



464

Besluit van 9 november 2013, houdende aanpassing van het Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel 1, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport van 10 oktober 2013, kenmerk 156854-111234-WJZ;

Gelet op artikel 1, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
23 oktober 2013, nummer W13.13.0367/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van 5 november 2013, kenmerk 167089-112782-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Aan artikel 1 van het Besluit van 11 december 1996, houdende
uitvoering van artikel 1, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen
en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de
Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten wordt, onder vervanging van de
punt in onderdeel f door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd,
luidende:

g. bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, borstkanker en
darmkanker als bedoeld in hoofdstuk II van de Subsidieregeling publieke
gezondheid.

ARTIKEL II

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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

Wassenaar, 9 november 2013

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *tweëntwintigste* november 2013

De Minister van Veiligheid en Justitie,
I.W. Opstelten

NOTA VAN TOELICHTING

Met deze wijziging van het Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel 1, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (hierna: het uitvoeringsbesluit), worden de bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker, borstkanker en darmkanker – en de aanbieders daarvan, bedoeld in hoofdstuk II van de Subsidieregeling publieke gezondheid – onder de werking van de Kwaliteitswet zorginstellingen gebracht. De verantwoordelijkheid voor de regionale uitvoering en coördinatie van deze drie bevolkingsonderzoeken ligt bij de vijf regionale stichtingen, genoemd in artikel 42, 49 en 54 van de Subsidieregeling publieke gezondheid (hierna: de screeningsorganisatie).

Het per januari 2014 voorgenomen bevolkingsonderzoek naar darmkanker vormt de primaire aanleiding om dit onderzoek onder de werking van de Kwaliteitswet zorginstellingen te brengen. In het kader van dit onderzoek worden door de screeningsorganisatie diverse handelingen uitgevoerd: het selecteren van de uit te nodigen personen (doelgroep), het aan dezen verschaffen van een zelfafnametest (iFOBT), het verschaffen van de uitslag van het laboratoriumonderzoek aan de deelnemers, het informeren van de deelnemers over eventueel nader onderzoek en het verwijzen naar een coloscopiecentrum bij een positieve uitslag, alsmede het zenden van een positieve uitslag en verwijzingsadvies naar de huisarts van betrokkene. Deze (intermediaire) handelingen op het terrein van medisch onderzoek en advies rechtvaardigen dat de screeningsorganisatie als zorgaanbieder wordt gekwalificeerd. Daarom dienen ook voor deze organisatie de waarborgen van de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing te zijn.

Met het onder de werking van de Kwaliteitswet zorginstellingen brengen van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, was er tevens aanleiding om een gelijke regeling te treffen voor de al bestaande bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker en borstkanker – die ook door dezelfde screeningsorganisatie worden uitgevoerd. Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt door de screeningsorganisatie gebruik gemaakt van mammografen. Het maken van een mammogram (röntgenfoto van de borst) is een handeling in de zin van artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Op grond daarvan is, gelet op artikel 1, eerste lid, onder 2, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, het bepaalde in de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg al van toepassing. Niettegenstaande dat laatste is er voor alle duidelijkheid toch voor gekozen om ook dit bevolkingsonderzoek via het uitvoeringsbesluit expliciet onder de werking van de Kwaliteitswet zorginstellingen te brengen.

Tevens is het voor de genoemde bevolkingsonderzoeken noodzakelijk om het burgerservicenummer (hierna: BSN) te gebruiken. Met het onder de Kwaliteitswet zorginstellingen brengen van dit bevolkingsonderzoek is, op grond van artikel 1 van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, verzekerd dat de genoemde stichtingen het BSN dienen te gebruiken voor de zorg die zij verlenen.

Noodzakelijkheid van het gebruik van het BSN

Om personen voor het bevolkingsonderzoek uit te kunnen nodigen, dient de screeningsorganisatie uit de gemeentelijke basisadministratie (hierna: de GBA) de doelgroep voor het bevolkingsonderzoek te selecteren (uit te nodigen in het betreffende jaar). Hierbij wordt rekening gehouden

met leeftijd en exclusiecriteria. Uit deze selectie verwijdert de screeningsorganisatie in vervolgronden de personen die zich eerder hebben afgemeld. De initieel aangelegde selectie wordt onderhouden op basis van informatie in de stambestanden uit de GBA en niet GBA bronnen. Binnen de GBA selectie is het BSN de enige unieke identificatie die deelnemers van elkaar onderscheidt. Een unieke identificatie van deelnemers is noodzakelijk om de screeningsresultaten aan de juiste persoon te kunnen koppelen en te waarborgen dat iedere deelnemer aan het bevolkingsonderzoek het juiste screeningsresultaat ontvangt. Deelnemers aan een bevolkingsonderzoek krijgen van de screeningsorganisatie in hun regio de uitslag per brief, waarvoor uiteraard weer unieke identificatie nodig en het BSN dient te worden gehanteerd. Als deze uitslag afwijkend (positief) is, wordt de huisarts eerder geïnformeerd (mits hiervoor bij deelname toestemming is gegeven), zodat deze contact kan opnemen met zijn of haar cliënt. Verwijzing voor aanvullende diagnostiek en zo nodig behandeling vindt vervolgens plaats door de screeningsorganisatie dan wel de huisarts. Ook hiervoor is unieke identificatie van de deelnemer/patiënt nodig en dus het BSN. De zorgaanbieder waarnaar wordt verwezen dient zelf ook het BSN te gebruiken. Indien de huisarts verwijst, controleert de screeningsorganisatie of het verwijsadvies is opgevolgd. Ook komen er berichten naar de screeningsorganisatie terug vanuit de zorgaanbieder naar wie is verwezen, tenzij de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om het bericht of de positief bevonden deelnemer inderdaad kanker had. Indien dat het geval is, zal de deelnemer niet voor een volgende screeningsronde worden opgeroepen.

Waarborgen voor een zorgvuldig gebruik van het BSN

Bij de uitvoering van hun taken werken de vijf screeningsorganisaties samen en maken deels gebruik van één landelijk registratiesysteem per bevolkingsonderzoek, waarin de benodigde gegevens van de cliënten worden opgenomen. Daartoe wordt een «bewerker» als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens ingeschakeld. Elke screeningsorganisatie is «verantwoordelijke» als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens voor de gegevens van de genodigden/deelnemers uit het eigen werkgebied en heeft uitsluitend toegang tot die gegevens. De cliënt kan altijd bij deze «eigen» screeningsorganisatie terecht.

De registratiesystemen van de drie bevolkingsonderzoeken functioneren conform de NEN Norm 7510 2011. Uitsluitend die medewerkers die dat voor hun aandeel in het proces behoeven, hebben toegang tot de gegevens van een deelnemer of genodigde en dan tot die gegevens die voor hun aandeel noodzakelijk zijn. Daarmee voldoet de screeningsorganisatie aan de voorwaarden van een «goed beheerd zorgsysteem». De rechten van deelnemers zijn verzekerd in overeenstemming met de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek (art. 7:457) en de Wet bescherming persoonsgegevens, afgestemd op het eigen karakter van het bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek betekent een aanbod aan in beginsel klachtenvrije personen. Degene die van het aanbod gebruik maakt, zal van de uitslag op de hoogte willen worden gesteld. De aan deelname aan een bevolkingsonderzoek inherente gegevensuitwisseling wordt in een folder uitgelegd. Voor uitgebreide informatie over het gebruik van de gegevens, de privacy daarvan en de mogelijkheden van bezwaar dan wel toestemming wordt een deelnemer verwezen naar de website van het betreffende bevolkingsonderzoek.

Omdat de bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker en borstkanker al plaatsvinden en het bevolkingsonderzoek naar darmkanker vanaf januari 2014 zal plaatsvinden, is zo spoedig mogelijke inwerking-

treding gewenst. Wat betreft het onderzoek naar baarmoederhalskanker en borstkanker heeft het onderhavige besluit in wezen een reparerend karakter en voor het onderzoek naar darmkanker is het vanuit volksgezondheidsperspectief dringend gewenst dat voorafgaand aan het onderzoek (vanaf januari 2014) uitnodigingen worden verzonden. Dit vormt de reden voor de keuze van de inwerkingtredingbepaling.

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