al dan niet aanbieden en verrichten van een bevolkingsonderzoek van rijkswege gebeurt ten eerste op basis van een advies van de Gezondheidsraad. Opvolgend komt er een uitvoeringstoets, uitgevoerd door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM. Als dan het Rijk besluit tot het aanbieden en verrichten van het bevolkingsonderzoek krijgt het RIVM opdracht tot coördinatie van de uitvoering. Het RIVM kan aan de uitvoering van het bevolkingsonderzoek dan wel bij de subsidieverlening nadere (kwaliteits)eisen stellen.<sup>5</sup>

De Afdeling onderschrijft het aanbieden van bevolkingsonderzoeken naar bepaalde vormen van kanker in de openbare lichamen. Zij mist echter in de toelichting een nadere beschrijving over de gefaseerde aanpak. Gelet op de randvoorwaarden die (blijven) gelden voor bevolkingsonderzoeken in Europees Nederland roept dit de vraag op hoe is gewaarborgd dat een kwalitatief vergelijkbaar aanbod van bevolkingsonderzoek naar bepaalde vormen van kanker in de openbare lichamen kan plaatsvinden.

De toelichting vermeldt dat er sprake is van het streven om gefaseerd binnen vijf jaar te komen tot een structureel en volwaardig aanbod, maar niet hoe dit bereikt wordt. Er is een programma 'Invoering bevolkingsonderzoeken Caribisch Nederland', maar uit de toelichting blijkt niet wat daarvan de stand van zaken is en hoe zich dit verhoudt tot voorliggend voorstel.<sup>6</sup> Tevens volgt uit de toelichting niet of bij de totstandkoming van het voorstel de Gezondheidsraad of het RIVM betrokken is geweest. Bovendien zijn de voorgestelde bevolkingsonderzoeken van een andere aard dan de reeds opgenomen bevolkingsonderzoeken hielprikscreening en de prenatale screening infectieziekten en erytrocytenimmunisatie.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan.

Gelet op de randvoorwaarden die (blijven) gelden voor bevolkingsonderzoeken in Europees Nederland roept dit de vraag op hoe is gewaarborgd dat een kwalitatief vergelijkbaar aanbod van bevolkingsonderzoek naar bepaalde vormen van kanker in de openbare lichamen kan plaatsvinden.

Bij brief van 5 oktober 2020 heeft de toenmalige staatssecretaris van VWS een doorkijk gegeven naar de te bewerkstelligen doelstellingen door de opdrachtverlening aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) voor de komende jaren.<sup>7</sup> Zoals in deze brief is vermeld, heeft de toenmalige staatssecretaris van VWS in 2018 aan het RIVM gevraagd om een verkenning te starten en een notitie en kwaliteitsdocument aan te leveren met een advies voor de uitvoering en organisatiestructuur van de pilots bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland. Parallel hieraan 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.

Uit de bovengenoemde evaluatie van het RIVM bleek dat door de pilot gezondheidswinst is behaald. Deze uitkomst strookt met de redenen waarom reeds eerder in het Europese deel van Nederland is besloten om dit bevolkingsonderzoek van rijkswege aan te bieden en te verrichten. Er is geen reden om te veronderstellen dat de gunstige effecten van bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker niet gelden voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Gelet hierop is er geen aanleiding gezien om de Gezondheidsraad aanvullend te laten adviseren over de specifieke invoering van dergelijke onderzoeken in Caribisch Nederland. Benadrukt wordt dat het de facto niet om een nieuw bevolkingsonderzoek gaat.

<sup>2</sup> Nota van Toelichting, paragraaf 1.

<sup>3</sup> Artikel 2, eerste lid, Wet op het bevolkingsonderzoek.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2019/20, 35384.

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2019/20, 35 384, nr. 3, paragraaf 3.3.3.

<sup>6</sup> Nota van Toelichting, paragraaf 2.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2020/21, 32 793, nr. 498.



Gelet op de eerder genoemde door het RIVM uitgevoerde verkenning en evaluatie, alsmede de daarop volgende fasegewijze implementatie van de bevolkingsonderzoeken op basis van het door het RIVM voorgestelde plan, is geen aanleiding gezien om door het RIVM een uitvoeringstoets te laten uitvoeren. Het gehele voortraject vormt een passend alternatief voor de gebruikelijke uitvoeringstoets. Daarbij is de startpositie van de openbare lichamen, die sterk van het Europese deel van Nederland verschilt, in acht genomen. Een stapsgewijze aanpak maakt het mogelijk dat op kleine schaal en in nauwe samenwerking met de relevante ketenpartners wordt toegewerkt naar structurele bouwstenen in de keten. Op die manier worden knelpunten snel zichtbaar en kan indien nodig eerder worden bijgestuurd. Verder maakt de gefaseerde aanpak het mogelijk om in samenspraak met de betreffende ketenpartners tussentijds de doorontwikkeling van een programma te monitoren en te evalueren.

In aanvulling op het bovenstaande wordt opgemerkt dat met het aldus gekozen traject zo spoedig mogelijk kon worden toegewerkt naar een structureel en volwaardig aanbod van bevolkingsonderzoeken naar kanker in Caribisch Nederland, hetgeen van belang is geacht in verband met de te behalen gezondheidswinst voor de inwoners van Bonaire, Sint Eustatius en Saba.

Uit het voorgaande volgt dat het RIVM een belangrijke rol heeft gespeeld in het voortraject. In de toelichting is, zoals de Afdeling heeft geadviseerd, nader toegelicht welke rol momenteel aan het RIVM is toebedeeld in het kader van de regie op en de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken op de eilanden. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (hierna: CvB) van het RIVM is, in tegenstelling tot in het Europese deel van Nederland, zowel verantwoordelijk voor de regie op als voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in de openbare lichamen. Daartoe heeft het CvB met de betreffende ketenpartners privaatrechtelijke overeenkomsten gesloten, waarin de nodige kwaliteitswaarborgen zijn opgenomen. De stevige rol van het CvB in de uitvoering zorgt ervoor dat het CvB controle kan uitoefenen op uitvoering door de lokale ketenpartners en dat indien nodig het CvB op basis van deze uitkomsten vervolgstappen kan ondernemen.

## **b. Gegevensverwerking**

*Door de betreffende bevolkingsonderzoeken aan te wijzen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid ontstaat er ook grondslag voor gegevensverwerking.<sup>8</sup> Bij de uitvoering van bevolkingsonderzoeken worden (gevoelige) persoonsgegevens verwerkt.*

*Het RIVM voert de regie op en de coördinatie van de uitvoering van bevolkingsonderzoeken, alsmede de gegevensverwerking.<sup>9</sup> Het is van belang dat deze gegevensverwerking transparant is en de rechten van betrokkenen duidelijk zijn. Het valt de Afdeling dan ook op dat er in het voorstel verder niets over is toegelicht. Uit de toelichting blijkt bovendien niet of de Autoriteit Persoonsgegevens<sup>10</sup> en de Commissie toezicht bescherming persoonsgegevens BES zijn geconsulteerd.*

*De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.*

Wat betreft de transparantie en de rechten van betrokkenen wordt het volgende opgemerkt. 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.

Wat betreft de opmerking van de Afdeling over de consultatie van het ontwerpbesluit wordt het volgende overwogen. Ingevolge artikel 12a van de Wet publieke gezondheid draagt de minister van VWS via het RIVM zorg voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van bij algemene maatregel van bestuur aangewezen bevolkingsonderzoeken. Dit betekent dat zodra een bevolkingsonderzoek bij algemene maatregel van bestuur wordt aangewezen, het RIVM belast is met de uitvoering van deze publiekrechtelijk taak namens de minister. Het uitoefenen van een publieke taak is daarmee de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens die in dat verband plaatsvindt. Het voorgestelde artikel 12a van de Wet publieke gezondheid is destijds voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens (toen nog het College Bescherming Persoonsgege-

<sup>8</sup> Nota van Toelichting, paragraaf 1.

<sup>9</sup> Artikel 12a Wet publieke gezondheid jo. artikel 3 Wet op het RIVM.

<sup>10</sup> Gelet op de rollen van het RIVM en de Minister is het niet ondenkbaar dat er ook doorgifte van gegevens zal zijn uit Caribisch Nederland aan Europees Nederland.



---

vens) en de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba.<sup>11</sup> Nu het ontwerpbesluit enkel de aanwijzing van het bevolkingsonderzoek betreft, is niet overwogen om het ontwerpbesluit ter consulatie voor te leggen aan de Autoriteit Persoonsgegevens en de Commissie toezicht bescherming persoonsgegevens BES.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.*

*De vice-president van de Raad van State,*

*Th.C. de Graaf*

Naar aanleiding van de opmerkingen van de Afdeling is waar nodig de toelichting aangevuld.

Ik moge U hierbij het ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

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

---

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2015/16, 34 472, nr. 3.



## Advies Raad van State

No. W13.22.00109/III

's-Gravenhage, 2 november 2022

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 19 september 2022, no.2022001971, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het Ontwerpbesluit 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, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit 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 openbare lichamen).

De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft het belang van bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker in de openbare lichamen. Dit ontwerpbesluit zet daarin een betekenisvolle stap. Zij wijst echter op enkele onduidelijkheden in het voorstel die een nadere toelichting behoeven. Er is sprake van een gefaseerde aanpak om te komen tot een structureel en volledig aanbod van bevolkingsonderzoeken in de openbare lichamen.

Gelet op de randvoorwaarden die gelden voor de onderzoeken als in Europees Nederland, vraagt de Afdeling hoe gewaarborgd wordt dat een vergelijkbaar programmaniveau in de openbare lichamen wordt behaald en hoe de gegevensverwerking plaatsvindt. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting nodig.

### a. Implementatie

Met het ontwerpbesluit worden de bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker in de openbare lichamen door de Minister krachtens artikel 12a van de Wet publieke gezondheid aangewezen in het Besluit publieke gezondheid. Hierdoor wordt onder regie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een aanbod van bevolkingsonderzoeken geregeld die door de overheid worden aangeboden. Op dit moment worden alleen de hieprikscreening en de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie aangeboden in de openbare lichamen.<sup>1</sup>

Uit de toelichting volgt dat met het nieuwe aanbod in de openbare lichamen wordt gestreefd naar een vergelijkbaar programmaniveau wat betreft bevolkingsonderzoeken als thans in het Europese deel van Nederland bestaat.<sup>2</sup> Gestreefd wordt om binnen vijf jaar te komen tot een structureel en volwaardig aanbod van bevolkingsonderzoeken naar kanker in de openbare lichamen.

Voor bevolkingsonderzoeken die in Europees Nederland van rijkswege worden aangeboden, is de Wet op het bevolkingsonderzoek van toepassing.<sup>3</sup> Op grond van deze (gewijzigde) wet<sup>4</sup> gelden voor het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoeken naar kanker specifieke randvoorwaarden. Kort samengevat houden deze randvoorwaarden in dat het besluit over het al dan niet aanbieden en verrichten van een bevolkingsonderzoek van rijkswege gebeurt ten eerste op basis van een advies van de Gezondheidsraad. Opvolgend komt er een uitvoeringstoets, uitgevoerd door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM. Als dan het Rijk besluit tot het aanbieden en verrichten van het bevolkingsonderzoek krijgt het RIVM opdracht tot coördinatie van de uitvoering. Het RIVM kan aan de uitvoering van het bevolkingsonderzoek dan wel bij de subsidieverlening nadere (kwaliteits)eisen stellen.<sup>5</sup>

De Afdeling onderschrijft het aanbieden van bevolkingsonderzoeken naar bepaalde vormen van kanker in de openbare lichamen. Zij mist echter in de toelichting een nadere beschrijving over de gefaseerde aanpak. Gelet op de randvoorwaarden die (blijven) gelden voor bevolkingsonderzoeken in Europees Nederland roept dit de vraag op hoe is gewaarborgd dat een kwalitatief vergelijkbaar

<sup>1</sup> Artikel 16a Besluit publieke gezondheid

<sup>2</sup> Nota van Toelichting, paragraaf 1.

<sup>3</sup> Artikel 2, eerste lid, Wet op het bevolkingsonderzoek.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2019/20, 35384.

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2019/20, 35 384, nr. 3, paragraaf 3.3.3.



aanbod van bevolkingsonderzoek naar bepaalde vormen van kanker in de openbare lichamen kan plaatsvinden.

De toelichting vermeldt dat er sprake is van het streven om gefaseerd binnen vijf jaar te komen tot een structureel en volwaardig aanbod, maar niet hoe dit bereikt wordt. Er is een programma 'Invoering bevolkingsonderzoeken Caribisch Nederland', maar uit de toelichting blijkt niet wat daarvan de stand van zaken is en hoe zich dit verhoudt tot voorliggend voorstel.<sup>6</sup> Tevens volgt uit de toelichting niet of bij de totstandkoming van het voorstel de Gezondheidsraad of het RIVM betrokken is geweest. Bovendien zijn de voorgestelde bevolkingsonderzoeken van een andere aard dan de reeds opgenomen bevolkingsonderzoeken hielprikscreening en de prenatale screening infectieziekten en erytrocytenimmunisatie.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan.

## **b. Gegevensverwerking**

Door de betreffende bevolkingsonderzoeken aan te wijzen in artikel 16a van het Besluit publieke gezondheid ontstaat er ook grondslag voor gegevensverwerking.<sup>7</sup> Bij de uitvoering van bevolkingsonderzoeken worden (gevoelige) persoonsgegevens verwerkt.

Het RIVM voert de regie op en de coördinatie van de uitvoering van bevolkingsonderzoeken, alsmede de gegevensverwerking.<sup>8</sup> Het is van belang dat deze gegevensverwerking transparant is en de rechten van betrokkenen duidelijk zijn. Het valt de Afdeling dan ook op dat er in het voorstel verder niets over is toegelicht. Uit de toelichting blijkt bovendien niet of de Autoriteit Persoonsgegevens<sup>9</sup> en de Commissie toezicht bescherming persoonsgegevens BES zijn geconsulteerd.

De Afdeling adviseert hierop in de toelichting nader in te gaan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf.*

<sup>6</sup> Nota van Toelichting, paragraaf 2.

<sup>7</sup> Nota van Toelichting, paragraaf 1.

<sup>8</sup> Artikel 12a Wet publieke gezondheid jo. artikel 3 Wet op het RIVM.

<sup>9</sup> Gelet op de rollen van het RIVM en de Minister is het niet ondenkbaar dat er ook doorgifte van gegevens zal zijn uit Caribisch Nederland aan Europees Nederland.



## **Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ..... 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 ....., no. ....);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van ....., kenmerk .....

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.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*



## 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 aangewezen 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 voornamelijk geen deel uit van het programmatisch aanbod op grond van dat artikel. Als gevolg hiervan vindt kankerscreeningsonderzoek in de openbare lichamen in beginsel plaats in individuele gevallen als daarvoor directe aanleiding bestaat binnen de bestaande zorgstructuren.

Bij brief van 7 juni 2018<sup>1</sup> 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 brieven van 5 oktober 2020<sup>2</sup> en 17 december 2021<sup>3</sup> geïnformeerd over de voortgang van de ontwikkeling van bevolkingsonderzoeken in Caribisch Nederland. Zoals in deze brieven is 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. Om dat doel te bereiken zijn in 2021 en 2022 eerst pilots bevolkingsonderzoeken naar kanker uitgevoerd op de eilanden. 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

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

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

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





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'. Het CvB is verantwoordelijk voor de regie en de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken. Het CvB heeft 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. 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.

## **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.<sup>4</sup> 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, 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

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2019/20, 35 384, nr. 2 e.v.



---

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 erythrocytenimmunisatie (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 verandermomenten en minimuminvoeringstermijn.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*