

Vergaderjaar 2015–2016

34 472

Wijziging van de Wet publieke gezondheid onder meer in verband met het opnemen daarin van een aanbod van de overheid van vaccinaties en bevolkingsonderzoek en nieuwe regels voor de bestrijding van invasieve exotische vectoren

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 12 februari 2016 en het nader rapport d.d. 3 mei 2016, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 16 december 2015, no.2015002241, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet publieke gezondheid onder meer in verband met het opnemen daarin van een aanbod van de overheid van vaccinaties en bevolkingsonderzoek en nieuwe regels voor de bestrijding van invasieve exotische vectoren, met memorie van toelichting.

Het voorstel bevat een nieuwe regeling voor het Rijksvaccinatieprogramma, waarbij ook gemeenten een taak krijgen. Het legt voorts de verantwoordelijkheid voor het bevolkingsonderzoek neer bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (de Minister). Ten slotte versterkt het voorstel de mogelijkheden voor de overheid om op centraal niveau op te treden tegen invasieve exotische vectoren (zoals exotische muggen die infectieziekten overbrengen).

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht op onderdelen een dragende motivering of aanpassing van het voorstel aangewezen. Bij enkele onderwerpen is voorzien in nadere voorschriften bij ministeriële regeling, terwijl die onderwerpen het niveau van technische en organisatorische voorschriften overstijgen. Voorts is het gebruik van gegevens die voortkomen uit de hielprikscreening onvoldoende afgeschermd.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 16 december 2015, (no. 2015002241), machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 12 februari, (no. W13.15.0445/III), bied ik U hierbij aan.

Het ontwerp geeft de Afdeling advisering van de Raad van State aanleiding tot het maken van een tweetal opmerkingen.

1. Niveau van regelgeving

a. Gemeentelijke taak bij het Rijksvaccinatieprogramma

Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) bestaat sinds 1957. Het had tot 2015 een wettelijke basis in de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Met de vervanging van die wet door de Wet langdurige zorg, die alleen bedoeld is voor langdurige zorg, is het RVP ondergebracht in de Wet publieke gezondheid (Wpg) volgens een tijdelijke regeling, die op 1 januari 2018 eindigt. Het voorliggende voorstel bevat een structurele regeling, die vanaf 1 januari 2018 moet gaan gelden. De regeling houdt in dat de Minister verantwoordelijk is voor het RVP, maar dat het college van burgemeester en wethouders een deel van het programma uitvoert in samenhang met de gemeentelijke taak voor de jeugdgezondheidszorg.²

Het RVP is tot nu toe beperkt tot jeugdgezondheidszorg. In de opzet van het voorstel wordt de mogelijkheid geopend om ook andere soorten vaccinaties onder de Wet publieke gezondheid te brengen.³

Bij ministeriële regeling zal het vaccinatieprogramma worden vastgesteld. Eveneens bij ministeriële regeling zal worden vastgesteld welk deel van het programma zal worden uitgevoerd door het college van burgemeester en wethouders. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zullen regels worden gesteld voor de kwalitatieve en programmatische uitvoering van het gemeentelijke deel van het RVP.⁴

De Afdeling merkt op dat ministeriële regelingen alleen bedoeld zijn voor administratieve voorschriften, uitwerking van details en voorschriften die vaak worden gewijzigd of met grote spoed vastgesteld moeten worden.⁵ De vaststelling van het vaccinatieprogramma en de bepaling van het deel dat het college moet uitvoeren kunnen daar niet onder worden gerekend, temeer nu het vaccinatieprogramma kan worden uitgebreid tot andere groepen dan de jeugd.

De Afdeling adviseert in het voorstel zelf meer materieel houvast te bieden over de inhoud van het RVP en de taken die aan het college van burgemeester en wethouders zullen worden opgedragen alsmede over de inhoud van die taken.

² Voorgesteld artikel 6b van de Wet publieke gezondheid; toelichting, paragraaf 2.1 (Rijksvaccinatieprogramma).

³ Toelichting, paragraaf 2.2 (Vaccinaties buiten het RVP). De gemeentelijke verantwoordelijkheid voor vaccinaties is ondergebracht in artikel 5, tweede lid, onderdeel c, het artikel dat de jeugdgezondheidszorg regelt, maar het bewuste artikelonderdeel wordt nu geschrapt. Het nieuwe artikel over het RVP wordt ondergebracht in de paragraaf over infectieziektebestrijding, die niet beperkt is tot jeugdgezondheidszorg.

⁴ Voorgesteld artikel 6b, eerste, derde en zevende lid.

⁵ Zie ook aanwijzing 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

b. Bevolkingsonderzoek

Het voorstel legt de verantwoordelijkheid voor het bevolkingsonderzoek neer bij de Minister. Het voorstel bepaalt dat de neonatale hielprikscreening (onderzoek bij pasgeboren baby's op erfelijke aandoeningen) onderdeel van het bevolkingsonderzoek vormt, maar bepaalt verder slechts dat bij ministeriële regeling zal worden bepaald wat onder «bevolkingsonderzoek» moet worden verstaan.⁶ Uit de toelichting blijkt dat het, afgezien van de hielprik, in ieder geval zal gaan om prenatale screening (het onderzoek naar onder meer infectieziekten bij het kind vóór de geboorte).⁷ Er zijn daarnaast bevolkingsonderzoeken voor baarmoederhalskanker, borstkanker en darmkanker, maar die vallen, blijkens de toelichting, vooralsnog niet onder het begrip «bevolkingsonderzoek» in het voorstel, omdat ze op een andere manier worden gefinancierd. Het voorstel biedt echter wel een toekomstige basis voor zulke onderzoeken.⁸

De Afdeling is van oordeel dat de keuze om een bepaald type onderzoek onder de regeling voor het bevolkingsonderzoek te brengen een beleidsmatige afweging vraagt. Het ligt niet in de rede een dergelijke keuze te maken op het niveau van de ministeriële regeling. De Afdeling adviseert te bepalen dat die keuze ten minste wordt gemaakt bij algemene maatregel van bestuur.

1. Niveau van regelgeving

Ten eerste adviseert de Afdeling advisering om ten aanzien van de inhoud van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), en het deel daarvan dat wordt opgedragen als taak voor het college van burgemeester en wethouders, meer materieel houvast te bieden in het wetsvoorstel zelf. Ten aanzien van de regeling voor het bevolkingsonderzoek adviseert de Afdeling advisering om dit in ieder geval bij algemene maatregel van bestuur te doen geschieden.

Naar aanleiding hiervan is het wetsvoorstel aangepast en ter zake voorzien in een regeling bij algemene maatregel van bestuur. Het is niet gewenst om de inhoud van het RVP bij wet zelf te regelen omdat een snellere aanpassing daarvan aangewezen kan zijn. Zo is de inhoud van het RVP sinds 2010 vijf maal gewijzigd. De mogelijkheid van een dergelijke snelle aanpassing was ook de reden waarom de inhoud van het RVP op grond van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten bij ministeriële regeling werd vastgesteld. Ook de tijdelijke regeling van het RVP in de Wet publieke gezondheid geschiedt bij ministeriële regeling. Gelet evenwel op de verplichtingen die straks uit deze regeling voor gemeenten kunnen voortvloeien, is een regeling bij algemene maatregel van bestuur meer aangewezen dan bij ministeriële regeling. Voor de regeling van het bevolkingsonderzoek wordt hierbij aangesloten door ook hiervoor een algemene maatregel van bestuur voor te stellen.

⁶ Voorgesteld artikel 12a, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid.

⁷ Toelichting, paragraaf 3.1 (Inleiding).

⁸ Het bevolkingsonderzoek als bedoeld in het voorstel wordt rechtstreeks bekostigd vanuit de rijksbegroting. De bevolkingsonderzoeken voor baarmoederhalskanker, borstkanker en darmkanker worden gesubsidieerd op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid, die niet is gebaseerd op de Wet publieke gezondheid, maar op de Kaderwet volksgezondheidssubsidies.

2. Gebruik van gegevens uit de hielprikscreening

De hielprikscreening bij pasgeborenen levert gegevens op waaruit blijkt of het onderzochte kind een erfelijke aandoening heeft. Het voorstel regelt dat bij de uitvoering van de neonatale hielprikscreening de gegevens over een kind tot de leeftijd van zes maanden elektronisch kunnen worden uitgewisseld (door middel van het elektronisch uitwisselingsstelsel NEOFAH) ook zonder toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger.⁹ Uit de toelichting blijkt dat deze uitzondering bedoeld is om afwijkende gegevens snel te kunnen verstrekken aan de kinderarts; vanwege de urgentie van de aansluitende zorg kan de kinderarts de ouders niet vooraf om toestemming vragen. Omdat het gaat om onderzoek naar ernstige ziekten waarbij spoed is geboden, moet de kinderarts snel kunnen handelen. Zodra de gelegenheid er is wordt alsnog uitdrukkelijke toestemming gevraagd. Weigeren de ouders, dan worden de gegevens alsnog verwijderd.¹⁰

Deze specifieke en begrijpelijke uitzondering op het toestemmingsvereiste is niet in het voorgestelde artikel 12a Wpg terug te vinden. Het artikel maakt verwerking van gegevens zonder toestemming vrijwel onbeperkt mogelijk. Nu het gaat om bijzondere persoonsgegevens, die alleen onder strikte voorwaarden kunnen worden verwerkt,¹¹ is het noodzakelijk om in het voorstel zelf nauwkeurig af te bakenen aan wie op welke gronden de gegevens kunnen worden verstrekt en in welke gevallen de gegevens worden verwijderd.

De Afdeling adviseert het voorstel aan te vullen.

2. Gebruik van gegevens uit de hielprikscreening

Ten tweede adviseert de Afdeling advisering om het voorstel ter zake van de uitzondering op het toestemmingsvereiste inzake de hielprikscreening, zoals voorgesteld in artikel 12a, aan te vullen.

Naar aanleiding van het advies is het tweede lid van artikel 12a verbeterd.

3. Redactionele bijlage

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

3. Redactionele bijlage

Naar aanleiding van de redactionele bijlage is het opschrift aangepast en in de memorie van toelichting ingegaan op de ontwerpverordening van de Europese Unie voor diergezondheid. Wat betreft de suggestie inzake artikel 47a, eerste lid, onderdeel b, dient te worden opgemerkt dat het aldaar gehanteerde begrip «voorschriften» niet ziet op algemene regels, maar op individuele voorschriften voor een bedrijf. De redactie is derhalve

⁹ Voorgesteld artikel 12a, tweede lid, van de Wet publieke gezondheid. Het artikel verwijst naar artikel 15b van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. In het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens wordt artikel 15b ingevoegd in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg; in datzelfde voorstel wordt de citeertitel van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg gewijzigd in Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens) (Kamerstukken I 2013/14, 33 509, A). Dat het hier gaat om de wettelijk vertegenwoordiger volgt uit artikel 15g, dat nieuw wordt ingevoegd in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg.

¹⁰ Toelichting, paragraaf 3.2 (Hielprik), voorlaatste alinea.

¹¹ Artikelen 16, 21 en 23 van de Wet bescherming persoonsgegevens.

gehandhaafd. Wat betreft de suggestie inzake artikel 65 is de redactie eveneens gehandhaafd omdat het hier om een aannemelijk risico op vestiging gaan van de vectoren, niet om een aannemelijk risico op de aanwezigheid ervan.

Tot slot is nog van de gelegenheid gebruik gemaakt om in artikel 6b, vierde lid, te verduidelijken dat de vaccins eigendom blijven van het RIVM tot het moment van toediening.

Bijgevoegd is tevens het rapport «Financieel onderzoek Rijksvaccinatieprogramma» van 19 april 2016¹². Dit onderzoek vormt een belangrijke basis voor zowel het vaststellen van de hoogte van het macrobudget als de uitkeringsvorm. Hierover worden nadere afspraken gemaakt met de VNG.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vicepresident van de Raad van State,
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

¹² Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.15.0445/III

- In het opschrift van hoofdstuk 5, paragraaf 5, van de Wet publieke gezondheid «terreinen» toevoegen (vergelijk de wijzigingen van de artikelen 1 en 47).
- Bij artikel 47a, eerste lid, onderdeel b, aanwijzing 30 Ar in acht nemen.
- Het toevoegen van een tweede lid aan artikel 65 achterwege laten, aangezien het bestaande artikel voldoende is: «aannemelijk risico» (artikel 47a, eerste lid, onderdelen a en b) kan worden gerekend onder een gegrond vermoeden van een besmetting of infectie als bedoeld in de bestaande tekst van artikel 65.
- In de toelichting ingaan op de vraag hoe het voorstel zich verhoudt tot de ontwerpverordening van de Europese Unie voor diergezondheid, nu die ontwerpverordening mede gaat over ziekteverwekkers die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen. De verordening is nog niet in het Publicatieblad van de Europese Unie verschenen, maar over de tekst van de verordening bestaat reeds een politiek akkoord tussen de Raad van de Europese Unie en het Europees parlement. Voor de tekst van de verordening, zie: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11779-2015-REV-1/en/pdf>.