



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

RIVM-rapport 2022-0137
D.J. de Leede | R. van Velzen



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

RIVM-rapport 2022-0137
D.J. de Leede | R. van Velzen

Colofon

© RIVM 2022

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Het RIVM hecht veel waarde aan toegankelijkheid van zijn producten. Op dit moment is het echter nog niet mogelijk om dit document volledig toegankelijk aan te bieden. Als een onderdeel niet toegankelijk is, wordt dit vermeld. Zie ook www.rivm.nl/toegankelijkheid.

DOI 10.21945/RIVM-2022-0137

Deze uitgave betreft een herziening van het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar kanker 2016, RIVM Rapport 2016-0168 (A. Klein | R. van Velzen).

D.J. de Leede (auteur), RIVM
R. van Velzen (auteur), Q-TIPS B.V.

Met dank aan B. Kallendorf (Programma ondersteuner Bevolkingsonderzoeken naar kanker) die de eindredactie voor deze herziening heeft verzorgd.

Contact:
Dirk-Jan de Leede
Centrum voor Bevolkingsonderzoeken
dirk-jan.de.leede@rivm.nl

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker (BBK) geeft een overzicht van de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker in Nederland: borst-, baarmoederhals- en darmkanker. Daarnaast beschrijft het de samenwerking en onderlinge verhoudingen van partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding, besluitvorming en uitvoering van deze bevolkingsonderzoeken. Het RIVM heeft het Beleidskader opgesteld, waarna het ministerie van VWS het heeft vastgesteld. Het RIVM toetst het document regelmatig en past het zo nodig aan aan de actualiteit.

Het RIVM ziet er als landelijke regisseur op toe dat de bevolkingsonderzoeken voor de deelnemers een hoge kwaliteit hebben, en goed bereikbaar en betaalbaar zijn. Op die manier ontstaat een optimaal 'aanbod' voor de deelnemers aan de bevolkingsonderzoeken. Het beleidskader is een instrument om de regie te voeren. Het vormt ook de basis voor de zogeheten uitvoeringskaders. Daarin is per bevolkingsonderzoek de precieze wijze waarop en door wie de bevolkingsonderzoeken worden uitgevoerd, uitgewerkt.

De bevolkingsonderzoeken bestaan uit een reeks van opeenvolgende handelingen, die door verschillende partijen worden uitgevoerd en gecoördineerd. Het gaat om de uitnodiging voor het onderzoek, het onderzoek zelf, de beoordeling van de uitslag, de communicatie, en de eventuele doorverwijzing. Deze handelingen moeten goed op elkaar aansluiten en efficiënt gestructureerd zijn. Dat is de basis voor een goede kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.

Kernwoorden: bevolkingsonderzoek, kanker, borstkanker, baarmoederhalskanker, darmkanker, screening, subsidie, beleidskader, beleid, kwaliteit

Synopsis

Policy Framework for Population Screening for Cancer

The Policy Framework for Population Screening for Cancer (BBK) gives an overview of the legal and policy frameworks for the three population screening programmes for cancer in the Netherlands: those for breast cancer, cervical cancer and bowel cancer. It also describes the cooperation and interrelationships between the parties involved in the preparations for, decision-making on and implementation of these population screening programmes. The Policy Framework was drawn up by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and subsequently adopted by the Ministry of Health, Welfare and Sport. RIVM regularly reviews the document and adjusts it to the current situation when necessary.

As the body managing population screening, RIVM sees to it that the population screening programmes are of a high quality and readily accessible and affordable to participants. This ensures an optimal 'offering' for participants in the population screening programmes. The policy framework is a management tool. It also serves as the basis for the implementation frameworks, which specify how and by whom the respective population screening programmes are implemented.

The population screening programmes consist of a series of successive actions implemented and coordinated by various parties. These are the invitation to the screening, the screening itself, the analysis of the results, the communication, and any subsequent referral. These actions need to be properly coordinated and efficiently structured. This forms the basis for high-quality population screening.

Keywords: population screening, cancer, breast cancer, cervical cancer, bowel cancer, screening, grant, policy framework, policy, quality

Vaststellingsbrief VWS



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T.a.v. de heer drs. S. Louw
Postbus 1
3720 BA BILTHOVEN

Datum 14-07-2022
Betreft Vaststelling Beleidskader PNS 2022 en naar Kanker

Geachte heer Louw,

Op 8 juli jl. ontvingen wij van uw collega's van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) het geactualiseerde beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker. Met deze brief stel ik graag het beleidskader vast en geef ik het RIVM-CvB de opdracht dit kader te gebruiken bij de uitvoering van de landelijke regie op de bevolkingsonderzoeken.

Het beleidskader geeft overzichtelijk weer wat de wettelijke en beleidsmatige kaders zijn rond de bevolkingsonderzoeken naar kanker, welke partijen betrokken zijn bij de voorbereiding, besluitvorming en uitvoering, en hoe er in de keten wordt samengewerkt. Daarnaast schetst het kader de belangrijkste randvoorwaarden die van toepassing zijn bij de nadere uitwerking van de uitvoeringskaders van de betreffende programma's. Het gaat dan om het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, het bevolkingsonderzoek borstkanker en het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Het doel van de bevolkingsonderzoeken is het realiseren van gezondheidswinst op populatieniveau. Individuen uit de doelgroepen moeten daarbij een goedgeinformeerde keuze kunnen maken om al dan niet deel te nemen aan de programma's. Ik ben ervan overtuigd dat het beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker bijdraagt aan deze doelstellingen.

Hoogachtend,

De minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,
Namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

mw. drs. O.F. Scheidel

**Directoraat-Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Geffen, J. van (Jerom)
Senior Beleidsmedewerker

T 06-11585176
j.v.geffen@minvws.nl

Kenmerk
3394183-1032240-PG

Uw brief

-

Bijlage(n)

-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Inhoudsopgave

1	Inleiding — 11
1.1	Doel van dit beleidskader — 11
1.2	Verantwoording — 11
1.3	Distributie en onderhoud — 11
2	Bevolkingsonderzoek — 13
2.1	Grondwettelijke taak overheid 'volksgezondheid' — 13
2.2	Programmatische preventie — 13
2.3	Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek — 14
2.4	Programma Bevolkingsonderzoek in Caribisch Nederland — 15
2.5	Uitgangspunten bevolkingsonderzoek — 16
3	Betrokkenheid overheidspartijen bij de bevolkings-onderzoeken naar kanker — 19
3.1	Belangrijkste spelers van de overheid — 19
4	Betrokkenheid van partijen bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker — 23
4.1	Belangrijkste spelers in de uitvoering — 23
5	Kwaliteitsborging en -verbetering van de bevolkings-onderzoeken naar kanker — 27
5.1	Referentiefunctie — 27
5.2	Landelijke monitor — 27
5.3	Landelijke evaluatie — 28
5.4	Optimalisatie en innovatie — 28
	Bijlage 1 Begrippen — 31
	Bijlage 2 Afkortingen — 34
	Bijlage 3 Overzicht relevante wet- en regelgeving — 35
	Bijlage 4 Criteria Wilson & Jungner — 42
	Bijlage 5 Publieke waarden — 43
	Bijlage 6 Brondocumenten — 45

1 Inleiding

1.1 Doel van dit beleidskader

Dit beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker geeft een overzicht van de door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vastgestelde wettelijke kaders en de beleidsmatige kaders met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker waar het CvB de landelijke regie op voert. Dit document beschrijft eveneens de samenwerking van de partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding van, besluitvorming over en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Dit beleidskader vormt hiermee de basis voor de uitvoeringskaders van de betreffende bevolkingsonderzoeken. De uitvoeringskaders richten zich vooral op de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken.

Dit beleidskader is samengesteld voor de overheidspartijen, uitvoerende organisaties en professionals betrokken bij de voorbereiding, regie, coördinatie en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, inclusief partijen betrokken bij de kwaliteitsborging, landelijke monitoring en landelijke evaluatie.

In de bijlagen 1 en 2 is een overzicht opgenomen van de in dit beleidskader gebruikte begrippen en afkortingen.

1.2 Verantwoording

Dit beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker is opgesteld door het RIVM – Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB) in opdracht van het ministerie van VWS. Dit document is door het ministerie van VWS vastgesteld, gelet op artikel 26, tweede lid van de Subsidieregeling publieke gezondheid.

1.3 Distributie en onderhoud

Het beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker is een uitgave van het RIVM-CvB. Het is op <https://www.rivm.nl> te downloaden. Het beleidskader wordt jaarlijks getoetst op actualiteit en indien nodig aangepast. Een update van dit beleidskader verschijnt circa eens per vijf jaar. VWS zal na aanpassing het beleidskader opnieuw vaststellen.

2 Bevolkingsonderzoek

2.1 Grondwettelijke taak overheid 'volksgezondheid'

De landelijke overheid heeft vanuit de Grondwet de taak (artikel 22) om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid. De Minister van VWS is verantwoordelijk voor het formuleren van beleidsdoelen en het inzetten van de instrumenten om de volksgezondheid te bevorderen. Naast wetgeving die de zorg zelf bereikbaar en betaalbaar houdt, vormen de Wet publieke gezondheid (Wpg) en de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) een belangrijk wettelijk kader om de gezondheid van de bevolking te bevorderen of te beschermen.

Een aantal wetten en uitvoeringsmaatregelen bepaalt daarnaast de voorwaarden waaronder zorg in Nederland mag worden geboden. Dit geldt voor de publieke gezondheid evenzeer en betreft onder meer de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), de Wet op de beroepen in de individuele zorg (Wet BIG), de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) en de kwaliteitswetgeving; onder andere de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Bijlage 3 geeft een overzicht van en een korte toelichting op de wetten en regelingen die specifiek van toepassing zijn voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

2.2 Programmatistische preventie

Publieke gezondheidszorg is op grond van de Wpg een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de lokale en de landelijke overheid. De Wpg omschrijft publieke gezondheidszorg als "gezondheidsbeschermende en gezondheidsbevorderende maatregelen voor de bevolking of specifieke groepen daaruit, waaronder het voorkomen en het vroegtijdig opsporen van (behandelbare) ziekten". De landelijke overheid vult de verantwoordelijkheid onder meer in door middel van preventieprogramma's, waaronder de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Een bevolkingsonderzoek is een geneeskundig onderzoek van personen dat wordt aangeboden aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan dat gericht is op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren. Het initiatief ligt bij de aanbieder, in dit geval de overheid.

Het doel van bevolkingsonderzoek naar kanker is het realiseren van gezondheidswinst op populatieniveau door het vroegtijdig opsporen van kanker, of voorstadia daarvan, bij deelnemers.

Het RIVM-CvB voert sinds 2006, in opdracht van de Minister van VWS, de landelijke regie (aansturing en coördinatie) op een aantal preventieprogramma's. Uitgangspunt hierbij zijn de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. Optimale, proactieve communicatie met de burger en doelgroepen van de programma's plus

de ondersteuning van professionals en uitvoerders is een kerntaak. Betrouwbare, volledige en begrijpelijke voorlichting over de programma's staat hoog in het vaandel, waarbij aandacht uitgaat naar het verhogen van de bekendheid, toegankelijkheid en participatie, met als doelen dat meer mensen zich informeren en dat iedereen die wil deelnemen ook daadwerkelijk deelneemt. De aanpak van het RIVM-CvB zorgt voor de noodzakelijke samenhang tussen de programma's en een eenduidige aanpak, naast goede aansluiting op de zorg en verbinding met het beleid. De regierol van het RIVM-CvB bestaat vooral uit het verbinden van de betrokken partijen in het beleids- en uitvoeringsveld. Het organiseert en ondersteunt het netwerk proactief en richt zich op het verder ontwikkelen van bestaande bevolkingsonderzoeken en het succesvol invoeren van nieuwe bevolkingsonderzoeken. Hiervoor produceert, bundelt en ontsluit het RIVM-CvB in samenspraak met ketenpartners de benodigde kennis en deskundigheid zodat de bevolkingsonderzoeken op een duurzame manier kunnen worden uitgevoerd.

Op de bevolkingsonderzoeken is de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) van toepassing. De Wbo biedt de bevolking bescherming tegen het aanbieden van onnodige of schadelijke bevolkingsonderzoeken. Het uitvoeren van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is Wbo-vergunningplichtig. Momenteel is een aanzienlijke wijziging van de Wbo in voorbereiding. Zie bijlage 3 Overzicht relevante wet- en regelgeving voor meer informatie hierover.

2.3 Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek

Er is een Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB), waarin van rijkswege bevolkingsonderzoek wordt aangeboden¹, onder coördinatie van het CvB. Het NPB bestaat uit acht verschillende landelijke programma's, te weten: de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker (borst-, baarmoederhals- en darmkanker) en de vijf pre- en neonatale screeningen. Net als het voorliggende beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker is ook voor de vijf pre- en neonatale screeningen (PNS) een beleidskader uitgewerkt. Het beleidskader PNS en het beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker vormen beide één geheel binnen het NPB.

De volgende bevolkingsonderzoeken naar kanker maken deel uit van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek:

Bevolkingsonderzoek borstkanker

Doel van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is verlaging van de sterfte en door borstkanker in een vroegtijdig stadium op te sporen, voordat personen klachten hebben. De vroege opsporing biedt vaak meer (keuze uit) behandelmethoden die ook minder belastend zijn dan wanneer afwijkingen later worden gevonden.

In het bevolkingsonderzoek naar borstkanker worden vrouwen in de leeftijdsgroep van 50 tot en met 75 jaar, alsmede transmannelijke en

¹ De gehoorscreening is een uitwerking van een onderdeel uit het basistakenpakket JGZ, waarvoor het college van B en W verantwoordelijk is.

genderdiverse personen in de leeftijdsgroep van 50 tot en met 75 jaar met borstweefsel, die geen borst verwijderende operatie hebben ondergaan en zich hebben aangemeld bij de screeningsorganisatie, elke twee jaar² uitgenodigd voor het maken van een mammogram van de borsten.

Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Doel van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is met name het opsporen en behandelen van voorstadia zodat baarmoederhalskanker kan worden voorkomen.

In het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker worden vrouwen in de leeftijdsgroep van 30 tot en met 60 jaar, alsmede transmannelijke en genderdiverse personen in de leeftijdsgroep van 30 tot en met 60 jaar met een baarmoeder die zich hebben aangemeld bij de screeningsorganisatie, om de vijf jaar uitgenodigd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Er wordt getest op hrHPV en zo nodig worden ook afwijkende cellen beoordeeld.

Deelnemers aan het bevolkingsonderzoek van 45 en 55 jaar worden niet uitgenodigd als ze bij respectievelijk 40 en 50 jaar HPV-negatief waren (ze worden wel uitgenodigd als ze toen positief waren of als ze toen niet deelnamen aan het bevolkingsonderzoek). Deelnemers van 65 jaar worden alleen uitgenodigd als ze bij 60 jaar HPV-positief waren en toen niet zijn doorverwezen naar de gynaecoloog (ze worden niet uitgenodigd als ze HPV-negatief waren, als ze doorverwezen zijn of als ze niet deelnamen).

Bevolkingsonderzoek darmkanker

Doel van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is het vroeg ontdekken of voorkomen van (dikke)darmkanker. Als darmkanker vroeg wordt ontdekt, is de kans op genezing groter en de behandeling minder zwaar. Als poliepen gevonden en verwijderd worden kan darmkanker en daarmee een (ingrijpende) behandeling voorkomen worden.

In het bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden alle personen in de leeftijdsgroep van 55 tot en met 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd. Zij ontvangen thuis een buisje waarmee een ontlastingsmonster naar een screeningslaboratorium gestuurd kan worden.

2.4 Programma Bevolkingsonderzoek in Caribisch Nederland

Sinds 2010 functioneren de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden), die samen Caribisch Nederland worden genoemd, als bijzondere gemeenten in Nederland. Net als in Europees Nederland is het ministerie van VWS verantwoordelijk voor het bevolkingsonderzoek naar kanker. De landelijke regie, de regionale coördinatie en uitvoering, alsmede de monitoring en evaluatie van de programma's liggen sinds 2021 bij het RIVM-CvB.

Voor zover als mogelijk wordt dit beleidskader ook voor Caribisch Nederland gevolgd. Onder regie van het RIVM-CvB wordt de komende

² Door de actuele situatie met betrekking tot Corona en de arbeidsmarktproblematiek is dit tijdelijk verlengd naar 32 maanden.

jaren gewerkt aan de implementatie van een structureel en volwaardig aanbod van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in Caribisch Nederland. Het aanbod van de bevolkingsonderzoeken groeit stapsgewijs naar het kwaliteitsniveau van de programma's zoals die in Europees Nederland gemeengoed zijn. Daarbij wordt steeds gestart vanuit een pilotsetting om zo per eiland te leren hoe er vanuit de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid bezien een goed programma neergezet kan worden. Voor deze maatwerkaanpak is gekozen omdat de eilanden ten opzichte van Europees Nederland, en ook onderling, grote verschillen kennen in sociale, geografische en organisatorische context. Zo kent Bonaire relatief veel eigen voorzieningen, waar Saba en Sint Eustatius juist afhankelijk zijn van omringende eilanden. Voor de concrete uitvoering worden per bevolkingsonderzoek en eiland specifieke uitvoeringskaders opgesteld. De totale omvang van de doelgroep voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker in Caribisch Nederland is ongeveer 11.300 mensen³. Het totaal aantal onderzoeken is ongeveer 17.000, individuen kunnen voor meerdere onderzoeken in aanmerking komen.

2.5 Uitgangspunten bevolkingsonderzoek

2.5.1 *Criteria Wilson en Jungner*

De verantwoordelijkheid van de overheid wordt onder andere ingevuld door een zorgvuldige toetsing aan de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek welke in 1968 voor de Wereldgezondheidsraad (WHO) zijn geformuleerd door Wilson & Jungner met een aanvulling daarop uit 2008. In 2020 is een korte handleiding gepubliceerd waarin, meer dan in de originele 1968 monograph en de 2008 edit, aandacht wordt besteed aan het 'minimize harm' effect. Het normatieve kader van Wilson & Jungner is internationaal breed aanvaard en onderschreven; zie bijlage 4 voor de opsomming van deze criteria. De criteria worden door de Gezondheidsraad nader ingevuld om te beoordelen of een nieuw bevolkingsonderzoek (of een innovatie binnen een bestaand bevolkingsonderzoek) verantwoord is. Indien de ontwikkelingen hier aanleiding toe geven toetst de Gezondheidsraad desgevraagd of het bevolkingsonderzoek nog steeds voldoet aan de gestelde criteria. De Gezondheidsraad verwoordt deze afwegingen in een advies aan de Minister van VWS, die uiteindelijk besluit.

2.5.2 *Publieke waarden*

De uitvoering van de bevolkingsonderzoeken moet voldoen aan de door de overheid gehanteerde publieke waarden: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. De publieke waarden moeten zorgvuldig met elkaar in balans gebracht worden, zodat een optimale situatie ontstaat met betrekking tot de inrichting en uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Zie bijlage 5 voor de uitwerking van de publieke waarden.

De publieke waarden zijn vertaald in indicatoren die met behulp van monitors en evaluaties gemeten en geëvalueerd worden. Zie hoofdstuk 5 "kwaliteitsborging en -verbetering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker", voor een nadere toelichting hierop.

³ Voor BK, BMHK en DK respectievelijk 4.100, 6.000 en 6.500.

2.5.3

Samenwerking in de zorgketen

Een bevolkingsonderzoek is geen eigenstandige taak maar een onderdeel van een zorgketen. Alle onderdelen van de zorgketen moeten goed op elkaar aansluiten. Met name de overgang van het bevolkingsonderzoek naar nadere diagnostiek (medisch onderzoek na een ongunstige uitslag) en behandeling is een belangrijke stap waarvoor partijen binnen het bevolkingsonderzoek en zorg gezamenlijk verantwoordelijk zijn. Dit vergt niet alleen een optimale samenwerking maar ook het zo tijdig mogelijk signaleren en agenderen van knelpunten in het aansluitende zorgtraject.

In de onderstaande afbeelding zijn de (algemene) stappen weergegeven die onderdeel uitmaken van de zorgketen met betrekking tot een bevolkingsonderzoek (blauw) en de aansluitende zorg (groen).



Figuur 1 Weergave van de zorgketen van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in stappen van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg.

De keten begint bij het selecteren en uitnodigen van de deelnemers. Hierna vindt het screeningsonderzoek plaats en wordt de uitslag gecommuniceerd aan de deelnemer. Het bevolkingsonderzoek is afgelopen als de deelnemers de uitslag van het bevolkingsonderzoek hebben ontvangen. Indien nodig wordt verwezen naar de zorg waar nadere diagnostiek en eventuele behandeling en controle plaats vindt. Voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker maakt ook het verwijzen deel uit van het bevolkingsonderzoek. Hieronder zijn de stappen van de zorgketen, per bevolkingsonderzoek, kort beschreven.

Bevolkingsonderzoek borstkanker

De doelgroep wordt elke twee jaar uitgenodigd om een borstfoto (mammogram) te laten maken. Het screeningsonderzoek vindt plaats in veelal mobiele onderzoekscentra. Bij dit onderzoek worden mammogrammen gemaakt van de borsten. Binnen enkele dagen worden de foto's door twee radiologen onafhankelijk van elkaar beoordeeld. De deelnemer ontvangt een brief met de uitslag van de screeningsorganisatie. Ook de huisarts wordt geïnformeerd. Bij een verdenking op borstkanker of wanneer het beeldmateriaal onvoldoende

duidelijkheid geeft (Birads 0), neemt de huisarts contact op met de deelnemer om nader onderzoek te laten doen in het ziekenhuis.

Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

De doelgroep wordt elke vijf jaar uitgenodigd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Voor deelnemers van 40 en 50 die geen HPV hadden is dit na 10 jaar. Dit kan door een uitstrijkje bij de huisartsenpraktijk te laten maken of een zelfafnameset te gebruiken. Het uitstrijkje wordt in de huisartsenpraktijk uitgevoerd door de huisarts maar meestal door de praktijkassistente. Ook kan een zelfafnameset aangevraagd worden waarmee vrouwen zelf materiaal kunnen afnemen. Het afgenomen materiaal (cellen) wordt opgestuurd naar het screeningslaboratorium en eerst met een hrHPV-test onderzocht op de aanwezigheid van hrHPV. Bij een positieve hrHPV-test vindt vervolgens cytologische beoordeling plaats. Het screeningslaboratorium stuurt de uitslag naar de huisarts en screeningsorganisatie. Afhankelijk van de cytologische beoordeling krijgt de deelnemer het advies voor vervolgonderzoek na 6 maanden of verwijzing naar de gynaecoloog⁴. De deelnemers ontvangen een brief met de uitslag van de screeningsorganisatie. Bij een afwijkende uitslag waarbij verwijzing naar de gynaecoloog nodig is neemt de huisarts contact op met de deelnemer. Het vervolgonderzoek na 6 maanden is ook onderdeel van het bevolkingsonderzoek.

Bevolkingsonderzoek darmkanker

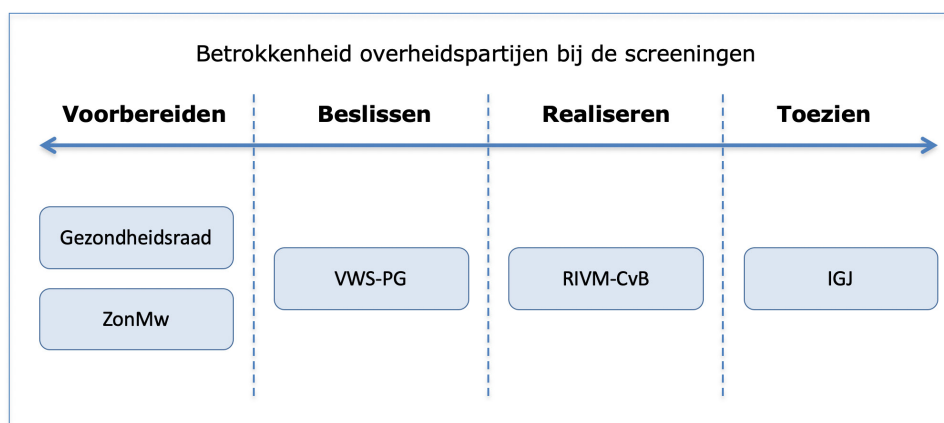
De doelgroep wordt elke twee jaar uitgenodigd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Zij ontvangen thuis een busje waarmee een ontlastingsmonster naar een screeningslaboratorium gestuurd kan worden. Het screeningslaboratorium voert een ontlastingstest (FIT) uit en stuurt de uitslag naar de screeningsorganisatie. De deelnemers ontvangen een brief met de uitslag van de screeningsorganisatie. Bij een ongunstige uitslag wordt de deelnemer doorverwezen voor verdere diagnostiek (coloscopie) en zo nodig een behandeling.

⁴ Vanaf 1 april 2022 is het advies afhankelijk van de cytologische beoordeling én het HPV-genotype. Tevens wordt het advies voor vervolgonderzoek, na 12 maanden.

3 Betrokkenheid overheidspartijen bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker

3.1 Belangrijkste spelers van de overheid

Bij de voorbereiding of wijziging en herbeoordeling van de bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn verschillende overheidspartijen betrokken. De Gezondheidsraad en ZonMw hebben vooral een voorbereidende taak t.a.v. nieuwe bevolkingsonderzoeken en ingrijpende wijzigingen in de bestaande bevolkingsonderzoeken. Het RIVM-CvB signaleert, net als de GR, ZonMw en misschien IGJ, ontwikkelingen en adviseert over de inrichting en uitvoeringsaspecten (o.a. in de vorm van een uitvoeringstoets). De uiteindelijke besluitvorming ligt bij VWS. Het RIVM-CvB voert de regie op de uitvoering en betreft alle belangrijke stakeholders. De IGJ heeft een toezichthoudende taak. In onderstaand figuur is de samenwerking schematisch weergegeven.



Figuur 2 Betrokkenheid overheidspartijen bij het bevolkingsonderzoek.

Hieronder is de betrokkenheid van de overheidspartijen met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker nader toegelicht.

3.1.1 Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – directie Publieke Gezondheid

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is politiek verantwoordelijk voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker en stelt het beleid met betrekking tot deze bevolkingsonderzoeken vast. Daarnaast stelt de Minister het RIVM-CvB in staat om landelijke regie te voeren.

Taken van het ministerie van VWS bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- Het ministerie van VWS stelt de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker vast.
- De Minister van VWS geeft het RIVM-CvB opdracht voor de landelijke aansturing en regie op de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De opdracht bepaalt de

kaders en randvoorwaarden hiervoor. De bevolkingsonderzoeken moeten voldoen aan de wettelijke en beleidsmatige kaders, de publieke waarden: kwaliteit, bereikbaarheid, betaalbaarheid, en aansluiten op de zorg. Het RIVM-CvB legt hierover periodiek financiële en inhoudelijke verantwoording af aan het ministerie van VWS.

- c. De Minister van VWS stelt financiën⁵ beschikbaar voor het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek en geeft het RIVM-CvB de opdracht om als kasbeheerder op te treden.
- d. De Minister van VWS geeft Wbo-vergunningen af aan de screeningsorganisatie voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en stelt de Subsidieregeling Publieke Gezondheid vast.
- e. De Minister van VWS geeft ZonMw de opdracht voor het uitzetten, bekostigen en faciliteren van onderzoek ten behoeve van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- f. De Minister van VWS kan de Gezondheidsraad verzoeken om advies uit te brengen over (de wenselijkheid van) mogelijk nieuw bevolkingsonderzoek, innovaties⁶ of herbeoordeling van lopende bevolkingsonderzoeken.
- g. De Minister van VWS beslist over ingrijpende veranderingen in de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

3.1.2 *De Gezondheidsraad*

De Gezondheidsraad (GR) is een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan. Volgens de Gezondheidswet heeft de raad als taak om ministers en parlement te adviseren op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids-(zorg)onderzoek. Ministers vragen de GR om advies waarmee beleidsbeslissingen onderbouwd kunnen worden. Daarnaast heeft de GR een signalerende functie en kan ook ongevraagd advies uitbrengen.

Taken van de Gezondheidsraad bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De Gezondheidsraad adviseert de Minister van VWS gevraagd en ongevraagd over de stand van de wetenschap en innovaties van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- b. De Gezondheidsraad adviseert de Minister van VWS bij vergunningaanvragen op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo).

3.1.3 *ZonMw*

ZonMw is een zelfstandig bestuursorgaan en financiert gezondheids-onderzoek. Ook stimuleert ZonMw het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren. ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie binnen de gehele kennisketen, variërend van fundamenteel onderzoek tot implementatie.

⁵ De landelijke regie en coördinatie door het RIVM-CvB worden bekostigd uit de Rijksbegroting van het ministerie van VWS. De bekostiging van de regionale coördinatie en uitvoering vindt plaats via de Subsidieregeling Publieke Gezondheid.

⁶ Zie par. 5.1.4 en bijlage 1 voor een nadere uitleg over de begrippen innovatie en optimalisatie.

Taak van ZonMw bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker: ZonMw zet in opdracht van de Minister van VWS de brede lijnen van het gezondheidsonderzoek uit (voor zover binnen het aangegeven onderzoekskader en door de overheid gefinancierd) en bewaakt de uitvoering. Het betreft onder andere pilots, aanvullend (wetenschappelijk) onderzoek en kosten-effectiviteitsstudies. Het onderzoek zelf wordt uitgevoerd door derden.

3.1.4 *Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek*

Sinds 1 januari 2006 heeft de Minister van VWS de landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's opgedragen aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Voor deze taak heeft het RIVM in 2006 het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) opgericht. Het RIVM-CvB vormt de verbindende schakel tussen beleid en praktijk.

Taken van het RIVM-CvB bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. Het RIVM-CvB stuurt in opdracht van de Minister van VWS de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker aan en voert de landelijke regie op de uitvoering, waarbij wettelijke- en beleidskaders, de publieke waarden, en aansluiting op de reguliere zorg, worden gewaarborgd.
- b. Het RIVM-CvB financiert namens de Rijksoverheid de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De screeningsorganisatie en professionals zijn opdrachtnemer.
- c. Het RIVM-CvB neemt als waarnemer deel aan relevante commissies van ZonMw en de Gezondheidsraad.
- d. Het RIVM-CvB communiceert met publiek, de doelgroep, professionals, en stakeholders. Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor het landelijk voorlichtingsmateriaal. De doelgroep moet een geïnformeerde keuze kunnen maken.
- e. Het RIVM-CvB optimaliseert de toegankelijkheid van de screenings waarbij ook aandacht is voor doelgroepen die moeilijk bereikt kunnen worden.
- f. Het RIVM-CvB verzorgt de voorbereiding en implementatie van nieuwe bevolkingsonderzoeken en past bestaande bevolkingsonderzoeken aan.
- g. Het CvB zorgt voor de noodzakelijke samenhang tussen de programma's en een eenduidige aanpak, naast goede aansluiting op de zorg en verbinding met het beleid.
- h. Het RIVM-CvB stelt uitvoeringskaders en borgt de kwaliteit, door eisen te stellen en te bewaken (zoals opleidings- en accreditatie-eisen).
- i. Het RIVM-CvB stimuleert of zorgt voor een adequaat ingerichte infrastructuur (onder andere de informatiehuishouding).
- j. Het RIVM-CvB stimuleert en faciliteert kwaliteits- en deskundigheidsbevorderende activiteiten voor en door relevante partijen.
- k. Het RIVM-CvB monitort en evalueert lopende bevolkingsonderzoeken naar kanker (en wijzigingen) met als doel de effectiviteit, doelmatigheid, betrouwbaarheid, landelijk uniformiteit en aansluiting op de zorg te bewaken.

- l. Het RIVM-CvB stemt af met VWS, zonodig IGJ en/of andere overheidspartijen, bij politiek en of publicitair gevoelige ontwikkelingen of incidenten in het geval van calamiteiten m.b.t. de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- m. Het RIVM-CvB signaleert en informeert/adviseert de Minister van VWS en andere overheidspartijen over ontwikkelingen en ingrijpende veranderingen (incl. innovaties) die van belang zijn voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker en die maatregelen en/of beleidswijzigingen daarin vereisen.
- n. Bij dit alles laat het RIVM-CvB zich adviseren door de programmacommissies⁷. Zij bestaan uit deskundigen uit kringen van relevante beroepsgroepen en (patiënten)organisaties met gezag binnen hun vakgebied of netwerk, en met relaties in het veld.

3.1.5 *De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd*

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is een overheidsinstantie en onderdeel van het ministerie van VWS. De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en jeugdhulp in Nederland, kan aanwijzingen geven, tuchtklachten indienen en zo nodig (spoed)maatregelen nemen.

Taak van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

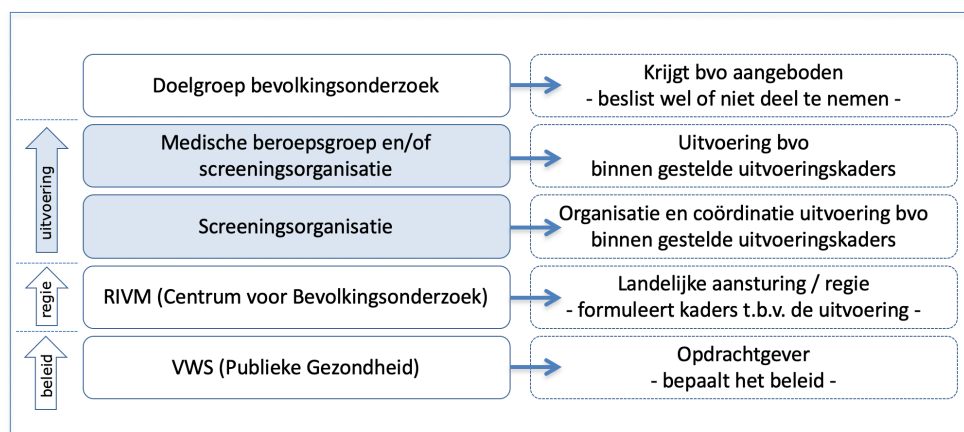
De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt calamiteiten en incidenten, beoordeelt de door de zorgaanbieder genomen maatregelen, neemt zo nodig zelf maatregelen en adviseert de Minister van VWS in het kader van de handhaving van de van toepassing zijnde wetgeving op de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

⁷ De programmacommissies (BK, BMHK en DK) zijn ingesteld door het RIVM-CvB. Onder de programmacommissies zijn enkele werkgroepen actief. Zij rapporteren direct of via de programmamanager aan de betreffende programmacommissie.

4 Betrokkenheid van partijen bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker

4.1 Belangrijkste spelers in de uitvoering

Bij de uitvoering zijn veel partijen betrokken die een taak hebben als onderdeel van de keten; van beleidsvorming tot en met het feitelijke aanbieden van de bevolkingsonderzoeken aan de doelgroep. Samenwerking in deze keten is essentieel voor een goede uitvoering. In de onderstaande figuur worden de belangrijkste partijen genoemd die betrokken zijn bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken (bvo's) naar kanker; links de betrokken partijen en rechts de belangrijkste taak die deze partijen bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker hebben.



Figuur 3 Samenwerking partijen betrokken bij de uitvoering.

In de onderstaande paragrafen zijn de kaders weergegeven voor de partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Deze kaders vormen de randvoorwaarden en uitgangspunten voor de verdere inrichting en uitvoering van de betreffende bevolkingsonderzoeken. Per bevolkingsonderzoek is een uitvoeringskader opgesteld.

4.1.1 Organisatie van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek

De screeningsorganisatie⁸ (SO) organiseert de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in opdracht van het RIVM-CvB, binnen de daartoe gestelde landelijke uitvoeringskaders.

Taken van de screeningsorganisatie bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- De screeningsorganisatie organiseert de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- De screeningsorganisatie sluit samenwerkingsovereenkomsten af of maakt vergelijkbare afspraken met de uitvoerende- en

⁸ De screeningsorganisatie is een rechtspersoon aan wie voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek vergunning is verleend krachtens de Wet op het bevolkingsonderzoek.

kwaliteit borgende partijen in de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

- c. De screeningsorganisatie zorgt dat de uitvoering plaatsvindt binnen de wet- en regelgeving, en de door het RIVM-CvB gestelde landelijke kaders voor de uitvoering (uitvoeringskaders).
- d. De screeningsorganisatie onderhoudt voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken een relevant (regionaal) netwerk en heeft in dit kader overleg met partijen (waaronder de zorginstellingen en beroepsbeoefenaren) en stimuleert waar relevant voor de bevolkingsonderzoeken, de onderlinge samenwerking tussen deze partijen betrokken bij het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg.
- e. De screeningsorganisatie⁹ monitort de kwaliteit van de uitvoering van de uitvoerende partijen.
- f. De screeningsorganisatie stelt gegevens beschikbaar aan de referentiefunctie en monitorende en evaluerende partij ten behoeve van de kwaliteitsborging, landelijke monitoring en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Zij zijn tevens verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.
- g. De screeningsorganisatie verzamelt 'best practices' om de uitvoering van de programma's effectiever en doelmatiger te maken. Hierbij zoekt zij steeds de balans tussen onder andere doelmatigheid, continuïteit, regionale inbedding en landelijke uniformiteit. Initiatieven van de screeningsorganisatie, zoals o.a. het optimaliseren van de uitvoering, worden afgestemd met het RIVM-CvB.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is belegd bij de landelijke screeningsorganisatie: Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL).
- b. De screeningsorganisatie is vergunningplichtig krachtens de Wet op het bevolkingsonderzoek.
- c. De screeningsorganisatie heeft als Wbo-vergunninghouder op basis van de Subsidieregeling Publieke Gezondheid recht op subsidie, mits zij voldoet aan de in de vergunning aangegeven voorschriften en zich houdt aan de opgelegde verplichtingen bij de subsidieverlening. De SO legt financiële en inhoudelijke verantwoording af aan het RIVM-CvB.
- d. De screeningsorganisatie is een zelfstandige organisatie met als taak/focus de coördinatie en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Zij voert geen commerciële activiteiten uit.

4.1.2 *Uitvoering van het bevolkingsonderzoek*

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg zijn verschillende professionals en organisaties betrokken (zoals onder andere de screeningsorganisatie¹⁰, radiologen, huisartsen, laboratoria, ziekenhuizen). Zij werken samen conform de landelijke uitvoeringskaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

⁹ Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker monitort een externe organisatie de kwaliteit van de uitvoering. De uitvoerende partij is hier de screeningsorganisatie zelf.

¹⁰ Voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is de SO de uitvoerende partij.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De beroepsgroepen en organisaties zijn zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid binnen hun discipline, voldoende deskundigheid en een kwalitatief verantwoorde uitvoering van hun werkzaamheden.
- b. De beroepsverenigingen van de professionals zijn verantwoordelijk voor het ontwikkelen en onderhouden van richtlijnen. De verenigingen dragen bij de ontwikkeling van de richtlijnen zorg voor goede afstemming met de andere beroepsverenigingen.
- c. Het RIVM-CvB verklaart relevante (delen van) richtlijnen van toepassing op de bevolkingsonderzoeken en stelt, indien nodig, in overleg met de beroepsgroep aanvullende eisen. Vergunningen en/of overeenkomsten/contracten verplichten partijen zich te houden aan de landelijke uitvoeringskaders en de daarbij behorende richtlijnen en/of kwaliteitseisen.
- d. De uitvoerders stellen gegevens beschikbaar aan de screeningsorganisatie ten behoeve van de toetsing van de kwaliteit van de uitvoering, en de monitoring en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Zij zijn tevens verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.

5 Kwaliteitsborging en -verbetering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker

De kwaliteitsborging, landelijke monitoring en landelijke evaluatie zijn belangrijke instrumenten die ervoor zorgen dat de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen en continu verbeterd kan worden. In de uitvoeringskaders van de bevolkingsonderzoeken is de kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker nader uitgewerkt.

5.1 Referentiefunctie

Ten behoeve van de kwaliteitsborging en optimalisering van de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is voor elk bevolkingsonderzoek een referentiefunctie¹¹ ingericht door het CvB. De referentiefunctie richt zich op de optimalisatie en borging van de medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteit van de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, of onderdelen hiervan.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De referentiefunctie is een gezaghebbende partij en dient onafhankelijk te staan ten opzichte van de organisaties/professionals die de bevolkingsonderzoeken uitvoeren.
- b. De referentiefunctie beschikt over voldoende terzake doende expertise en draagvlak bij de betrokken beroepsgroepen.
- c. De referentiefunctie toetst de prestaties van de organisaties en professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker, bewaakt de kwaliteit en levert een bijdrage aan het verbeteren van de uitvoering.
- d. De screeningsorganisatie¹² sluit ten behoeve van de toetsing van de uitvoering een overeenkomst met de referentiefunctie.
- e. De referentiefunctie kan het RIVM-CvB gevraagd en ongevraagd adviseren.

5.2 Landelijke monitor

De landelijke monitor wordt gebruikt om de publieke waarden van de bevolkingsonderzoeken naar kanker te bewaken, knelpunten (in de zorgketen) te signaleren en bij te kunnen sturen. De landelijke monitor wordt tevens gebruikt om te verantwoorden naar VWS, andere partners en publiek.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De monitorende organisatie is een (gezaghebbende) partij en dient onafhankelijk te staan ten opzichte van het RIVM-CvB en de organisaties/professionals die de bevolkingsonderzoeken naar kanker en aansluitende zorg uitvoeren.

¹¹ De referentiefunctie kan per bevolkingsonderzoek bestaan uit één of meer toetsende partijen.

¹² Voor de bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhals- en darmkanker betreft dit een overeenkomst tussen BVO NL en de referentiefunctie. Voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker betreft dit een overeenkomst tussen het RIVM-CvB en het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB).

- b. Landelijke monitoring is gebaseerd op de indicatoren en normwaarden, de hiervoor benodigde gegevens zijn vastgelegd in een door het RIVM-CvB vastgestelde minimale gegevensset en de indicatorenset. De indicatorenset sluit aan bij de kwaliteitseisen die voor het programma zijn vastgesteld. De organisaties betrokken bij de uitvoering verplichten zich tot het beschikbaar stellen van gegevens, binnen de geldende wet- en regelgeving, en zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.
- c. De monitorende organisatie houdt zich aan de toepasselijke gedragscodes en toepasselijke richtlijnen met betrekking tot wetenschappelijke integriteit.
- d. De monitorende partij dient, onder auspiciën van het RIVM-CvB, minimaal jaarlijks landelijke monitoringsgegevens met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker op te leveren.
- e. Het RIVM-CvB sluit ten behoeve van de landelijke monitoring een overeenkomst met de monitorende organisatie.

5.3 Landelijke evaluatie

Bij evaluatieonderzoek wordt gericht nagegaan of en in welke mate de doelstellingen van het beleid (of programma) gerealiseerd worden. Belangrijke onderdelen zijn de effectevaluatie (incidentie/sterftereductie) en kosteneffectiviteitsstudie. Daarnaast worden additionele vragen beantwoord die hun oorsprong kunnen hebben in de uitkomsten van landelijke monitors.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De evaluerende organisatie is een (gezaghebbende) partij en dient onafhankelijk te staan ten opzichte van het RIVM-CvB en de organisaties/professionals die de bevolkingsonderzoeken naar kanker en aansluitende zorg uitvoeren.
- b. De evaluerende organisaties houden zich aan de toepasselijke gedragscodes en toepasselijke richtlijnen met betrekking tot wetenschappelijke integriteit.
- c. Het RIVM-CvB sluit ten behoeve van de landelijke evaluatie een overeenkomst met de evaluerende organisatie.

5.4 Optimalisatie en innovatie

Het optimaliseren (verbeteren) en innoveren (vernieuwen) van de huidige bevolkingsonderzoeken naar kanker is iets waar alle betrokken partijen, ieder binnen hun eigen taak en verantwoordelijkheid, aan bijdragen. Partijen kunnen mogelijke optimalisaties en innovaties signaleren en aankaarten bij het RIVM-CvB.

Een innovatie is een ingrijpende aanpassing van een bevolkingsonderzoek die de grenzen van het onderliggende GR-advies of de bestaande Wbo- vergunning van een bevolkingsonderzoek overschrijdt. Het betreft bijvoorbeeld aanpassingen van de test, de doelgroep, de onderzochte aandoeningen of het screeningsinterval. Meestal heeft een innovatie grote gevolgen voor de uitkomsten of uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Bij de besluitvorming over innovaties zijn in ieder geval de volgende overheidspartijen betrokken: Gezondheidsraad, ministerie van VWS en het RIVM-CvB.

Een optimalisatie is een minder ingrijpende aanpassing van het programma. Een optimalisatie blijft binnen de grenzen van het onderliggende GR-advies of de bestaande Wbo-vergunning. Het betreft veelal verbeteringen van de organisatie, het proces, de kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid (publieke waarden) van het bevolkingsonderzoek. Ook aanpassingen aan de test kunnen een optimalisatie zijn, mits de nut-risico verhouding niet of eenduidig in positieve richting (meer nut en/of minder risico) wijzigt.

Het invoeren van optimalisaties vereist geen advies van de Gezondheidsraad en kan qua verantwoordelijkheid afgehandeld worden in de lijn VWS, RIVM-CvB en BVO NL. Soms is afstemming in de driehoek VWS, RIVM-CvB en GR nodig om het onderscheid tussen optimalisaties en innovaties op de juiste wijze te kunnen maken.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

Het RIVM-CvB stemt een mogelijke optimalisatie of innovatie af met de betreffende werkgroep en de programmacommissie. Indien nodig stemt het RIVM-CvB dit vervolgens af met VWS voor besluitvorming en met uitvoerende partijen ten aanzien van de implementatie.

Bijlage 1 Begrippen

Beleidskader

Een overzicht van de vastgestelde wettelijke en beleidsmatige kaders voor een bevolkingsonderzoek.

Bevolkingsonderzoek

Een 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.

Diagnostiek

Medisch onderzoek op indicatie; antwoord op een hulpvraag.

Evaluatie

Nagaan (structureel of incidenteel gericht op specifieke onderzoeksvragen) òf en in welke mate de doelstellingen van het bevolkingsonderzoek gerealiseerd worden. (zie ook monitoring)

Innovatie

Alle activiteiten die gericht zijn op vernieuwing van een bevolkingsonderzoek. Het betreft een ingrijpende aanpassing van een bevolkingsonderzoek die de grenzen van het onderliggende GR advies of de bestaande Wbo-vergunning van een bevolkingsonderzoek overschrijdt. Innovaties kunnen zowel technologisch als niet-technologisch van aard zijn. (zie ook optimalisatie)

Kwaliteit

Kwaliteit is het geheel van eigenschappen en kenmerken van een product of dienst dat van belang is voor het voldoen aan vastgestelde of vanzelfsprekende behoeften.

Kwaliteitsborging

Geheel van geplande en systematische acties, nodig om in voldoende mate vertrouwen te geven dat het bevolkingsonderzoek voldoet en blijft voldoen aan de gestelde eisen.

Kwaliteitsverbetering

Geheel van geplande en systematische acties, gericht op het vergroten van de mogelijkheden om te voldoen aan de gestelde eisen.

Landelijke indicatoren (indicatorenset)

Meetbare aspecten van bevolkingsonderzoek en (aansluiting op de) zorg die een aanwijzing (signaal) geven over de kwaliteit, bereikbaarheid of betaalbaarheid (i.e. de publieke waarden).

Landelijke kwaliteitseisen

Landelijk geldende eisen (minimaal of maximaal) met betrekking tot bevolkingsonderzoek, die aansluiten bij de publieke waarden, waaraan organisaties, uitvoerders of de uitvoering moeten voldoen.

Minimale gegevensset

Specificatie van de eisen die worden gesteld aan de gegevensvastlegging en gegevensverstrekking voor een bevolkingsonderzoek. De minimale gegevensset beschrijft welke gegevens dienen te worden verzameld en geregistreerd, in welk systeem en met welk doel.

Monitoring

Een structurele activiteit gericht op het borgen (en bewaken) en zo nodig verbeteren van (de kwaliteit van de uitvoering van) het proces van de screening. (zie ook evaluatie)

Optimalisatie

Alle activiteiten die gericht zijn op verbetering van een bevolkingsonderzoek. Het betreft een minder ingrijpende aanpassing van het bevolkingsonderzoek die binnen de grenzen van het onderliggende GR-advies of de bestaande Wbo-vergunning blijft. (zie ook innovatie)

Publieke waarden

Waarden (duurzame opvattingen over de vormgeving van en de bezigheden in de samenleving) die het algemeen belang treffen. De publieke waarden in het kader van bevolkingsonderzoek zijn: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid.

Richtlijn (overgenomen van het Zorginstituut Nederland)

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg(a), berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals(b) en zorggebruikers(c).

- a) De volgende kenmerken van kwaliteit van zorg worden onderscheiden: effectiviteit, veiligheid, patiënt-/cliëntgerichtheid, doelmatigheid, tijdigheid, gelijkheid,
- b) Onder zorgprofessionals worden verstaan artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en overige professionele zorgverleners en zorgmedewerkers.
- c) Onder zorggebruikers worden patiënten, cliënten, familie van patiënten en cliënten, en mantelzorgers verstaan.

Screening

Systematisch aanbod van medisch onderzoek bij een in beginsel onbelaste populatie. Het initiatief ligt bij de aanbieder.

Taken

De benoeming van een geheel aan activiteiten, en de daarbij behorende bevoegdheden en verantwoordelijkheden, uitgevoerd door één of meer personen/organisaties, inclusief op welk moment en op welke plaats in het bevolkingsonderzoek.

Uitvoeringskader

Een beschrijving van de wijze waarop een bevolkingsonderzoek uitgevoerd dient te worden, uitgaande van de wettelijke en beleidsmatige kaders zoals beschreven in het Beleidskader. Het geeft een beschrijving van het primair proces, de rolverdeling (taken en verantwoordelijkheden) van de betrokken partijen en de kwaliteitseisen waaraan elke partij of de uitvoering moet voldoen.

Zorgketen

Ketenzorg is het samenhangend geheel van (zorg)inspanningen ten behoeve van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg, dat door verschillende partijen wordt geleverd, waarbij de cliënt centraal staat.

Zorgverlener

Persoon (professional) of organisatie (instelling) die zorg levert.

Bijlage 2 Afkortingen

ADR	Auditdienst Rijk
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BMHK	Baarmoederhalskanker
BK	Borstkanker
BSN	Burgerservicenummer
bvo	Bevolkingsonderzoek
BVO NL	Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland
DK	Darmkanker
FIT	Fecaal Immunochemische Test
GDPR	General Data Protection Regulation
GR	Gezondheidsraad
hrHPV	hoogrisicotype van het Humaan Papilloma Virus
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
NEN	Nederlands Normalisatie-instituut
NPB	Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek
PNS	Pre- en neonatale screeningen
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RIVM-CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek
SO	Screeningsorganisatie
UAVG	Uitvoeringswet Algemene Verordening gegevensbescherming
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wabvpz	Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens de zorg
Wbo	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wgbo	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wpg	Wet publieke gezondheid
Wzl	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Bijlage 3 Overzicht relevante wet- en regelgeving

Wet op het bevolkingsonderzoek en Besluit bevolkingsonderzoek

De Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) beschermt de bevolking tegen mogelijke gevaren die verbonden zijn aan bepaalde typen bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek is daarbij gedefinieerd als 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.

De wet verbiedt het zonder vergunning verrichten van bevolkingsonderzoek naar kanker, ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is of dat gebruik maakt van ioniserende straling. De bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn daarom aan de vergunningplicht onderworpen.

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. Alvorens op een aanvraag te beslissen, hoort de Minister de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad toetst aan de criteria van de Wbo. Zo moet het bevolkingsonderzoek wetenschappelijk deugdelijk zijn, in overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen en het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek moet opwegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen. 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.

Alle Wbo-vergunningen met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken kennen een paragraaf of bijlage waarin voorschriften zijn geformuleerd die voor alle vergunninghouders gelijkelijk gelden. Daarnaast kunnen specifieke voorschriften geformuleerd zijn.

Het toezicht op de naleving van de Wbo(-vergunning) is aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ). Deze zal in eerste instantie alleen behoeven te toetsen op de naleving van de vergunningsvoorschriften. Op overtreding van bijvoorbeeld voorschriften bij de vergunning staat een boete per overtreding. Daarnaast ziet de IGJ erop toe dat er geen bevolkingsonderzoek wordt verricht waarvoor een vergunning verplicht is terwijl de aanbieder niet de juiste vergunning heeft.

Een aanzienlijke wijziging van de Wbo is in voorbereiding. De Wbo wordt de Wet preventief gezondheidsonderzoek. De Wet preventief

gezondheidsonderzoek richt zich op het geheel aan preventief gezondheidsonderzoek, zowel de van rijkswege aangeboden collectieve bevolkingsonderzoeken als preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij mensen zelf een keuze maken uit het beschikbare aanbod. De wet deelt preventief gezondheidsonderzoek in in drie categorieën, naar gelang de risico's die het betreffende onderzoek met zich meebrengt en de waarborgen die er reeds op basis van wetgeving en richtlijnen van de beroepsgroep bestaan. Voor onderzoek met een medisch risico, waarvoor geen beroepsnormen bestaan, blijft de vergunningplicht bestaan. Het wetsvoorstel dat bij de Tweede Kamer is ingediend gaat er van uit dat de bevolkingsonderzoeken naar kanker niet langer vergunningplichtig zijn tenzij er gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling.

Voor bevolkingsonderzoek waar tevens wetenschappelijk onderzoek nodig is worden in het Besluit bevolkingsonderzoek nadere regels 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.

De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De kern van de relatie patiënt/deelnemer aan een bevolkingsonderzoek en de hulpverlener wordt geregeld in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Wgbo). Deze regelt onder meer het reguliere informed consent, het beroepsgeheim, de kwalitatieve zorgplicht van de zorgverlener, dossiervorming en de verdere rechtsbetrekking tussen zorgverlener en patiënt/deelnemer.

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) regelt in de eerste plaats de kwaliteit van de beroepsbeoefenaren die onder de werking van de wet vallen. Daarbij worden onderscheiden de zogenaamde 'registerberoepen' en beroepen waarvoor 'titelbescherming' geldt. Op de registerberoepen is het wettelijk tuchtrecht van toepassing. Dat zijn onder andere de beroepen arts, verloskundige en verpleegkundige. Met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker gaat het om de MDL-artsen, radiologen, huisartsen en gynaecologen. Het uitvoeren van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg is in beginsel 'vrij'. Dat geldt niet de zogenaamde voorbehouden handelingen. Deze mogen uitsluitend door daartoe in de wet genoemde beroepsbeoefenaren worden verricht en door anderen slechts onder voorwaarden, zoals een opdracht van de bevoegde beroepsbeoefenaar. Bij dit alles geldt eveneens dat men slechts bevoegd is voor zover men ook inhoudelijk bekwaam is. De wettelijke bevoegdheid zegt dus niet alles. Taakherschikking en functiedifferentiatie in de gezondheidszorg maken dat inmiddels een genuanceerd systeem van bevoegdheden is ontstaan.

Het wettelijk systeem van de Wet BIG is te algemeen om de bij de bevolkingsonderzoeken gewenste kwaliteit van de uitvoerenden te borgen. Via de kwaliteitseisen worden aanvullende voorwaarden gesteld.

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De overheid wil dat iedereen goede zorg krijgt. Daarom heeft de overheid wettelijk vastgelegd wat goede zorg precies inhoudt. En wat er moet gebeuren als mensen een klacht hebben over de zorg. Dit staat in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

De Wkkgz is van toepassing op de bevolkingsonderzoeken, voor zover het RIVM zelf 'zorg' aanbiedt zoals omschreven in deze wet. Dat is bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker niet het geval. De organisaties die de bevolkingsonderzoeken uitvoeren of die in het kader van de bevolkingsonderzoeken handelingen uitvoeren, zoals de screeningsorganisatie en de huisartsen, vallen onder de Wkkgz.

Centrale norm is dat een zorgaanbieder 'goede zorg' moet aanbieden. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, die veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.

Zorgverleners handelen bij het verlenen van zorg in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, nemen de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht en behandelen de cliënt ook overigens met respect.

Om goede zorg te kunnen leveren moet de zorgaanbieder de juiste medewerkers, hulpmiddelen, organisatie en samenwerking met andere zorgaanbieders inzetten en systematisch de kwaliteit bewaken en verbeteren onder andere door daarvoor gegevens bij te houden. De zorgaanbieder geeft de cliënt keuze-informatie over het zorgaanbod en informeert de cliënt als zich een incident in de zorgverlening heeft voorgedaan. De Wkkgz bevat verder meldplichten voor zorgaanbieders (bij calamiteiten, geweld in de zorgrelatie of een ontslag van een medewerker wegens disfunctioneren) bij de IGJ, die toezicht houdt op naleving van de Wkkgz.

De Wkkgz heeft regels voor de laagdrempelige klachtenbehandeling door zorgaanbieders en verplicht de zorgaanbieder om aangesloten te zijn bij een erkende geschilleninstantie.

De Kernenergiewet

Deze wet stelt onder meer regels ter bescherming tegen de gevaren die verbonden zijn aan het gebruik van radioactiviteit, zoals aan de orde bij het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Dit gebruik is meldingsplichtig, of als een vergunning is afgegeven vergunningplichtig. Bijzondere regels gelden voor medische toepassing van en bescherming tegen straling, waarbij expliciet bevolkingsonderzoek benoemd is.

Het belangrijkste besluit waar stralingsregels in zijn opgenomen is het Besluit stralingsbescherming. Het bevat de basisregels voor het werken met radioactieve stoffen en toestellen.

De primaire verantwoordelijkheid voor de naleving van de kernenergiewet ligt uiteraard bij de melder, of als een vergunning is afgegeven de vergunninghouder, in dit geval de screeningsorganisatie. Het toezicht op de naleving is aan de IGJ.

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) stelt specifieke regels omtrent het gebruik van persoonsgegevens in de zorg. Zo verplicht de wet zorgverleners tot het gebruik van het Burgerservicenummer (BSN) tot identificatie van de cliënt.

De wet bevat ook de nodige bepalingen over gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling waarbij gebruik gemaakt wordt van elektronische uitwisselingssystemen. Een dergelijke gegevensuitwisseling mag alleen plaatsvinden indien de cliënt daar toestemming voor heeft gegeven. Inzage in of afschrift van het dossier moet elektronisch aan de cliënt ter beschikking worden gesteld als die dat wenst en de cliënt moet inzage hebben in de logging-gegevens. In dit kader is informatiebeveiliging essentieel om de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van alle informatie te waarborgen om verantwoorde zorg mogelijk te maken. De NEN-normen 7510, 7512 en 7513 zijn daarvoor leidend.

Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (in voorbereiding)

Het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) is sinds mei 2021, na een lange voorbereidingsperiode, in behandeling bij de Tweede Kamer. In afwachting van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is er door RIVM-CvB voor de bevolkingsonderzoeken beleid vastgesteld ten aanzien van bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal afgenomen in het kader van de bevolkingsonderzoeken voor doeleinden die binnen de screening vallen (primaire diagnostiek en vervolgonderzoek, interne kwaliteitscontrole en -verbetering, onderwijs en training) en andere doeleinden (nader gebruik, waaronder gebruik voor wetenschappelijk onderzoek). Voor het vaststellen van beleid ten aanzien van bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor de verschillende bevolkingsonderzoeken, is hierbij onderscheid gemaakt tussen het primaire doel - de screening - en andere doeleinden (nader gebruik). Zulk 'nader gebruik' ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kan uiteindelijk grote voordelen hebben voor de verbetering van de programma's maar mag tegelijk niet de bestaande uitvoering belasten. Ten aanzien van het nader gebruik van lichaamsmateriaal gelden momenteel voor anoniem lichaamsmateriaal (geen bezwaarregeling, conform de Wgbo) andere regels dan voor herleidbaar lichaamsmateriaal (toestemmingsvereiste).

De Wet publieke gezondheid

De Wet publieke gezondheid (Wpg) bevat het kader voor de publieke gezondheid. Sinds 2018 bepaalt de Wpg dat de Minister van VWS via het RIVM zorgt draagt voor de landelijke regie en coördinatie op de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van de aangewezen bevolkingsonderzoeken. De Wpg geldt ook voor de BES-eilanden. Ten aanzien van de bevolkingsonderzoeken is bepaald dat er voor de BES-eilanden een afwijkend aanbod kan worden opgenomen.

De aanwijzing van bevolkingsonderzoeken geschiedt bij algemene maatregel van bestuur (het Besluit publieke gezondheid). De bedoeling is dat tegelijk met de wijziging van de Wbo ook de Wpg wijzigt, zodanig dat de bevolkingsonderzoeken naar kanker worden opgenomen in de algemene maatregel van bestuur en onder de Wpg vallen. Dat hangt samen met het vervallen van de vergunningplicht voor deze bevolkingsonderzoeken.

De Wpg bepaalt ook dat de Minister van VWS regels kan stellen over de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Of de Minister daartoe over zal gaan, zodra de bevolkingsonderzoeken naar kanker worden opgenomen in de Wpg, is nog onduidelijk.

Subsidieregeling publieke gezondheid

Voor de uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar kanker kan de Minister van VWS subsidie verstrekken aan screeningsorganisatie, voor zover:

- het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 50 tot en met 75 jaar, alsmede transmannelijke en genderdiverse personen in de leeftijdsgroep van 50 tot en met 75 jaar met borstweefsel, die geen borst verwijderende operatie hebben ondergaan en zich hebben aangemeld bij de screeningsorganisatie,
- het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 30 tot en met 60 jaar, alsmede transmannelijke en genderdiverse personen in de leeftijdsgroep van 30 tot en met 60 jaar met een baarmoeder die zich hebben aangemeld bij de screeningsorganisatie,
- het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zich richt op alle personen in de leeftijdsgroep 50 tot en met 75 jaar, en
- van hen geen betalingen worden verlangd voor deelname aan het onderzoek.

Bij de subsidieverlening kan de Minister van VWS verplichtingen opleggen:

- met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek;
- met betrekking tot het vastleggen van gegevens ten behoeve van de proces- en effect-evaluatie;
- met betrekking tot de verwijzing ten behoeve van nadere diagnostiek;
- met betrekking tot een wijze van uitvoering van het bevolkingsonderzoek die bijdraagt aan de verbetering van de bevolkingsonderzoeken;
- die strekken tot verwezenlijking van het doel van de subsidie; of
- die betrekking hebben op de wijze waarop, of de middelen waarmee de gesubsidieerde activiteit wordt verricht.

Het toezicht op de naleving van de subsidieregeling en –verplichtingen is niet neergelegd bij de IGJ, maar bij de subsidieverlener (RIVM) en de Auditdienst Rijk (ADR).

De Wet op het RIVM

De Minister van VWS heeft, gelet op de Wet op het RIVM, het RIVM opgedragen de landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's uit te voeren. Wat daaronder wordt verstaan en welke preventieprogramma's het betreft is vastgelegd in het Besluit ex artikel 3, eerste lid, onder a van de Wet op het RIVM. Daarin zijn ook de bevolkingsonderzoeken naar kanker genoemd. De landelijke aansturing van de programmatische preventieprogramma's houdt onder andere in de uitvoering (dan wel het doen uitvoeren van de programma's) en de bekostiging van de programma's alsmede de monitoring en evaluatie van de programma's en de voor deze taken noodzakelijke gegevensverwerking.

De Algemene verordening gegevensbescherming en de Uitvoeringswet AVG

Verordening (EU) 2016/679, Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), is op 25 mei 2018 in werking getreden en heeft de Wet Bescherming Persoonsgegevens vervangen. De AVG stelt regels voor de verwerking van persoonsgegevens. De AVG bepaalt dat persoonsgegevens alleen mogen worden verwerkt in overeenstemming met de wet. Voor de betrokkene (degene van wie de persoonsgegevens verwerkt worden) moet inzichtelijk zijn hoe en waarom de persoonsgegevens verwerkt worden en wie daarvoor verantwoordelijk is. Persoonsgegevens mogen alleen verzameld en verwerkt worden met een gerechtvaardigd doel en er mogen niet meer gegevens worden verwerkt of bewaard dan voor het doel noodzakelijk is. De gegevensverwerking moet op een passende manier worden beveiligd. Om de bevolkingsonderzoeken naar kanker uit te kunnen voeren moeten gezondheidsgegevens, bijzondere persoonsgegevens in de zin van de AVG, worden verwerkt en daarvoor geldt dat er, naast de reguliere grondslag ook een bijzondere grondslag als omschreven in artikel 9 AVG aanwezig zijn. De AVG stelt ook regels voor het gebruik van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

In de Uitvoeringswet AVG (UAVG) zijn, op de onderdelen waarvoor de AVG nadere invulling op het niveau van de lidstaten heeft gelaten, bepaalde normen voor Nederland nader uitgewerkt en is het toezicht op de naleving van de AVG belegd bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).

Aanbestedingswet 2012 en Europese aanbestedingsrichtlijnen

De regels over het voeren van "Europese aanbestedingen" zijn in Nederland vastgelegd in de Aanbestedingswet 2012. Met de aanpassing van de Aanbestedingswet 2012 is met ingang van 1 april 2016 onder meer de Europese aanbestedingsrichtlijn (voor overheidsopdrachten) geïmplementeerd.

In de wet zijn de beginselen en regels opgenomen die moeten worden toegepast op het voeren van Europese aanbestedingsprocedures. Daarnaast zijn in de wet ook de uitgangspunten opgenomen die gelden bij nationale en meervoudig onderhandse aanbestedingen.

Op de aanbestedingen die ten behoeve van de bevolkingsonderzoeken naar kanker plaats vinden is de Aanbestedingswet 2012 van toepassing.

Digitale overheid

In 2018 is de "Agenda Digitale Overheid" ontwikkeld. Deze agenda kreeg in 2018 de naam NL DIGIbeter en wordt jaarlijks geactualiseerd. De agenda is langs 5 lijnen opgesteld:

- Investeren in innovatie
- Beschermen van grondrechten en publieke waarden
- Toegankelijk en begrijpelijk voor iedereen
- Persoonlijke dienstverlening
- Klaar voor de toekomst

Hiermee wordt gezorgd voor goede en betrouwbare digitale dienstverlening waardoor communicatie op afstand met de overheid altijd mogelijk blijft. De inzet van technologie om maatschappelijke doelen te realiseren gaat hand in hand met de beantwoording van de (ethische) vragen die deze technologie oproept. Voor VWS, het RIVM en de screeningsorganisatie geldt dit voor wat de bevolkingsonderzoeken betreft ook. De ambitie voor de bevolkingsonderzoeken gaat verder dan alleen digitale communicatie beschikbaar maken. Iedereen moet kunnen meedoen in de digitale samenleving (digitale inclusie), ook de mensen die extra hulp nodig hebben. Met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken stelt dit tevens hoge eisen op het gebied van informatiebeveiliging.

Bijlage 4 Criteria Wilson & Jungner¹³

In 1968 door Wilson en Jungner opgestelde criteria:

- De op te sporen ziekte moet een belangrijk gezondheidsprobleem zijn.
- Er moet een algemeen aanvaarde behandelingsmethode voor de ziekte zijn.
- Er moeten voldoende voorzieningen voorhanden zijn voor diagnose en behandeling.
- Er moet een herkenbaar latent of vroeg symptomatisch stadium van de ziekte zijn.
- Er moet een betrouwbare opsporingsmethode bestaan.
- De opsporingsmethode moet aanvaardbaar zijn voor de bevolking.
- Het natuurlijke verloop van de op te sporen ziekte moet bekend zijn.
- Er moet overeenstemming bestaan over de vraag wie behandeld moet worden.
- De kosten van opsporing, diagnostiek en behandeling moeten in een acceptabele verhouding staan tot de kosten van de gezondheidszorg als geheel.
- Het proces van opsporing moet een continu proces zijn en niet een eenmalig project.

In 2008 is door de World Health Organisation (WHO) een lijst met aanvullende criteria opgesteld.

Aanvullende criteria opgesteld door de WHO:

- Het bevolkingsonderzoek moet inspelen op een erkende behoefte.
- Het doel van het bevolkingsonderzoek moet bij aanvang zijn vastgesteld.
- De doelgroep van het bevolkingsonderzoek moet zijn vastgesteld.
- De effectiviteit van het bevolkingsonderzoek moet wetenschappelijk bewezen zijn.
- Het bevolkingsonderzoek moet een samenhangend geheel zijn van opleiding, scholing, testpraktijk, zorg en programmamanagement.
- De kwaliteit van het bevolkingsonderzoek moet geborgd zijn om de potentiële risico's van screening te minimaliseren.
- Het bevolkingsonderzoek moet garanties bieden voor geïnformeerde keuze en de privacy en de autonomie van het individu respecteren.
- De toegankelijkheid van het bevolkingsonderzoek moet gewaarborgd zijn voor de hele doelgroep.
- Het bevolkingsonderzoek moet vanaf het begin geëvalueerd worden.
- De voordelen van het bevolkingsonderzoek moeten opwegen tegen de mogelijke nadelen van het bevolkingsonderzoek.

¹³ Bron: Public Health Papers No. 34 – Principles and practice of screening for disease (J.M.G. Wilson / G. Jungner). World Health Organization, Geneva, 1968.

Bijlage 5 Publieke waarden¹⁴

De publieke waarde **kwaliteit**:

- *De programma's zijn effectief*
De programma's zijn effectief in termen van de gehanteerde screeningstest (test-karakteristieken), de deelname van de doelgroep en de bijdrage aan gezondheidswinst en/of het bieden van handelingsopties.
- *De programma's zijn vraaggericht*
De programma's houden rekening met de wensen en behoeften van de doelgroep.
- *De programma's zijn veilig en landelijk uniform*
De programma's worden veilig, verantwoord en landelijk uniform uitgevoerd. De voordelen van het programma wegen voor de doelgroep op tegen de mogelijke nadelen. De continuïteit van het programma is gegarandeerd.
- *De programma's zijn innovatief*
De beschikbare kennis en ervaring van betrokken partijen wordt structureel ingezet om de programma's blijvend te verbeteren. Relevante innovaties in (screenings)methoden, diagnostiek en behandeling worden tijdigesignaleerd. Mogelijke consequenties voor de programma's worden besproken met het ministerie van VWS, ZonMw, Gezondheidsraad en andere relevante partijen.

De publieke waarde **bereikbaarheid**:

- *De programma's zijn toegankelijk*
De programma's worden zodanig georganiseerd dat de doelgroep zo min mogelijk belemmeringen ervaart om deel te nemen.
- *De programma's garanderen de tijdige uitvoering van de benodigde activiteiten*
De doelgroep wordt tijdig uitgenodigd om deel te nemen aan het programma. De doorlooptijden in het programma zijn acceptabel inclusief die naar diagnostiek en behandeling.
- *Deelname aan de programma's is een vrije keuze*
Deelname aan de programma's is vrijwillig. De voorlichting aan het algemene publiek en de doelgroep is actueel, objectief en evenwichtig en faciliteert het maken van een goed geïnformeerde keuze. Evenwichtige voorlichting gaat in op zowel de voor- als nadelen van het programma.

De waarde **betaalbaarheid**:

- *De kosten van de programma's zijn inzichtelijk*
De kosten van de programma's zijn inzichtelijk zodat de overheid het gebruik van de ingezette publieke middelen kan afwegen tegen het gebruik voor andere taken van de overheid.
- *De programma's zijn doelmatig*

¹⁴ Overgenomen uit uniforme tekst Publieke Waarden (versie 1.1). Vastgesteld RIVM-CvB teamoverleg dd 21 oktober 2013.

De uitvoering van de programma's vindt plaats tegen zo laag mogelijke kosten in relatie tot de vereiste kwaliteit en bereikbaarheid. Ook zijn de programma's kosteneffectief.

Bijlage 6 Brondocumenten

Voor de samenstelling van dit beleidskader is onder andere gebruik gemaakt van de onderstaande documenten in de aangegeven versie.

- Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen 2021 (RIVM Rapport 2021-0189)
- Factsheet bevolkingsonderzoek borstkanker 2020
- Factsheet bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker 2020
- Factsheet bevolkingsonderzoek darmkanker 2020
- NL DIGIbeter 2020 – Agenda Digitale Overheid (digitaleoverheid.nl/NLDIGIbeter 2020)
- Opdrachtbrief VWS 2021 aan het RIVM-CvB
- Public Health Papers No. 34 – Principles and practice of screening for disease (J.M.G. Wilson / G. Jungner). World Health Organization, Geneva, 1968.
- Screening programmes, a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. World Health Organization, Geneva, 2020.
- Subsidieregeling publieke gezondheid (2022)
- Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker (versie 8.0; 2021)
- Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (versie 3.1; 2021)
- Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker (versie 11.0; december 2021)
- RIVM CvB, Uniformering publieke waarden (Versie 1.1; 21 oktober 2013)

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag