



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

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

RIVM Rapport 2016-0168
A. Klein | R. van Velzen



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

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

RIVM Rapport 2016-0168

Colofon

© RIVM 2016

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.

A. Klein (auteur), RIVM
R. van Velzen (auteur), Q-tips BV

Contact:
Anne Klein
Centrum voor Bevolkingsonderzoek, RIVM
anne.klein@rivm.nl

Dit rapport is opgesteld in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in het kader van vastgestelde wettelijke en beleidsmatige kaders.

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 in Nederland naar kanker: 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. Op deze manier werken de betrokken partijen optimaal samen. Het Beleidskader is opgesteld door het RIVM en is vastgesteld door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het document wordt regelmatig getoetst en zo nodig aangepast aan de actualiteit.

Het RIVM ziet er als landelijke regiehouder 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, waarin per bevolkingsonderzoek de precieze wijze waarop en door wie de bevolkingsonderzoeken worden uitgevoerd, is uitgewerkt.

De bevolkingsonderzoeken bestaan uit een reeks van opeenvolgende handelingen die door verschillende partijen worden uitgevoerd en gecoördineerd (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 om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen.

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

Synopsis

Policy Framework for Population Screening for Cancer

The Policy Framework for Population Screening for Cancer provides an overview of the legal and policy frameworks for the three population screening programmes for cancer in the Netherlands, namely for breast, cervical and bowel cancer. In addition, it describes the cooperation and the various relationships between the parties who are involved in the preparation, decision-making and implementation of the population screening programmes. This optimises the way in which the parties involved can work together. The Policy Framework has been drawn up by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and formalised by the Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS). The document is regularly checked and updated when necessary to reflect the actual situation.

The RIVM has the nationwide coordinating role, meaning that they monitor to ensure that high-quality population screening is provided for the participants and that it is easily accessible and affordable. This creates the optimum 'offering' for those participating in population screening. The Policy Framework is a tool for coordinating the programmes. It is also part of what are known as the 'implementation frameworks' in which the exact method is described for each population screening programme, along with who performs it.

The population screening programme consists of a sequential series of actions that are carried out and coordinated by various parties (the invitation to take part in the programme, the investigation itself, the assessment of the results, the communication of the results and any referrals that may be needed). These activities must be aligned with each other well and must be efficiently structured in order to guarantee the quality of the population screening.

Keywords: population screening, cancer, breast cancer, cervical cancer, bowel cancer, screening, subsidy, quality

Vaststellingsbrief VWS



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T.a.v. Drs. A.M.P. van Bolhuis, MBA
Directeur Volksgezondheid en Zorg
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
D.M.A. Onderstal
(Senior) Beleidsmedewerker

T 0703-407597

M +31(0)6-52447140
dm.onderstal@minvws.nl

Kenmerk
1031353-157086-PG

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

Datum **21 OKT. 2016**
Betreft Vaststelling beleidskader bevolkingsonderzoek naar
kanker

Geachte mevrouw van Bolhuis,

Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker geeft een overzicht van de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de drie bevolkingsonderzoeken in Nederland naar kanker: borst-, baarmoederhals- en darmkanker. Daarnaast beschrijft het de samenwerking en onderlinge verhoudingen tussen partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding van, besluitvorming over en uitvoering van deze bevolkingsonderzoeken. Het beleidskader fungeert als basis voor de nadere uitwerking van uitvoeringskaders van de betreffende bevolkingsonderzoeken.

Het doel van het beleid omtrent bevolkingsonderzoeken naar kanker is het realiseren van gezondheidswinst op groepsniveau. Individuen uit de doelgroepen moeten daarbij een goed geïnformeerde keuze kunnen maken of zij wel of niet willen deelnemen.

Een helder overzicht van de beleidskaders en de onderliggende verhoudingen van de betrokken partijen vind ik van groot belang bij een kwalitatieve inrichting en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. In de overtuiging dat het Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar kanker hierin zal bijdragen, stel ik het met deze brief graag vast en geef ik het RIVM de opdracht het beleidskader te gebruiken bij de landelijke regie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Met vriendelijke groet,

de directeur Publieke Gezondheid,

mw. dr. M.C.H. Donker

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 'public health' — 13
- 2.2 Programmatische preventie — 13
- 2.3 Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek — 13
- 2.4 Uitgangspunten bevolkingsonderzoek — 14
 - 2.4.1 Criteria Wilson en Jungner — 14
 - 2.4.2 Publieke waarden — 15
 - 2.4.3 Samenwerking in de zorgketen — 15

3 Betrokkenheid overheidspartijen bij de bevolkings-onderzoeken naar kanker — 17

- 3.1 Belangrijkste spelers van de overheid — 17
 - 3.1.1 Ministerie van VWS – directie Publieke Gezondheid — 17
 - 3.1.2 De Gezondheidsraad — 18
 - 3.1.3 ZonMw — 18
 - 3.1.4 Het RIVM-CvB — 19
 - 3.1.5 De Inspectie voor de Gezondheidszorg — 20

4 Betrokkenheid van partijen bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker — 21

- 4.1 Belangrijkste spelers in de uitvoering — 21
 - 4.1.1 Regionale coördinatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek — 21
 - 4.1.2 Uitvoering van het bevolkingsonderzoek — 22

5 Kwaliteitsborging en -verbetering van de bevolkings-onderzoeken naar kanker — 25

- 5.1 Referentiefunctie — 25
- 5.2 Landelijke monitor — 25
- 5.3 Landelijke evaluatie — 26
- 5.4 Optimalisatie en innovatie — 26

Bijlage 1 Begrippen — 28

Bijlage 2 Afkortingen — 31

Bijlage 3 Overzicht relevante wet- en regelgeving — 32

Bijlage 4 Criteria Wilson & Jungner — 39

Bijlage 5 Publieke waarden — 40

Bijlage 6 Brondocumenten — 42

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 en beleidsmatige kaders met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. 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 nadere uitwerking van 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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Dit document is door het ministerie van VWS vastgesteld, gelet op artikel 26, tweede lid van de Subsidieregeling publieke gezondheid (Spg).

1.3 Distributie en onderhoud

Het beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker is een uitgave van het RIVM-CvB. Het is op <http://www.rivm.nl> te downloaden. Het beleidskader wordt jaarlijks getoetst op actualiteit en indien nodig aangepast. Minimaal eens in de vier jaar verschijnt een update van dit beleidskader.

2 Bevolkingsonderzoek

2.1 Grondwettelijke taak overheid 'public health'

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 groot aantal wetten en uitvoeringsmaatregelen bepaalt daarnaast de voorwaarden waaronder zorg in Nederland mag worden geboden. Deze geldt voor 'public health' 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 gebruik burgerservicenummer in de zorg (WGBZ) 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 Programmatische 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 systematisch aanbod van medisch onderzoek bij een in beginsel onbelaste populatie. Het initiatief ligt bij de aanbieder (de overheid). Op de bevolkingsonderzoeken is de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) van toepassing. De WBO biedt bescherming tegen onnodige of schadelijke bevolkingsonderzoeken. Het uitvoeren van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is WBO-vergunningplichtig.

2.3 Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek

Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB) bestaat uit de, door het Rijk bekostigde landelijke programma's, te weten: de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker (borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker) en de vijf pre- en neonatale screenings (bloedonderzoek zwangere vrouwen, prenatale screening downsyndroom, 20-wekenecho ongebooren kinderen, hielprik pasgeboren baby's en de gehoorscreening pasgeboren baby's). 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 samen het beleidskader van het NPB.

Het voorliggende beleidskader richt zich op de bevolkingsonderzoeken naar kanker, zoals:

Bevolkingsonderzoek borstkanker

Doel van de borstkankerscreening is verlaging van de sterfte, door borstkanker in een vroegtijdig stadium op te sporen, voordat de vrouwen klachten hebben. De vroege opsporing biedt vaak meer handelingsopties m.b.t de beschikbare behandelingsmethoden.

In het bevolkingsonderzoek naar borstkanker worden vrouwen tussen de 50 en 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd voor het maken van een mammogram van de borsten.

Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker¹

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

In het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker worden vrouwen tussen de 30 en 60 jaar om de vijf jaar uitgenodigd voor het laten maken van een uitstrijkje dat op hrHPV wordt onderzocht. De uitnodiging in het 45^{ste}, 55^{ste} en 65^{ste} jaar vindt alleen plaats indien vrouwen bij de voorgaande screeningsronde positief waren.

Bevolkingsonderzoek darmkanker²

Doel van de darmkankerscreening is met name het opsporen en behandelen van voorstadia zodat darmkanker kan worden voorkomen.

In het bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden mannen en vrouwen tussen de 55 en 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd. Zij ontvangen thuis een ontlastingstest, die zij na afname van een fecesmonster, terugsturen naar een screeningslaboratorium.

2.4 Uitgangspunten bevolkingsonderzoek

2.4.1 *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. Dit normatieve kader 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

¹ Beschrijving betreft het vernieuwd bevolkingsonderzoek zoals dit per 1 januari 2017 wordt uitgevoerd.

² Vanaf 2014 is dit bevolkingsonderzoek gefaseerd ingevoerd. Het bevolkingsonderzoek is in 2020 naar verwachting volledig uitgerold.

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.

2.4.2 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.

2.4.3 Samenwerking in de zorgketen

Een bevolkingsonderzoek is geen eigenstandige taak maar een onderdeel van een zorgketen. Het streven is om alle onderdelen van de zorgketen op elkaar te laten 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 en de aansluitende zorg.



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:

Vrouwen tussen de 50 en 75 jaar oud worden 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 vrouwen ontvangen een brief met de uitslag van de screeningsorganisatie³. Bij een verdenking op borstkanker of wanneer het beeldmateriaal onvoldoende duidelijkheid geeft (Birads 0), neemt de huisarts contact op met de vrouw om nader onderzoek te laten doen in het ziekenhuis.

Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker:

Vrouwen tussen de 30 en 60 jaar oud worden elke vijf jaar uitgenodigd om een uitstrijkje te laten maken. Het uitstrijkje wordt in de huisartsenpraktijk uitgevoerd door de huisarts maar meestal door de praktijkassistente. Vrouwen die niet reageren op de uitnodiging ontvangen een zelfafnameset. Het afgenomen materiaal (cellen) wordt opgestuurd naar het laboratorium en eerst met een hrHPV-test onderzocht op de aanwezigheid van hrHPV. Bij een positieve hrHPV-test vindt vervolgens cytologische beoordeling plaats. Het laboratorium stuurt de uitslag naar de huisarts en screeningsorganisatie. Afhankelijk van de cytologische beoordeling krijgt de vrouw het advies voor vervolgonderzoek na 6 maanden of verwijzing naar de gynaecoloog. De vrouwen ontvangen een brief met de uitslag van de screeningsorganisatie. Bij een ernstige afwijkende uitslag waarbij verwijzing naar de gynaecoloog nodig is neemt de huisarts contact op met de vrouw. Het vervolgonderzoek na 6 maanden is ook onderdeel van het bevolkingsonderzoek.

Bevolkingsonderzoek darmkanker:

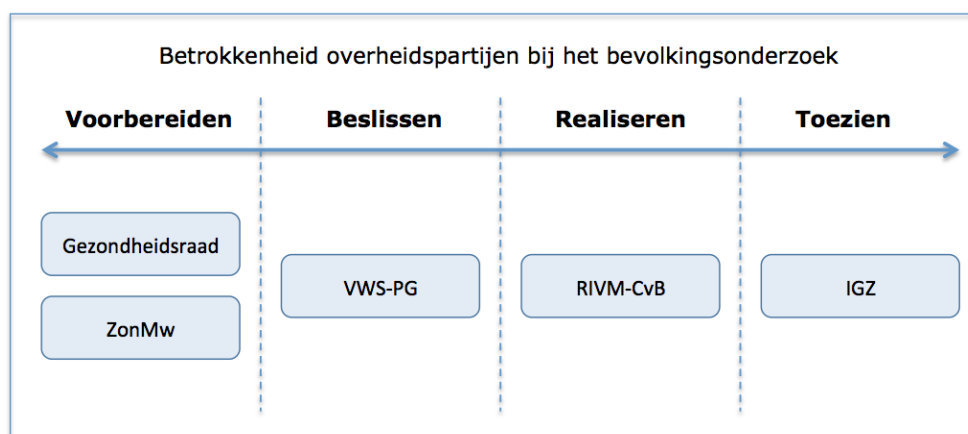
Mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar worden elke twee jaar uitgenodigd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Zij ontvangen thuis een ontlastingstest (iFOBT), die zij na afname van een fecesmonster terugsturen naar een laboratorium. Het laboratorium stuurt de uitslag naar de screeningsorganisatie. De deelnemers ontvangen een brief met de uitslag van de screeningsorganisatie. Bij een ongunstige uitslag wordt de huisarts geïnformeerd door de screeningsorganisatie en wordt de deelnemer doorverwezen voor verdere diagnostiek (coloscopie) en zo nodig behandeling.

³ Een screeningsorganisatie is een rechtspersoon aan wie voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek vergunning is verleend krachtens de Wet op het bevolkingsonderzoek.

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 adviseert over de inrichting en uitvoeringsaspecten. De uiteindelijke besluitvorming ligt bij VWS. De IGZ heeft een toezichthoudende taak.



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 Ministerie van VWS – 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 het ministerie het RIVM-CvB in staat om landelijke regie te voeren.

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

- a. Het ministerie van VWS stelt de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker vast.
- b. Het ministerie 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 voor de regie en de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De bevolkingsonderzoeken moeten voldoen aan de wettelijke en beleidskaders, de publieke waarden 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 financiën⁴ beschikbaar voor het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek en geeft het RIVM-CvB de opdracht om als kasbeheerder op te treden.
- d. Het ministerie van VWS geeft WBO-vergunningen af aan de screeningsorganisaties voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en stelt de Subsidieregeling Publieke Gezondheid vast.
- e. Het ministerie van VWS geeft ZonMW de opdracht voor het uitzetten, bekostigen en faciliteren van onderzoek ten behoeve van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- f. Het ministerie van VWS kan de Gezondheidsraad verzoeken om advies uit te brengen over (de wenselijkheid van) mogelijk nieuw bevolkingsonderzoek, innovaties⁵ of herbeoordeling van lopende bevolkingsonderzoeken.
- g. De Minister van VWS beslist over innovaties 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 basis 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.

Taken van ZonMW bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. ZonMw zet in opdracht van de Minister van VWS de brede lijnen van het gezondheidsonderzoek uit (voor zover door de overheid gefinancierd) en bewaakt de uitvoering. Het betreft onder andere pilots, aanvullend (wetenschappelijk) onderzoek en kosten-

⁴ 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.

⁵ Zie par. 5.1.4 en bijlage 1 voor een nadere uitleg over de begrippen innovatie en optimalisatie.

effectiviteitstudies. Het onderzoek zelf wordt uitgevoerd door derden.

3.1.4 *Het RIVM-CvB*

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 het ministerie van VWS de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker aan en voert de regie op de uitvoering, waarbij wettelijke en beleidskaders, de publieke waarden, en aansluiting op de reguliere zorg worden gewaarborgd.
- b. Het RIVM-CvB signaleert en adviseert het ministerie en andere overheidspartijen over ontwikkelingen en innovaties die van belang zijn voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker en die maatregelen en/of beleidswijzigingen daarin vereisen.
- c. Het RIVM-CvB financiert namens de Rijksoverheid de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De screeningsorganisaties en professionals zijn opdrachtnemer.
- d. Het RIVM-CvB stelt uitvoeringskaders en borgt de kwaliteit, door eisen te stellen en te bewaken (zoals uitvoeringskaders, opleidings- en accreditatie-eisen).
- e. Het RIVM-CvB stimuleert en faciliteert kwaliteits- en deskundigheidsbevorderende activiteiten voor en door relevante partijen.
- f. Het RIVM-CvB zorgt ervoor dat de bevolkingsonderzoeken naar kanker worden gemonitord en geëvalueerd met als doel de publieke waarden, landelijk uniformiteit en aansluiting op de zorg te bewaken.
- g. Het RIVM-CvB stimuleert of zorgt voor een adequaat ingerichte infrastructuur (onder andere de informatiehuishouding).
- h. Het RIVM-CvB communiceert met publiek, de doelgroep, professionals, en stakeholders. Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor het landelijke voorlichtingsmateriaal. De doelgroep moet een geïnformeerde keuze kunnen maken.
- i. Het RIVM-CvB verzorgt de voorbereiding en implementatie van nieuwe bevolkingsonderzoeken en past bestaande bevolkingsonderzoeken aan.
- j. Het RIVM-CvB stemt af met VWS, zonodig IGZ en/of andere overheidspartijen in het geval van calamiteiten met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- k. Het RIVM-CvB stimuleert dat de bevolkingsonderzoeken naar kanker zo veel mogelijk in samenhang met elkaar worden uitgevoerd.
- l. Het RIVM-CvB informeert VWS over ontwikkelingen die van belang zijn voor de programma's en die maatregelen en/of beleidswijzigingen daarin vereisen.
- m. Bij dit alles laat RIVM-CvB zich adviseren door de Programmacommissies. Zij bestaan uit deskundigen uit kringen

van relevante beroepsgroepen en organisaties met gezag binnen hun vakgebied of netwerk, en met relaties in het veld.

3.1.5 *De Inspectie voor de Gezondheidszorg*

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is een overheidsinstantie en onderdeel van het ministerie van VWS. De IGZ ziet toe op de naleving van een aantal kwaliteitswetten in de zorg, kan aanwijzingen geven, tuchtklachten indienen en zo nodig (spoed)maatregelen nemen.

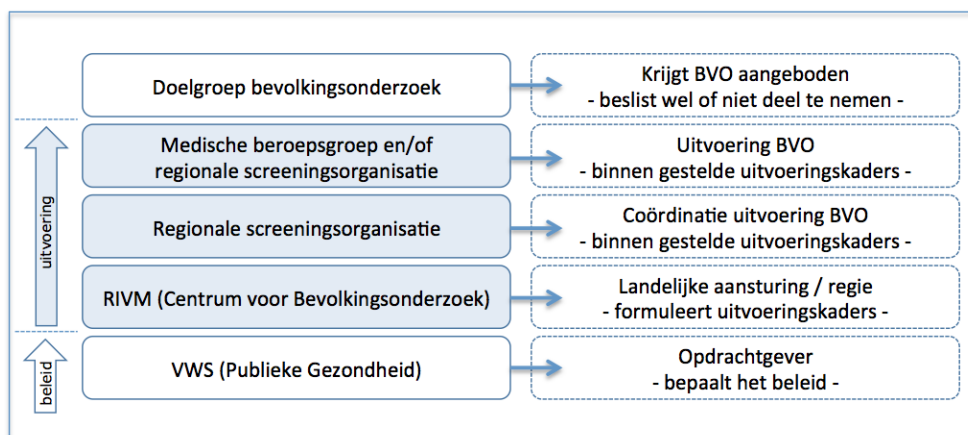
Taken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. 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.

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 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 regionale coördinatie en 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 Regionale coördinatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek

De screeningsorganisaties (SO's) organiseren en coördineren de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in hun regio in opdracht van het RIVM-CvB, binnen de daartoe gestelde landelijke uitvoeringskaders.

Taken van de screeningsorganisaties bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De screeningsorganisaties zorgen voor de regionale coördinatie en de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- b. De screeningsorganisaties sluiten samenwerkingsovereenkomsten of maken vergelijkbare afspraken met de uitvoerende en kwaliteit borgende partijen in de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

- c. De screeningsorganisaties zorgen dat de uitvoering plaatsvindt binnen de wet- en regelgeving, en de door het RIVM-CvB gestelde landelijke kaders voor de uitvoering (uitvoeringskaders).
- d. De screeningsorganisaties onderhouden voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken een relevant regionaal netwerk en hebben in dit kader overleg met partijen (waaronder de zorginstellingen en beroepsbeoefenaren) in hun regio en stimuleren waar relevant voor de bevolkingsonderzoeken, de onderlinge samenwerking tussen deze partijen betrokken bij het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg.
- e. De screeningsorganisaties⁶ monitoren de kwaliteit van de uitvoering van de uitvoerende partijen.
- f. De screeningsorganisaties stellen 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 screeningsorganisaties wisselen 'best practices' uit om de uitvoering van de programma's effectiever en doelmatiger te maken. Hierbij zoeken zij steeds de balans tussen onder andere doelmatigheid, continuïteit, regionale inbedding en landelijk uniformiteit. Gezamenlijke initiatieven van de screeningsorganisaties worden afgestemd met het RIVM-CvB.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De regionale coördinatie en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is belegd bij de 5 regionale screeningsorganisaties:
Stichting Bevolkingsonderzoek Noord, Stichting Bevolkingsonderzoek Midden-West, Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid, Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid-West en Stichting Bevolkingsonderzoek Oost.
- b. De screeningsorganisaties zijn vergunningplichtig krachtens de Wet op het Bevolkingsonderzoek.
- c. De screeningsorganisaties hebben als WBO-vergunninghouder op basis van de Subsidieregeling Publieke Gezondheid recht op subsidie, mits zij voldoen aan de in de vergunning aangegeven voorschriften en zich houden aan de opgelegde verplichtingen bij de subsidieverlening. De SO's leggen financiële en inhoudelijke verantwoording af aan het RIVM-CvB.
- d. De screeningsorganisaties zijn zelfstandige organisaties met als taak/focus de regionale coördinatie en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Zij voeren 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 screeningsorganisaties, radiologen, huisartsen, laboratoria,

⁶ Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker monitort een externe organisatie de kwaliteit van de uitvoering. De uitvoerende partij is hier de screeningsorganisatie zelf.

ziekenhuizen, enzovoort). Zij werken samen conform de landelijke uitvoeringskaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

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 toetsing en optimalisering van de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is voor elk bevolkingsonderzoek een referentiefunctie (toetsende partij) ingericht.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De toetsende partij 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.
De toetsende partij dient onafhankelijk te staan ten opzichte van de organisaties/professionals die de bevolkingsonderzoeken uitvoeren.
- b. De toetsende partij beschikt over voldoende terzake doende expertise en draagvlak bij de betrokken beroepsgroepen.
- c. De toetsende partij 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 screeningsorganisatie⁷ sluit ten behoeve van de toetsing van de uitvoering een overeenkomst met de referentiefunctie. De referentiefunctie legt, op basis van haar opdracht, verantwoording af aan de screeningsorganisatie.

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, bij te kunnen sturen, maar ook om te verantwoorden naar VWS, inspectie, andere partners en publiek.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

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

⁷ Voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker betreft dit een overeenkomst tussen het RIVM-CvB en de referentie organisatie. Onderdeel van deze overeenkomst is verantwoording over de referentietaken en melding van overige taken en activiteiten.

- 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 organisaties betrokken bij de uitvoering verplichten zich tot het beschikbaar stellen van gegevens en zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.
- c. De monitorende organisatie houdt zich aan de WGBO, de Wbp, 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 sluit ten behoeve van de landelijke monitoring een overeenkomst met de monitorende organisatie. De monitorende organisatie legt, op basis van haar opdracht, verantwoording af aan het RIVM.

5.3 Landelijke evaluatie

Bij evaluatieonderzoek wordt gericht nagegaan òf en in welke mate de doelstellingen van het beleid (of programma) gerealiseerd worden. Het spectrum van onderwerpen van evaluaties omvat zowel standaard- als meer variabele onderdelen. 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 dient een (gezaghebbende) partij te zijn die onafhankelijk staat ten opzichte van het RIVM-CvB en de organisaties/professionals die de bevolkingsonderzoeken naar kanker en aansluitende zorg uitvoeren.
- b. De evaluerende partij houdt zich aan de WGBO, de Wbp, de toepasselijke Gedragscodes en toepasselijke richtlijnen met betrekking tot wetenschappelijke integriteit.
- c. Het RIVM sluit ten behoeve van de landelijke evaluatie een overeenkomst met de evaluerende organisatie. De evaluerende organisatie legt, op basis van haar opdracht, verantwoording af aan het RIVM.

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 moeten bijdragen. Partijen moeten de ruimte ervaren om mogelijke optimalisaties en innovaties te signaleren en aan te kaarten. Optimalisaties en innovaties kunnen van invloed zijn op onder andere de resultaten van de landelijke monitoring, activiteiten van een andere partij in de keten, een publieke waarde of de testeigenschappen van de screening, en vragen daarom om zorgvuldige besluitvorming en implementatie.

Een innovatie is een ingrijpende aanpassing van een screening 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 de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Bij de besluitvorming over en implementatie van innovaties zijn de volgende overheidspartijen betrokken: Gezondheidsraad, ZonMw, 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 voldaan is aan de volgende voorwaarden:

- de essentie van de test (testprincipe) niet wijzigt,
- de nadelen van de nieuwe test gelijk of kleiner zijn aan die van de oude test,
- de voordelen van de nieuwe test gelijk of groter zijn aan die van de oude test, en
- er over deze zaken geen discussie is.

Het invoeren van optimalisaties vereist geen advies van de Gezondheidsraad en kan qua verantwoordelijkheid afgehandeld worden in de lijn VWS, RIVM-CvB en screeningsorganisaties. 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. Bij optimalisaties of aanbestedingen kan RIVM-CvB tijdelijke projectkaders aan de screeningsorganisaties stellen.

Kaders bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:

- a. De partij die een mogelijke optimalisatie of innovatie signaleert, informeert het RIVM-CvB hierover.
- b. Het RIVM-CvB stemt zonedig de mogelijke optimalisatie of innovatie af met de betreffende werkgroep en de programmacommissie. Indien nodig stemt het RIVM-CvB dit vervolgens af met VWS.

Het beleid met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek in relatie tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker heeft momenteel de aandacht. De uitwerking hiervan krijgt zijn beslag in de uitvoeringskaders van de verschillende bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Bijlage 1 Begrippen

Beleidskader

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

Bevolkingsonderzoek

Een *screening* met een programmatisch karakter (ook wel preventie programma's genoemd). In het kader van NPB door de overheid aangeboden.

Diagnostiek

Medisch onderzoek op indicatie; antwoord op een hulpvraag.

Evaluatie

Nagaan (structureel of incidenteel gericht op specifieke onderzoeksvragen) of 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

Voldoen aan de gestelde eisen.

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

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BMHK	Baarmoederhalskanker
BK	Borstkanker
BSN	Burgerservicenummer
CBP	College bescherming persoonsgegevens
DK	Darmkanker
GDPR	General Data Protection Regulation
GR	Gezondheidsraad
hrHPV	hoogrisicotype van het Humaan Papilloma Virus
iFOBT	immunologische Fecaal Occult Bloed Test
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KWZi	Kwaliteitswet Zorginstellingen (vervallen)
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
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wabb	Wet algemene bepalingen burgerservicenummer
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WGBZ	Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg
WHO	World Health Organization
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wkcz	Wet klachtrecht cliënten zorgsector (vervallen)
Wpg	Wet publieke gezondheid
WTZi	Wet toelating zorginstellingen
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

Bijlage 3 Overzicht relevante wet- en regelgeving

Wet op het bevolkingsonderzoek

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) beschermt de bevolking tegen 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 aanbieden 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.

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt algemene regels die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. De uitwerking van deze regels kan verschillen voor de onderscheidene categorieën van bevolkingsonderzoek.

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 stelt een - in de regel gedetailleerd - advies op waarin onder meer de voor- en nadelen voor het voorgenomen bevolkingsonderzoek aan de hand van de Wilson en Jungner-criteria worden onderzocht.

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 (IGZ). 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.

Subsidieregeling publieke gezondheid

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

- het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 50 tot en met 75 jaar,
- het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 30 tot en met 60 jaar,
- het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zich richt op mannen en vrouwen in de leeftijdsgroep van 55 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 IGZ, maar bij de subsidieverlener (RIVM) en de Auditdienst van het ministerie van VWS.

De WGBO en de Wet BIG

De kern van de relatie patiënt/deelnemer aan een bevolkingsonderzoek en de hulpverlener wordt geregeld in de WGBO, de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Deze regelt onder meer het reguliere informed consent, privacy, de kwalitatieve zorgplicht van de zorgverlener, dossiervorming en de verdere rechtsbetrekking tussen zorgverlener en patiënt/deelnemer.

De Wet 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. Met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn dit 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 (Wkkgz)

Na een langdurige parlementaire behandeling vervangt per 1 januari 2016 de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi) en de Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen (Wkcz). De Wkkgz heeft een grotere reikwijdte dan de KWZi.

Samenvattend dient een zorgaanbieder zorg te dragen voor het aanbieden van 'goede zorg', zijnde zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is volgens de professionele standaard dan wel volgens door het Zorginstituut Nederland vastgestelde kwaliteitsstandaarden wordt uitgevoerd.

De hoofdlijnen van de Wkkgz zijn voorts (sterk samengevat):

- Het systematisch bewaken en verbeteren van de kwaliteit van zorg en het bijhouden van gegevens daaromtrent;
- Een incidentenregister waarin ook zonder toestemming van de betrokkene persoonsgegevens mogen worden verwerkt;
- Het verstrekken van keuze-informatie aan de cliënt;
- Melding aan de IGZ van calamiteiten, geweld in de zorgregistratie en het opzeggen van een overeenkomst met een zorgverlener wegens disfunctioneren;
- Een laagdrempelige klachtenopvang waarbij de cliënt zich terzijde moet kunnen laten staan door een door de zorgaanbieder aangewezen onafhankelijke klachtenbemiddelaar;
- Aansluiting van de zorgaanbieder bij een door de Minister van VWS erkende geschilleninstantie die bij wijze van bindend advies een uitspraak kan doen over een vergoeding aan de cliënt tot € 25.000; en
- Maatregelen door de Minister van VWS en spoedshalve tijdelijk door de IGZ indien een zorgaanbieder de Wkkgz niet naleeft.

Alle organisaties die in het kader van het bevolkingsonderzoek handelingen uitvoeren, zoals de screeningsorganisaties en huisartsenpraktijken, vallen onder de Wkkgz.

Ook hier zal de IGZ weer toezien op naleving van de wet.

De WTZi

De wetten uit de vorige paragrafen richten zich primair op de kwaliteit van zorg. De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) richt zich meer op de organisatie van de zorginstelling, vanwege het publieke karakter en de relatief afhankelijke positie van de cliënt.

De WTZi is van toepassing op instellingen die verzekerde zorg aanbieden. Deze wet stelt eisen aan de bestuursstructuur en de transparantie van de instelling. De wet bouwt daarin voort op Healthcare Governance, en was voor het veld aanleiding tot het opstellen van de verdergaande Zorgbrede Governancecode. De screeningsorganisaties zijn gehouden aan de WTZi.

De Wbp

De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) formuleert de belangrijkste regels voor het vastleggen en gebruiken van persoonsgegevens, zijnde alle gegevens betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Transparantie, doelbinding en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens zijn de belangrijkste uitgangspunten. De verschillende bevolkingsonderzoeken verwerken persoonsgegevens, en in meer of mindere mate bijzondere persoonsgegevens. Voor bijzondere persoonsgegevens zoals omtrent de gezondheid, geldt een extra streng regime. De Wbp kent een verplichte meldplicht van datalekken die (mogelijk) ernstige nadelige gevolgen hebben voor de bescherming van persoonsgegevens. Elke duidelijk te onderscheiden verwerking van persoonsgegevens moet door de verantwoordelijke worden gemeld bij het Wbp-register van de toezichthouder, het College bescherming persoonsgegevens (CBP). In 2016 zal deze de Autoriteit Persoonsgegevens heten.

De Wabb en de WGBZ

De Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (Wabb) omvat algemene bepalingen over het burgerservicenummer en het gebruik ervan door overheidsorganen. De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (WGBZ) formuleert de plicht tot gebruik van het Burgerservicenummer (BSN), en de daaraan verbonden verplichtingen in de zorg.

Opmerking:

Er ligt een wetwijziging voor (Kamerstuk 33509) betreffende de gegevensverwerking waarbij gebruik wordt gemaakt van zogenaamde 'pull' systemen. Dat is gegevensuitwisseling waarbij een opvolgend hulpverlener gegevens van een eerdere hulpverlener uit het dossier kan opvragen. Daarvoor zou dan een genuanceerd toestemmingsstelsel moeten gaan gelden. De Eerste Kamer heeft echter nogal wat bezwaren geuit in verband met de uitvoerbaarheid en noodzaak van dit wetsontwerp. Het is momenteel onduidelijk of dit wetsontwerp zal worden aangenomen.

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 IGZ.

Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (in voorbereiding)

In afwachting van een algemene wettelijke regeling over (nader) gebruik van lichaamsmateriaal (Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal) dient er voor de bevolkingsonderzoeken helder beleid te worden 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, dient hierbij onderscheid gemaakt te worden 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) andere regels dan voor herleidbaar lichaamsmateriaal (toestemmingsvereiste).

In opdracht van het RIVM-CvB zijn de juridische voorwaarden beschreven voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat in het kader van bevolkingsonderzoek is afgenomen. In 2012/2013 heeft het RIVM-CvB een advies uitgebracht aan VWS over het omgaan met lichaamsmateriaal in de screeningsprogramma's.

De Wpg

De Wet publieke gezondheid (Wpg) bevat het kader voor de publieke gezondheid. Met betrekking tot het algemene lokale/regionale volksgezondheidsbeleid zijn burgemeester en wethouders gehouden tot bevordering van de totstandkoming en de continuïteit van en de samenhang binnen de publieke gezondheidszorg en de afstemming ervan met de curatieve gezondheidszorg en de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen.

Daartoe dragen zij in ieder geval zorg voor (onder meer) het bijdragen aan opzet, uitvoering en afstemming van preventieprogramma's, met inbegrip van programma's voor gezondheidsbevordering.

Verder bepaalt deze wet dat de Minister van VWS de kwaliteit en doelmatigheid van de publieke gezondheidszorg bevordert, zorg draagt voor de instandhouding en verbetering van de landelijke ondersteuningsstructuur, en interdepartementale en internationale samenwerking bevordert op het gebied van de publieke gezondheidszorg.

Het is de bedoeling dat de screeningsprogramma's die thans verspreid zijn geregeld, te zijner tijd alle een grondslag vinden in de Wpg.

De Wet op het RIVM

De Minister heeft, gelet op de Wet op het RIVM, het RIVM opgedragen de landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's uit te voeren. De bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn daar voorbeelden van.

De landelijke aansturing van de programmatische preventieprogramma's houdt onder andere in, dat het RIVM namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zorg draagt voor de bekostiging van deze programma's.

De Algemene Verordening Gegevensbescherming

Momenteel wordt de privacywetgeving in Europa grondig herzien. In plaats van de huidige Richtlijn 95/46/EC komt er een verordening, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) of in het Engels, de General Data Protection Regulation (GDPR). In juni bracht de derde speler op dit Europese schaakbord diens versie van de GDPR uit, namelijk de Raad van Ministers (justitie hier leidend, hierna Raad). Die is voor wetenschappelijk onderzoek aanzienlijk gunstiger.

Nu start de zogenaamde 'triloog' tussen de drie genoemde spelers. De wereld van het wetenschappelijk onderzoek probeert samen met de patiëntenorganisaties deze discussies te beïnvloeden.

Aanbestedingswet 2012 en Europese aanbestedingsrichtlijnen

De regels over het voeren van "Europese aanbestedingen" zijn in Nederland vastgelegd in de Aanbestedingswet 2012. Deze wet vormt de implementatie van de huidige Europese aanbestedingsrichtlijnen 2014/24/EG (voor de "klassieke overheid") en 2014/25/EG (voor de nutssectoren).

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 van toepassing.

NEN7510 (Informatiebeveiliging voor de zorgsector)

Informatiebeveiliging is belangrijk voor de bevolkingsonderzoeken, omdat in de zorgketen van de bevolkingsonderzoeken (bijzondere) persoonsgegevens worden uitgewisseld. Informatiebeveiliging gaat over:

1. vertrouwelijkheid
2. beschikbaarheid
3. integriteit.

1. Ad 1) Vertrouwelijkheid betekent dat alleen de personen die bevoegd zijn de gegevens zien.
2. Ad 2) Beschikbaar betekent dat de gegevens toegankelijk zijn.
3. Ad 3) Integriteit houdt in dat de gegevens correct zijn.

Om de informatiebeveiliging goed in te regelen zijn er meerdere raamwerken beschikbaar. Een algemeen geaccepteerd informatiebeveiligingsraamwerk is de NEN7510. Deze norm is van toepassing voor de bevolkingsonderzoeken, volgens het principe "comply or explain".

Digitale overheid 2017

In 2010 hebben de gezamenlijke overheden onder de benaming 'dienstverlening: samen doen' een overheidsbrede visie op

dienstverlening vastgesteld. Daarin zijn zes ambities geformuleerd waaraan hun dienstverlening in 2020 moet voldoen:

- De vraag van burgers, bedrijven en instellingen staat centraal in ons handelen.
- Wij zorgen ervoor dat burgers, bedrijven en instellingen hun zaken snel en zeker kunnen regelen.
- Wij vallen burgers, bedrijven en instellingen niet lastig met de verschillen tussen onze organisaties: wij opereren als één overheid.
- Wij stellen geen overbodige vragen. Gegevens die in basisregistraties zijn opgenomen en informatie die binnen onze eigen organisatie beschikbaar is vragen wij niet nogmaals.
- Wij zijn transparant en aanspreekbaar.
- Wij richten onze dienstverlening zo efficiënt mogelijk in, met inachtneming van de behoeften van burgers, bedrijven en instellingen.

Het programma digitaal 2017 draagt bij aan deze bredere ambities voor de overheidsbrede dienstverlening. Vanaf 2017 moeten burgers en bedrijven hun overheidszaken volledig digitaal kunnen regelen (Digitale overheid 2017). VWS, het RIVM en de screeningsorganisaties zullen hier ook, voor wat de bevolkingsonderzoeken betreft, (zo snel als mogelijk) aan moeten gaan voldoen. Essentieel hierbij is dat de overheid alle voor burgers relevante informatie digitaal beschikbaar maakt. Daarnaast moeten burgers alle (aan)vragen aan de overheid digitaal kunnen versturen en alle berichten van de overheid digitaal kunnen ontvangen. Met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken stelt dit tevens hoge eisen op het gebied van informatiebeveiliging.

Bijlage 4 Criteria Wilson & Jungner⁸

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.

⁸ 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 waarden⁹

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 tijdig gesignaleerd. 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*
De uitvoering van de programma's vindt plaats tegen zo laag

⁹ Overgenomen uit uniforme tekst Publieke Waarden (versie 1.1). Vastgesteld RIVM-CvB teamoverleg dd 21 oktober 2013.

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 Bevolkingsonderzoeken naar kanker 2014
- Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen 2016
- Factsheet bevolkingsonderzoek borstkanker 2015
- Factsheet bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker 2015
- Factsheet bevolkingsonderzoek darmkanker 2015
- Kaderwet VWS-subsidies (1998)
- Opdracht VWS 2015 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.
- Subsidieregeling publieke gezondheid (2005)
- Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek BK (versie 30 december 2014)
- Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek BMHK (versie 2014)
- Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek DK (versie december 2014)
- Uniformering publieke waarden (Versie 1.1; 21 oktober 2013)
- Wet op het bevolkingsonderzoek (1992)
- Wet op het RIVM (inclusief het besluit Staatscourant PG/JFB-3147964, ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, onderdeel a van de Wet op het RIVM)

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag