



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

UITVOERINGSKADER BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER

Versie 7.0

Colofon

© RIVM 2026

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.

Contact:

Laura Cloostermans, programmamanager

RIVM

bevolkingsonderzoekkanker@rivm.nl

Dit document is opgesteld in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Het RIVM heeft in samenwerking met andere partijen veel aandacht besteed aan de totstandkoming van de inhoud van dit Uitvoeringskader. Desondanks is het RIVM niet aansprakelijk voor eventuele onjuistheden van welke aard dan ook. Verder aanvaardt het RIVM geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit document. Ook is het niet mogelijk rechten te ontfemen aan de inhoud van de informatie.

Het RIVM behoudt zich het recht voor de inhoud van dit document te wijzigen. De meest actuele versie van het Uitvoeringskader kunt u vinden op de webpagina [Kaders voor de uitvoering](#).

Dit is een uitgave van:

www.rivm.nl

Nederland

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Revisiehistorie

Hieronder volgen de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van de vorige versie, anders dan actualisatie van cijfers en leden van de programmacommissie en werkgroepen. Eerdere wijzigingen dan hieronder weergegeven zijn terug te vinden in oudere versies van het Uitvoeringskader.

Versie	Datum	Samenvatting belangrijkste wijzigingen
1.0	Jan. 2017	Eerste definitieve versie na herziening in verband met de implementatie van het vernieuwde bevolkingsonderzoek in 2017.
2.0	Apr.2018	Zie eerdere uitvoeringskaders.
3.0	Apr. 2019	
3.1	Juni 2021	
4.0	Juli 2022	
5.0	Juli 2023	
6.0	Feb 2025	<ul style="list-style-type: none"> • Gehele document: Uniformering met de Uitvoeringskaders van de bevolkingsonderzoeken borstkanker en darmkanker. • Hele document: Naamsverandering Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding (KMI) naar werkgroep Kwaliteit. • §1.1: toegevoegd dat Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL), verder benoemd wordt als 'de screeningsorganisatie' • Hele document: 'ScreenIT' zoveel mogelijk vervangen door 'het workflow-systeem'. • §1.3: Geldigheidsduur Uitvoeringskader toegevoegd • §3.9: Afbeelding verwijsschema gewijzigd (afbeelding 3.11). • §4.7: Tekst gelijk getrokken met meest recente versie Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker (2022). • H9: Kaderdocument lichaamsmateriaal is verwijderd in afwachting van nieuwe versie. Huidige versie (2019) is niet meer actueel. • §10.2 Toolkit 'eenvoudig uitgelegd' en bmhk.nl toegevoegd. • H12: Toevoeging werkgroep Landelijke monitor en Evaluatiebijeenkomst. • Bijlage C: landelijke indicatorenset toegevoegd aan het overzicht. • Bijlage E: Kwaliteitseisen aan de screeningsorganisatie zijn verplaatst van de 'nadere subsidievoorwaarden' naar het Uitvoeringskader. • Bijlage I: Overzicht leden Programmacommissie en Werkgroepen verplaatst naar een apart Addendum (zie H12 voor een link naar dit document).

7.0	Juni 2026	<ul style="list-style-type: none">• RIVM-CvB is veranderd in RIVM• §1.2: Ontwikkelagenda toegevoegd.• §2.2.2: doelgroep beschrijving aangepast (ingeschreven als ingezetene in de BRP) en gelijkgetrokken met omschrijving doelgroepen BK.• H4 en H11: het protocol risico- en incidentmanagement is geüpdatet (versie 4.0).• §6.2.2: Informatie over de scholingen voor doktersassistenten is geüpdatet.• §10.2.2: communicatie doelen voor het algemeen publiek zijn aangepast.• §10.2.2: Voorlichtingskader is eruit gehaald en de algemene eisen in de tekst verwerkt.• H12: evaluatiebijeenkomst weggehaald.
-----	--------------	--

Publiekssamenvatting

Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker bestaat uit een reeks van handelingen, die start met de uitnodiging van de doelgroep en doorloopt tot en met de aansluiting op een eventueel vervolgtraject in de zorg. Een sluitende keten met een helder beeld van de rollen en taken van de partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Dit is essentieel voor een optimaal 'aanbod' voor de doelgroep van het bevolkingsonderzoek.

Het 'Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker' beschrijft hoe en door wie het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker moet worden uitgevoerd, en welke afspraken daarvoor gelden. Het Uitvoeringskader is geschreven voor alle (medisch) professionals, waaronder de huisarts, de doktersassistent, de patholoog, de analist, de medisch microbioloog en medewerkers van de screeningsorganisatie.

Het 'Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker' gaat uit van de wettelijke en beleidsmatige kaders die voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker gelden. Het Uitvoeringskader bevat een praktische beschrijving van de uitvoering en de rolverdeling (taken en verantwoordelijkheden) van de betrokken partijen.

Daarnaast worden de overige processen beschreven, zoals de kwaliteitsborging, communicatie en de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek. Deze processen zijn van belang om de bevolkingsonderzoeken naar kanker doelmatig, efficiënt en met een hoge kwaliteit uit te voeren. Waar nodig wordt verwezen naar aparte documenten waarin de afspraken zijn vastgelegd.

Het Uitvoeringskader hangt nauw samen met het 'Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker'. Hierin zijn de wettelijke en beleidsmatige kaders met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker beschreven en de samenwerking van de partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding van, besluitvorming over en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Kernwoorden: bevolkingsonderzoek, kanker, baarmoederhalskanker, screening, kwaliteit, uitvoering

Synopsis

Framework for the execution of cervical cancer population screening

Population screening for cervical cancer consists of a chain of actions which begins with the invitation sent to the target group, and ends at – if necessary – the transfer to subsequent treatment. The links in the chain should be firmly connected, and clearly defined. The chain is described by the roles and tasks of the organisations involved in cervical cancer screening. This is essential for the provision of optimal screening to the target group. The 'Framework for the execution of cervical cancer population screening' describes who is responsible for the execution of cervical cancer population screening together with the applicable rules and procedures. This report is written for all (medical) professionals involved in screening, including general practitioners, pathologists, analysts and screening organisation employees.

The framework is based on the existing regulatory legislation and the policy framework for population screening. The framework provides a practical description of the execution and roles, tasks and responsibilities of the organisations involved. It also includes descriptions of secondary processes such as quality assurance, communication, and monitoring and evaluation of population screening. These secondary processes ensure the efficient and high quality execution of cervical cancer population screening. Where relevant, the report refers to other related policy documents.

The framework for the execution of cervical cancer screening is closely related to the Policy Framework for Cancer Population Screening. This document describes the regulatory legislative framework and the relation between cooperating organisations.

Keywords: Population screening, cancer, cervical cancer, quality, execution

A full text version of the framework in English is available at [the English webpage](#).

Inhoudsopgave

Revisiehistorie	3
1 Inleiding	9
1.1 Doel en reikwijdte van het Uitvoeringskader	9
1.2 Relatie met het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker	9
1.3 Totstandkoming, onderhoud en geldigheidsduur	10
1.4 Leeswijzer	10
2 Baarmoederhalskanker en het bevolkingsonderzoek	11
2.1 Ziektebeeld baarmoederhalskanker	11
2.1.1 Relatie HPV en baarmoederhalskanker	11
2.1.2 Voorstadia van baarmoederhalskanker.....	12
2.1.3 Incidentie/prevalentie	12
2.2 Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	12
2.2.1 Geschiedenis van het bevolkingsonderzoek.....	12
2.2.2 Huidige doelgroep van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	14
2.2.3 Uitgangspunten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	14
2.2.4 Financiering	15
2.2.5 Voor- en nadelen bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	15
2.2.6 Feiten en cijfers over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.....	16
3 Primair proces bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	17
3.1 Fasen van het primair proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	17
3.2 Selecteren en uitnodigen primair onderzoek	18
3.2.1 Selecteren	19
3.2.2 Uitnodigen	19
3.2.3 Uitstel aanvragen of afmelden	20
3.3 Screenen primair onderzoek.....	21
3.3.1 Primair onderzoek uitstrijkje	21
3.3.2 Primair onderzoek ZAS.....	22
3.3.3 Uitstrijkje na HPV-positieve ZAS	23
3.4 Informeren en verwijzen na primair onderzoek	23
3.4.1 Uitstrijkje	23
3.4.2 Zelfafnameset (ZAS).....	25
3.5 Selecteren en uitnodigen controleonderzoek	26
3.6 Screenen controleonderzoek.....	28
3.7 Informeren en verwijzen na controleonderzoek	28
3.8 Diagnostiek en Behandeling & surveillance.....	30
3.9 Verwijsbeleid	30
4 Betrokken partijen	32
4.1 Rol van de genodigde c.q. deelnemer.....	32
4.2 Rol van de screeningsorganisatie.....	33
4.3 Rol van de huisartspraktijk.....	34
4.4 Rol van het inpakcentrum.....	36
4.5 Rol van het screeningslaboratorium	37
4.6 Rol van het ziekenhuis/ZBC.....	38
4.6.1 Gynaecologie	38
4.6.2 Pathologielaboratorium.....	39
4.7 Overige betrokken partijen.....	40
5 Kwaliteitsborging	43
5.1 Wet- en regelgeving.....	43
5.2 Kwaliteitsborging organisaties en beroepsgroepen	44
5.3 Kwaliteitsborging uitvoering bevolkingsonderzoek	44
5.3.1 Landelijke kwaliteitseisen, kaders en protocollen	44
5.3.2 Bewaking uitvoeringspraktijk.....	45
5.4 Kwaliteitsborging programma-uitkomsten	48
5.4.1 Publieke waarden	48
5.4.2 Bewaking programma-uitkomsten	49

6	Deskundigheidsbevordering	49
6.1	Deskundigheidsbevordering algemeen	50
6.2	Deskundigheidsbevordering per beroepsgroep	50
6.2.1	Huisartsen	50
6.2.2	Doktersassistenten	50
6.2.3	Betrokken medewerkers van de screeningslaboratoria	51
6.2.4	Medewerkers Cliëntservice screeningsorganisatie	52
7	Monitoring en evaluatie	53
7.1	Indicatoren	53
7.2	Monitoring	54
7.2.1	Monitoring op landelijk niveau	54
7.2.2	Monitoring op lokaal en regionaal niveau	55
7.2.3	Kortcyclische monitoring	55
7.3	Evaluatie	55
8	Informatiehuishouding	57
8.1	Doelen	57
8.2	Wet- en regelgeving	57
8.2.1	Overeenkomsten	57
8.2.2	Privacy en keuze gebruik gegevens	58
8.3	ICT-infrastructuur	58
8.3.1	Gegevensuitwisseling ten behoeve van het primair proces	58
8.3.2	Gegevensuitwisseling ten behoeve van kwaliteitsborging	59
8.3.3	Gegevensuitwisseling ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie ..	60
9	Omgaan met lichaamsmateriaal	61
10	Communicatie en voorlichting	62
10.1	Doelgroepen	62
10.2	Communicatiemiddelen en -kanalen	62
10.3	Uitgangspunten voor iedere doelgroep	64
10.4	Communicatie naar de doelgroepen voor deelname aan bevolkingsonderzoek	65
10.5	Communicatie met de daadwerkelijke deelnemers aan bevolkingsonderzoek	65
10.6	Communicatie met het algemeen publiek	66
10.7	Communicatie naar professionals	66
10.8	Media en issuemanagement	67
10.8.1	Persverzoeken	68
10.8.2	Mediaberichten	68
10.8.3	Berichtgeving en media-aandacht door partijen betrokken bij de bevolkingsonderzoeken zelf	68
10.8.4	Calamiteit of crisis	69
11	Risicomanagement en klachtenvoorziening	70
11.1	Risicomanagementsysteem (RMS)	70
11.2	Klachtenvoorziening	70
12	Programmaorganisatie en overlegstructuren	71
12.1	Programmacommissie en werkgroepen	72
12.1.1	Programmacommissie	72
12.1.2	Werkgroep Kwaliteit	73
12.1.3	Werkgroep Landelijke monitor	73
12.1.4	Werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering	73
12.2	Expertgroepen	74
Bijlage A	Begrippen	75
Bijlage B	Afkortingen	78
Bijlage C	Overzicht kaders, richtlijnen en protocollen	80
Bijlage D	Processchema bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker⁴	82
Bijlage E	Overzicht kwaliteitseisen	83
Bijlage F	Taken referentiefunctie	92
Bijlage G	Definities begrippen norm, streef- en signaalwaarde, vergelijking in de tijd en benchmarking	95
Bijlage H	Overzicht Applicaties	97

1 Inleiding

1.1 Doel en reikwijdte van het Uitvoeringskader

Dit Uitvoeringskader beschrijft hoe het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker moet worden uitgevoerd, zodat dit effectief en binnen beleidsmatige en wettelijke kaders verloopt. 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 moeten voldoen om de doelgroep een uniform, betrouwbaar en kwalitatief hoogwaardig bevolkingsonderzoek te kunnen bieden. Waar nodig wordt verwezen naar aparte documenten waarin deze eisen zijn vastgelegd.

Dit Uitvoeringskader is opgesteld voor alle professionals die betrokken zijn bij:

- de coördinatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, de aansluitende diagnostiek en behandeling/surveillance;
- de kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

Hierbij horen ook de leveranciers die producten leveren voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

De inhoud van het Uitvoeringskader is bindend, dat wil zeggen dat iedere professional betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek verondersteld wordt de (voor hem/haar relevante) inhoud van het Uitvoeringskader te kennen en in de praktijk te brengen. Zo gebruikt Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL), verder te noemen 'de screeningsorganisatie' dit Uitvoeringskader (of relevante onderdelen hiervan) in hun contracten met partijen en leveranciers die producten leveren voor dit bevolkingsonderzoek. Ook beroepsverenigingen brengen dit kader, indien relevant, onder de aandacht van hun achterban. De betrokken zorgverleners zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hen geleverde zorg. Dit Uitvoeringskader is een landelijke standaard waarop zij kunnen worden aangesproken en beoordeeld tijdens audits.

1.2 Relatie met het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker

Het [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.

Het Beleidskader vormt daarmee de basis voor de nadere uitwerking van de uitvoeringskaders van de betreffende bevolkingsonderzoeken. De uitvoeringskaders richten zich vooral op de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken.

Het Beleidskader richt zich op de huidige inrichting van het bevolkingsonderzoek. Om ervoor te zorgen dat het bevolkingsonderzoek ook in de toekomst nuttig, actueel en toegankelijk blijft, hebben het ministerie

van VWS en het RIVM hun ambities richting 2035 vastgelegd in de [Ontwikkelagenda bevolkingsonderzoek](#). De ambities zijn:

- Meer gezondheidswinst realiseren,
- Gezondheidsgelijkheid bevorderen,
- Verantwoord omgaan met onzekerheden en schaarste.

Om deze doelen te bereiken zijn er concrete prioriteiten vastgesteld, zoals het stimuleren van innovaties, het verlagen van drempels tot deelname en het bevorderen van screening op maat.

1.3 Totstandkoming, onderhoud en geldigheidsduur

Dit 'Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker' is samengesteld onder verantwoordelijkheid van het Centrum Regie op Preventieprogramma's en Opschaling (RPO) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het RIVM verzorgt de redactie en distributie van dit Uitvoeringskader. Wijzigingen worden vastgesteld door het RIVM na advies van de werkgroep Kwaliteit en de programmacommissie.

Jaarlijks wordt bekeken of het Uitvoeringskader moet worden geactualiseerd. Het RIVM is, in afstemming met de werkgroep Kwaliteit en de programmacommissie, hiervoor verantwoordelijk. Via e-mail (bevolkingsonderzoekkanker@rivm.nl) is het mogelijk om vragen te stellen en voorstellen te doen voor aanpassing. Een versie is geldig totdat een nieuwe versie is gepubliceerd. In de (digitale) nieuwsbrief bevolkingsonderzoeken naar kanker en de nieuwsberichten op de [website voor professionals](#) van het RIVM wordt vermeld wanneer een nieuwe versie van dit Uitvoeringskader beschikbaar is. Hierop is ook de meest recente versie te vinden.

1.4 Leeswijzer

Dit Uitvoeringskader veronderstelt dat de lezer beschikt over algemene kennis van zaken. Achtergrondinformatie is alleen opgenomen voor zover dat nodig is voor een goed begrip van dit Uitvoeringskader. In **bijlagen A en B** is een overzicht van begrippen en afkortingen opgenomen. Verschillende aspecten uit dit Uitvoeringskader zijn uitgewerkt in gerelateerde documenten zoals kwaliteitseisen, indicatoren, protocollen, notities en modelovereenkomsten. Ook deze documenten zijn van toepassing op het bevolkingsonderzoek en opgenomen als bijlagen bij dit Uitvoeringskader en/of worden genoemd in **bijlage C**.

2 Baarmoederhalskanker en het bevolkingsonderzoek

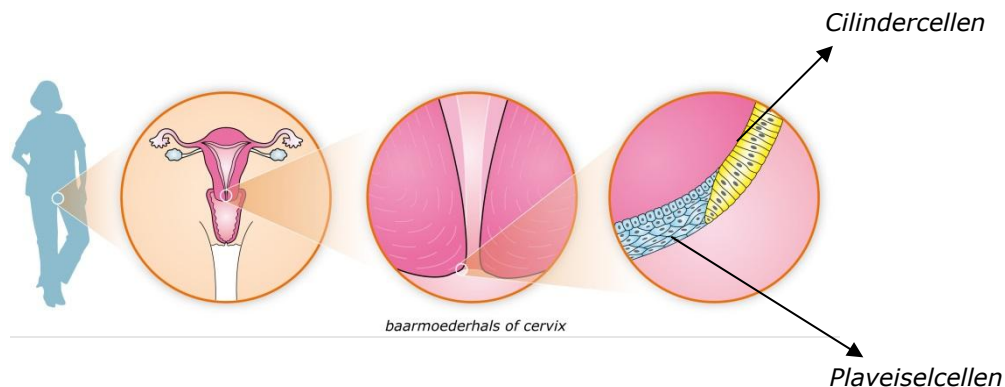
Dit hoofdstuk begint met een beschrijving van het ziektebeeld baarmoederhalskanker. Daarna volgen het doel, de doelgroep en een korte beschrijving van het bevolkingsonderzoek. Ook zijn de uitgangspunten van het bevolkingsonderzoek en de overwegingen die meespelen bij de keuze tot deelname aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker opgenomen. Tot slot wordt kort ingegaan op feiten en cijfers over het bevolkingsonderzoek.

2.1 Ziektebeeld baarmoederhalskanker

Baarmoederhalskanker is een kwaadaardige (maligne of invasieve) afwijking van het slijmvlies op de grens van de baarmoederhals en de baarmoedermond. In veel gevallen wordt baarmoederhalskanker veroorzaakt door een langdurige infectie met een hoog-risicotype van het Humaan papillomavirus (HPV). De ziekte ontstaat uit een langdurig voorstadium, waarbij sprake is van een afwijking in de cellen van het slijmvlies. Het onderliggende weefsel is in dit voorstadium onveranderd. Als dit voorstadium onbehandeld blijft, kan uiteindelijk baarmoederhalskanker ontstaan.

Er zijn 2 typen HPV-gerelateerde baarmoederhalskanker (cervixcarcinoom) (afbeelding 2.1):

1. Plaveiselcelcarcinoom: kanker van de plaveiselcellen. Dit type komt in 80% van de gevallen voor.
2. Adenocarcinoom: kanker van de cilindercellen. Dit type komt in 20% van de gevallen voor. Het is een agressievere vorm van baarmoederhalskanker, met een slechtere prognose.



Afbeelding 2.1. De baarmoederhals

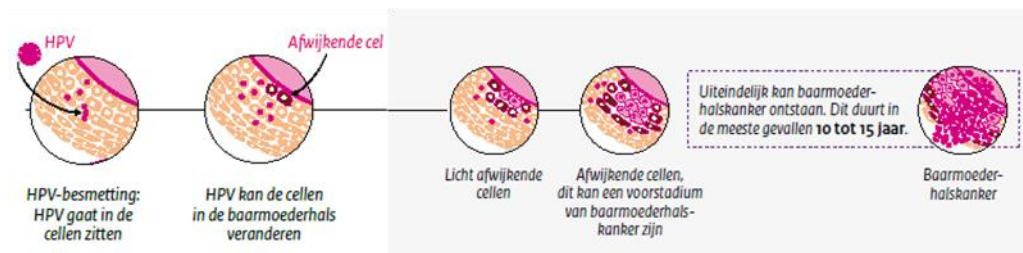
2.1.1 Relatie HPV en baarmoederhalskanker

Er zijn verschillende typen HPV, de typen 16 en 18 zijn samen verantwoordelijk voor 70% van alle gevallen van baarmoederhalskanker. Het Humaan Papillomavirus wordt tijdens seksueel contact overgedragen. Ongeveer 80% van alle mensen wordt gedurende hun leven besmet met dit virus. Over het algemeen ruimt het lichaam het virus binnen twee jaar zelf op. Wanneer dit niet gebeurt, is er sprake van een langdurige infectie die uiteindelijk kan leiden tot afwijkingen in de cellen. Zonder interventie leidt hoogstens 1% van alle HPV-infecties tot baarmoederhalskanker.

In Nederland wordt een HPV-vaccinatie aangeboden, sinds 2009 aan meisjes en vanaf 2022 ook aan jongens. Het HPV-vaccin biedt bescherming tegen 2 hoogrisico HPV-typen, HPV16 en 18, die het vaakst baarmoederhalskanker veroorzaken. Voor andere hoogrisico HPV-typen biedt het vaccin geen of minder bescherming.

2.1.2 **Vorstadia van baarmoederhalskanker**

Afwijkende cellen kunnen zich op den duur tot een voorstadium van baarmoederhalskanker ontwikkelen (zie afbeelding 2.2). Vorstadia van baarmoederhalskanker worden histologisch aangeduid op basis van de graad van de (pre)maligne afwijking. (Pre)maligne afwijkingen worden in zogenaamde CIN-klassen (Cervicale Intra-epitheliale Neoplasie-klassen) ingedeeld op basis van microscopisch zichtbare afwijkingen in de weefselopbouw. De behandeling van vorstadia van baarmoederhalskanker is afhankelijk van de lokalisatie, omvang en de graad/CIN-klasse van de (pre)maligne afwijking.



Afbeelding 2.2. Ontwikkeling van baarmoederhalskanker

2.1.3 **Incidentie/prevalentie**

Per jaar wordt bij ongeveer 900 personen de diagnose baarmoederhalskanker vastgesteld, vooral in de leeftijd van 30-60 jaar. Jaarlijks sterven ongeveer 200 personen aan baarmoederhalskanker. De overlevingskans bij gediagnosticeerde baarmoederhalskanker hangt af van de uitgebreidheid van het ziekteproces op het moment van de diagnose. Bij een beperkte tumorgroei is de 5-jaarsoverleving 98%. Bij uitzaaiingen op afstand daarentegen, is de 5-jaarsoverleving nog maar 7%. Ook het type kanker is bepalend voor de overlevingskans. De prognose bij een adenocarcinoom is ongunstiger dan bij een plaveiselcelcarcinoom. Gemiddeld is de 5-jaarsoverleving in Nederland 74% (bron: [NKR-cijfers](#)). De ontwikkeling van een langdurige HPV-infectie tot baarmoederhalskanker duurt in de meeste gevallen minstens 10 tot 15 jaar. Het duurt dan nog ongeveer 4 tot 5 jaar voordat dit tot de eerste klachten leidt.

Zie voor meer informatie over baarmoederhalskanker de [Factsheet bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker](#) of de websites www.kanker.nl en www.thuisarts.nl.

2.2 **Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker**

Doel van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is verlaging van de sterfte, door baarmoederhalskanker of de vorstadia daarvan in een vroeg stadium op te sporen. Door vroege opsporing kan voorkomen worden dat baarmoederhalskanker zich ontwikkelt of kan baarmoederhalskanker beter behandeld worden.

2.2.1 **Geschiedenis van het bevolkingsonderzoek**

Vanaf 1970 worden in Nederland op grote schaal uitstrijkjes gemaakt. Tot 1996 vonden deze uitstrijkjes niet-programmatisch plaats. Sinds 1996 is er

sprake van een landelijk uniform georganiseerd bevolkingsonderzoek. Vanaf dat moment ontving de doelgroep in de leeftijdscategorie van 30 tot en met 60 jaar iedere 5 jaar een uitnodiging om een uitstrijkje te laten maken in de huisartspraktijk. De afgenomen cellen werden in het laboratorium microscopisch beoordeeld op afwijkingen in de cellen (cytologische beoordeling).

Sinds 2017 worden uitstrijkjes eerst beoordeeld op de aanwezigheid van HPV. Alleen als dit virus aanwezig is, wordt hetzelfde uitstrijkje meteen ook cytologisch beoordeeld door het laboratorium. Naast het uitstrijkje bij de huisartspraktijk, kan de doelgroep sinds 2017 ook deelnemen door middel van een zelfafnameset (ZAS), in cliëntcommunicatie ook wel zelftest genoemd. Tot 2023 was deze met name bedoeld voor genodigden die het vervelend vonden om een uitstrijkje te laten maken en anders niet aan het bevolkingsonderzoek zouden deelnemen. Met de zelfafnameset neemt de deelnemer thuis zelf lichaamsmateriaal af uit de vagina. Dit materiaal wordt in het laboratorium onderzocht op aanwezigheid van HPV. Er kan geen cytologische beoordeling op dit materiaal worden uitgevoerd. Als HPV wordt gevonden, is het daarom noodzakelijk dat de deelnemer alsnog een uitstrijkje laat maken in de huisartspraktijk.

De COVID-19 pandemie had in 2020 en 2021 grote impact op de zorg. In het voorjaar van 2020 heeft het bevolkingsonderzoek enkele maanden stilgelegen, met grote achterstanden tot gevolg. Bij de start van 2022 was de achterstand in uitnodigingsbrieven ingehaald, maar was wel een lagere deelname en opvolging van (vervolg) adviezen te zien. In 2022 zijn deze cliënten gewezen op de mogelijkheid om alsnog deel te nemen, door het versturen van een extra herinnering.

Per 1 januari 2022 is de tweede screeningsronde sinds de invoering van HPV-screening ingegaan. Vanaf dit moment zijn voor het eerst personen gescreend, van wie de HPV-uitslag uit de voorgaande ronde bekend was. Deelnemers die bij 40 of 50 jaar een HPV-negatieve uitslag hadden, krijgen na 10 jaar hun volgende uitnodiging. 45- en 55-jarigen krijgen dus alleen een uitnodiging als ze bij hun vorige deelname HPV-positief waren, of als ze in de vorige ronde niet hebben deelgenomen. Deelnemers die met 60 jaar een HPV-positieve uitslag hadden maar niet zijn doorverwezen naar de gynaecoloog, krijgen op 65-jarige leeftijd een laatste uitnodiging. Cliënten die in de uitnodigingsronde van 60 jaar een negatieve of onbeoordeelbare HPV-uitslag ontvingen of niet hebben deelgenomen, krijgen dus geen uitnodiging op 65-jarige leeftijd. Vanaf 2022 worden er dus minder uitnodigingen voor het bevolkingsonderzoek verstuurd.

Vanaf half juli 2022 is het bevolkingsonderzoek verder geoptimaliseerd. Er is een nieuw verwijsschema toegepast waarin wordt doorverwezen op basis van hrHPV-typering (en cytologische beoordeling). Daarbij wordt een onderscheid gemaakt naar hrHPV-typen 16 en 18 (HPV 16/18) met een duidelijk verhoogd risico en de overige hrHPV-typen (HPV other) met een matig verhoogd risico. Personen van 30 jaar die voor de eerste keer worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek ontvangen nu eerst een vooraankondiging. Verder is de termijn van het controleonderzoek verlengd van 6 naar 12 maanden en het schema voor verwijzing naar de gynaecoloog aangepast. Ook is het bevolkingsonderzoek toegankelijker gemaakt voor transgender mensen en mensen met de registratie O/X.

Sinds januari 2023 krijgen de eerste HPV-gevaccineerden een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. Ook voor HPV-gevaccineerden is screening

belangrijk, omdat het bivalente HPV-vaccin niet beschermt tegen alle hoog-risicotypen van het Humaan Papillomavirus.

Per 1 juli 2023 is de zelfafnameset breder ingezet binnen het bevolkingsonderzoek. Het uitgangspunt is dat de cliënt zelf kan kiezen voor deelname met een uitstrijkje of met een zelfafnameset.

Cliënten van 35 jaar of ouder ontvangen een uitnodigingsbrief waarin staat dat zij kunnen meedoen op twee manieren: met een zelfafnameset of met een uitstrijkje. De cliënt kiest zelf hoe deel te nemen. Indien de cliënt na 12 weken geen zelfafnameset heeft aangevraagd, niet heeft deelgenomen met een uitstrijkje of zich niet heeft afgemeld voor deelname, dan wordt een zelfafnameset opgestuurd. Personen van 30 jaar, die voor het eerst worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek ontvangen de zelfafnameset bij de uitnodigingsbrief. Ook voor hen is het mogelijk om een uitstrijkje te laten maken.

Zie **hoofdstuk 3** Primair proces voor informatie over hoe het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker momenteel is ingericht.

2.2.2 **Huidige doelgroep van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker**

De huidige doelgroep van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn in Nederland woonachtige personen, ingeschreven als ingezetene in de Basisregistratie Personen (BRP) met een baarmoeder van 30-60 jaar en 65-jarigen die bij 60 jaar een HPV-positieve uitslag hadden en niet zijn doorverwezen naar de gynaecoloog. Hieronder vallen vrouwen, transgender personen en non-binaire personen met een baarmoeder (die zich hebben aangemeld bij de screeningsorganisatie)

2.2.3 **Uitgangspunten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker**

De uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker moet voldoen aan een optimale balans tussen de door de overheid gehanteerde publieke waarden¹: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. De bij het bevolkingsonderzoek betrokken partijen optimaliseren deze balans binnen hun eigen taak en verantwoordelijkheid met sensitiviteit voor de gestelde kaders. Op landelijk niveau ligt bewaking van en besluitvorming over deze optimale balans bij de overheid (RIVM en VWS).

Van essentieel belang voor een succesvolle screening is een goede aansluiting op diagnostiek en een eventuele behandeling voor diegenen die verwezen worden vanuit de screening. Ook op dit vervolgotraject zijn de publieke waarden van toepassing.

De publieke waarde kwaliteit:

- Het programma is effectief in termen van de gehanteerde screeningstest (test-karakteristieken: sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde), de deelname van de doelgroep en de bijdrage aan gezondheidswinst.
- Het programma is vraaggericht en houdt rekening met de wensen en behoeften van de doelgroep.
- Het programma is veilig, verantwoord en landelijk uniform. De continuïteit van het programma is gegarandeerd. De voordelen wegen voor de doelgroep op tegen de mogelijke nadelen.

¹ Publieke waarden zijn waarden waarvan iedereen [in Nederland] vindt dat ze collectieve aandacht en bescherming verdienen (de overheid is 'hoeder' van deze waarden).

- Het programma is innovatief. De beschikbare kennis en ervaring van betrokken partijen wordt structureel ingezet om het programma blijvend te verbeteren. Relevante innovaties in (screenings)methoden, diagnostiek en behandeling worden tijdig gesignaleerd. Mogelijke consequenties voor het programma worden besproken met het ministerie van VWS, ZonMw, de Gezondheidsraad (GR) en andere relevante partijen.

De publieke waarde bereikbaarheid:

- Het programma is toegankelijk en zodanig georganiseerd dat de doelgroep zo min mogelijk belemmeringen ervaart om deel te nemen. Het programma is onder andere fysiek goed bereikbaar en financieel toegankelijk.
- Het programma garandeert een 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 het programma is een vrije keuze. De voorlichting aan het algemene publiek en de doelgroep is actueel, objectief en evenwichtig en helpt bij het maken van een goed geïnformeerde keuze.

De publieke waarde betaalbaarheid:

- De kosten van het programma zijn inzichtelijk, zodat de overheid het gebruik van de ingezette publieke middelen kan afwegen tegen het gebruik daarvan voor andere taken van de overheid.
- Het programma is doelmatig. De uitvoering van het programma vindt plaats tegen zo laag mogelijke kosten in relatie tot de vereiste kwaliteit. Ook is het programma kosteneffectief.

2.2.4 **Financiering**

Financiering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker vindt plaats vanuit de Subsidieregeling Publieke Gezondheid. De Subsidieregeling Publieke Gezondheid biedt een wettelijke grondslag voor de subsidiëring. Het RIVM verleent namens de minister van VWS subsidie aan de screeningsorganisatie voor de uitvoering en kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek.

Het RIVM wordt gefinancierd vanuit het ministerie van VWS voor de uitvoering van de regietaak.

De kosten van de diagnostiek, de behandeling en de surveillance zijn onderdeel van het verzekerde pakket.

2.2.5 **Voor- en nadelen bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker**

Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker heeft voor- en nadelen. Een belangrijk voordeel is dat door het bevolkingsonderzoek wordt ontdekt of deelnemers risico hebben op baarmoederhalskanker en dat voorstadia van baarmoederhalskanker worden opgespoord. Door er vroeg bij te zijn, kan baarmoederhalskanker voorkomen worden. Baarmoederhalskanker kan bij vroege ontdekking meestal beter worden behandeld en de kans op overlijden is kleiner.

Er zijn ook nadelen. Het onderzoek geeft bijvoorbeeld geen volledige zekerheid. Daarnaast is er sprake van overbehandeling. Een deel van de deelnemers die wordt doorverwezen heeft geen voorstadium van baarmoederhalskanker. Doorverwijzing en nader onderzoek was voor hen achteraf niet nodig geweest. Verder wordt een voorstadium vaak

behandeld. Een deel van de voorstadia gaat ook zonder behandeling vanzelf over. Een behandeling was dan niet nodig geweest.

Ten slotte is er kans op psychische en fysieke belasting door zowel het bevolkingsonderzoek als het eventuele vervolgonderzoek bij de gynaecoloog. Sommige deelnemers ervaren het laten maken van een uitstrijkje als onprettig. Deelnemers kunnen zich ongerust maken als HPV wordt ontdekt of als er afwijkende cellen worden gevonden. Deze belasting kan zelfs onnodig zijn wanneer het uitstrijkje ten onrechte als afwijkend is beoordeeld.

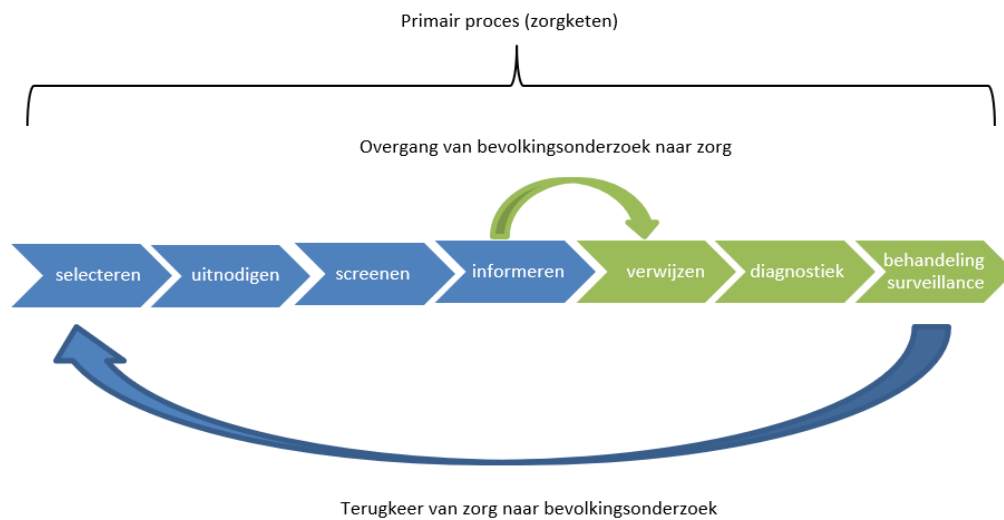
2.2.6 Feiten en cijfers over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Jaarlijks worden monitoringscijfers gepubliceerd in de landelijke monitor (zie voor meer informatie **hoofdstuk 7** Monitoring en evaluatie). Mede op basis hiervan maakt het RIVM jaarlijks een [Factsheet bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker](#) met daarin de belangrijkste kengetallen.

3

Primair proces bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Dit hoofdstuk beschrijft het primaire proces van het bevolkingsonderzoek, inclusief de aansluitende zorg (diagnostiek, behandeling en surveillance). Een bevolkingsonderzoek kan alleen leiden tot het beoogde effect als de hele keten sluitend is, van uitnodiging tot en met de eventueel geleverde aanvullende zorg. In ieder bevolkingsonderzoek vindt op enig moment de overgang plaats van de zorg weer terug naar de screening (zie afbeelding 3.1). Bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zal, voor die deelnemers bij wie cytologische afwijkingen zijn gevonden, nadere diagnostiek en eventueel behandeling plaatsvinden binnen de reguliere zorg. Zij krijgen hiervoor een verwijzing van de huisartspraktijk.



Afbeelding 3.1. Schematische weergave fasen van het primair proces van het bevolkingsonderzoek (blauw) en de aansluitende zorg (groen).

3.1 Fasen van het primair proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

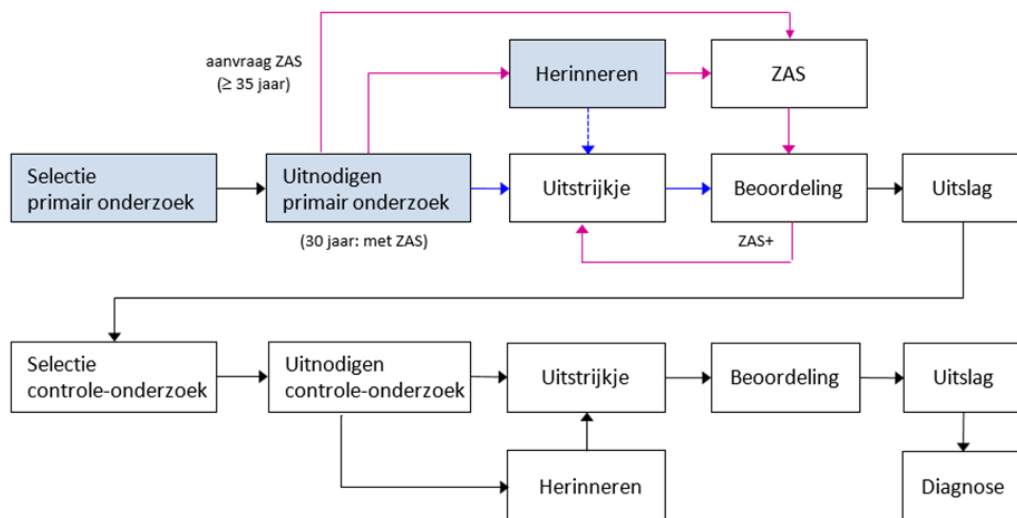
Per fase wordt een beschrijving gegeven van de wijze waarop het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd (zie afbeelding 3.2). Het primair onderzoek kan bestaan uit een uitstrijkje of afname met behulp van een zelfafnameset. Het controleonderzoek vindt na 12 maanden plaats bij deelnemers die bij het primaire onderzoek een HPV-positieve test hadden, maar op basis van de cytologische beoordeling niet zijn doorverwezen naar de gynaecoloog. Een uitgebreidere, schematische uitwerking daarvan is te vinden in **bijlage D**.



Afbeelding 3.2. Schematische weergave bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

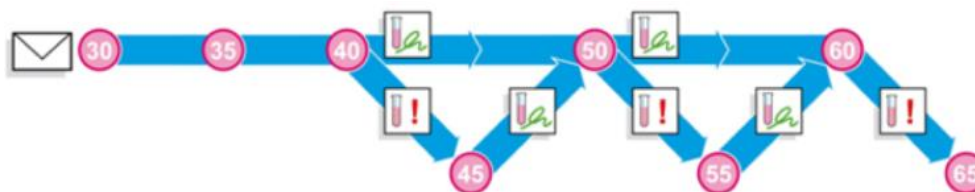
3.2 Selecteren en uitnodigen primair onderzoek

Afbeelding 3.3 laat zien hoe het proces van selecteren en uitnodigen eruit ziet voor het primair onderzoek.



Afbeelding 3.3. Selecteren en uitnodigen

In het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker worden alle cliënten van 30, 35, 40, 50 en 60 uitgenodigd. Cliënten van 45 en 55 worden uitgenodigd als zij 5 jaar eerder niet hebben deelgenomen of als zij 5 jaar eerder HPV-positief waren. Cliënten van 65 worden uitgenodigd als zij 5 jaar eerder HPV-positief waren en toen niet zijn doorverwezen naar de gynaecoloog (afbeelding 3.4). Cliënten die in de uitnodigingsronde van 60 jaar een negatieve of onbeoordeelbare HPV-uitslag ontvingen of niet hebben deelgenomen, krijgen dus geen uitnodiging op 65-jarige leeftijd.



Afbeelding 3.4. Uitnodigingsschema

3.2.1 **Selecteren**

De screeningsorganisatie selecteert uit de aangeleverde gegevens uit de BRP de uit te nodigen doelgroep voor het bevolkingsonderzoek. Uit deze selectie verwijdert de screeningsorganisatie de personen die zich eerder, voor vervolgronden, hebben afgemeld.

Transgender personen en personen met de registratie O/X met een baarmoeder, dienen zich eenmalig aan te melden bij de screeningsorganisatie. Na aanmelding worden zij, conform het reguliere uitnodigingsschema, door de screeningsorganisatie uitgenodigd.

3.2.2 **Uitnodigen**

Tabel 3.1: Uitnodigingsschema – brieftypen per leeftijdsgroep

Leeftijd	Voor-aankondiging	Uitnodiging	Herinnering na 12 weken	Herinnering na 6 maanden
30 35 40 45 50 55 60 65	✓	✓ (met ZAS)	✓ (zonder ZAS)	X
30 35 40 45 50 55 60 65	X	✓	✓ (met ZAS)	✓ (zonder ZAS)
30 35 40 45 50 55 60 65	X	X	X	X
30 35 40 45* 50 55* 60 65	X	✓	✓ (met ZAS)	✓ (zonder ZAS)
30 35 40 45 50 55 60 65*	X	✓	✓ (met ZAS)	✓ (zonder ZAS)

* 45- en 55-jarigen die in de vorige ronde niet hebben deelgenomen of HPV-positief waren
65-jarigen die in de vorige ronde HPV-positief waren en niet zijn doorverwezen naar de gynaecoloog

De cliënten die in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker worden rond hun verjaardag door de screeningsorganisatie uitgenodigd. Personen van 30-60 jaar die nieuw in de BRP worden ingeschreven, zoals immigranten, terugverhuizers of asielzoekers die een verblijfstatus kregen, ontvangen direct na hun inschrijving een uitnodigingsbrief.

De schriftelijke uitnodigingsbrief gaat vergezeld van de folder 'Uw uitnodiging voor het Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker'. De uitnodigingsbrief is voorzien van barcode stickers die nodig zijn om een uitstrijkje te kunnen koppelen aan de gegevens van de genodigde. In de folder staat onder andere het doel en de werkwijze van het bevolkingsonderzoek beschreven met de voor- en nadelen en informatie over gegevensuitwisseling. Er is tevens aandacht voor de verschillen tussen deelname met een uitstrijkje en deelname met een zelfafnameset.

Indien een genodigde niet reageert op de uitnodigingsbrief dan volgt een herinneringsbrief. Iedere cliënt heeft in het uitnodigingsproces drie contactmomenten met de screeningsorganisatie (zie tabel 3.1).

Cliënten van 30 jaar

Cliënten die voor de eerste keer worden uitgenodigd (30-jarigen), ontvangen 6 weken voor de uitnodiging een vooraankondiging. In de vooraankondiging wordt met een URL en QR-code verwezen naar www.bmhk.nl. Dit is een website specifiek voor de jongere doelgroep met daarop informatie, ervaringsverhalen en veelgestelde vragen om de keuze om wel of niet mee te doen, te ondersteunen. Met de uitnodigingsbrief wordt tevens een zelfafnameset meegestuurd. In de brief wordt aangegeven dat als de genodigde wenst om een uitstrijkje te laten maken bij de huisarts, dit mogelijk is.

Een 30-jarige kan vervolgens op verschillende manieren reageren:

1. De genodigde neemt thuis zelf vaginaal materiaal af en stuurt de zelfafnameset op;
2. De genodigde neemt deel met een uitstrijkje en maakt daarvoor een afspraak bij de huisartspraktijk;
3. De genodigde vraagt uitstel aan in verband met zwangerschap of een andere reden;
4. De genodigde meldt zich af voor deze ronde;
5. De genodigde meldt zich definitief af;

Een genodigde die niet heeft gereageerd, ontvangt 12 weken na de uitnodigingsbrief een herinneringsbrief.

Cliënten van 35 jaar of ouder

Cliënten van 35 jaar of ouder ontvangen een uitnodigingsbrief. In deze brief wordt de genodigde de keuze geboden om deel te nemen met een uitstrijkje of met een zelfafnameset.

De genodigde kan vervolgens op verschillende manieren reageren:

1. De genodigde vraagt bij de screeningsorganisatie een zelfafnameset aan. De genodigde neemt thuis zelf vaginaal materiaal af en stuurt de zelfafnameset op;
2. De genodigde neemt deel met een uitstrijkje en maakt daarvoor een afspraak bij de huisartspraktijk;
3. De genodigde vraagt uitstel aan in verband met zwangerschap of een andere reden;
4. De genodigde meldt zich af voor deze ronde;
5. De genodigde meldt zich definitief af;

De genodigde kan gebruik maken van het cliëntenportaal, de Cliëntservice of e-mail voor het aanvragen van een zelfafnameset.

Een genodigde die niet heeft gereageerd, ontvangt na 12 weken een tweede brief. Met deze brief ontvangt de genodigde ook een zelfafnameset. De genodigde kan dan nog steeds kiezen om deel te nemen met een uitstrijkje.

Indien de genodigde opnieuw niet reageert, dan ontvangt deze na zes maanden een herinneringsbrief.

3.2.3 ***Uitstel aanvragen of afmelden***

De genodigde kan gebruik maken van het cliëntenportaal, de Cliëntservice of e-mail voor het aanvragen van uitstel of het eenmalig of definitief afmelden.

Wanneer een genodigde uitstel aanvraagt, ontvangt deze een nieuwe uitnodiging na de uitsteldatum. Bij uitstel in verband met zwangerschap

kan de cliënt de vermoedelijke bevallingsdatum doorgeven en ontvangt 6 weken na deze datum een nieuwe uitnodiging.

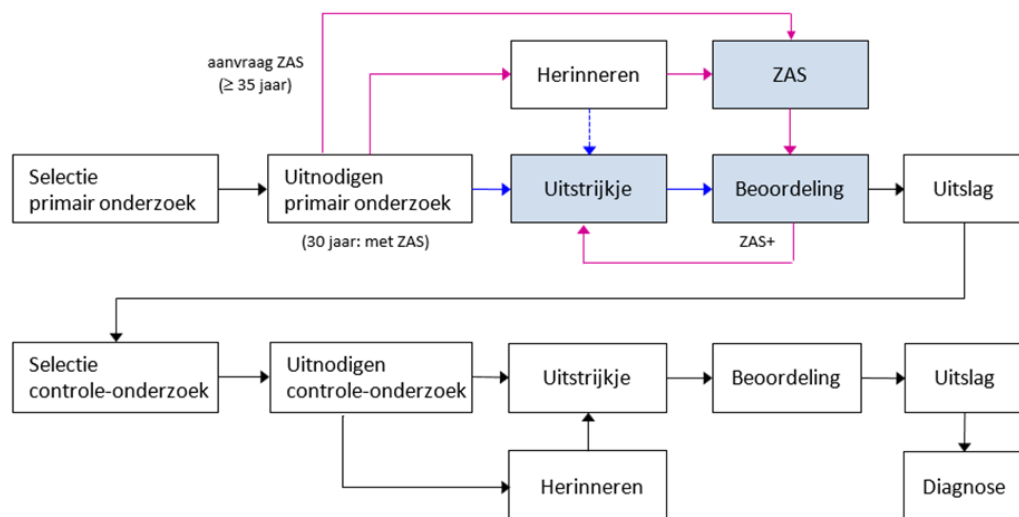
Indien een genodigde zich afmeldt voor alleen deze ronde, ontvangt deze na vijf jaar een nieuwe uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek.

Een genodigde die zich definitief afmeldt, ontvangt hierover een bevestiging van de screeningsorganisatie. De uitnodiging voor alle latere rondes wordt in dit geval geblokkeerd. Het is voor deze persoon altijd mogelijk zich opnieuw aan te melden voor het bevolkingsonderzoek.

Bij deelname aan het bevolkingsonderzoek kan een genodigde bij de screeningsorganisatie (of via het cliëntenportaal van het workflow-systeem) bezwaar maken tegen uitwisseling van bepaalde gegevens (zie voor meer informatie **hoofdstuk 8**) en/of lichaamsmateriaal (zie **hoofdstuk 9**). De screeningsorganisatie verwerkt het bezwaar en stuurt de genodigde binnen een week na ontvangst een bevestiging hiervan.

3.3 Screenen primair onderzoek

Afbeelding 3.5 geeft het screenen schematisch weer.



Afbeelding 3.5. Screenen primair onderzoek

3.3.1 Primair onderzoek uitstrijkje

Het screeningsonderzoek start als de genodigde een afspraak maakt bij de huisartspraktijk voor het maken van een uitstrijkje. Het cliëntcontact met de deelnemer in de huisartspraktijk omvat voorlichting, counseling en anamnese, afname van het uitstrijkje en het informeren over de wijze waarop de deelnemer de uitslag ontvangt.

Gegevens nodig voor de beoordeling van het materiaal in het screeningslaboratorium, worden vastgelegd op het digitale laboratoriumformulier. Het monsterpotje wordt in de huisartspraktijk voorzien van een barcodesticker met een unieke identificatiecode. Deze barcodesticker zit op de uitnodigingsbrief van de deelnemer. Het afgenomen materiaal wordt opgehaald door het daartoe aangewezen screeningslaboratorium.

Tijdens de anamnese kan blijken dat de deelnemer klachten heeft. Ook tijdens het afnemen van het uitstrijkje kan blijken dat er afwijkingen zijn.

De huisarts besluit (in overleg met de deelnemer) of indicatief onderzoek nodig is. Als gekozen wordt voor indicatief onderzoek wordt de deelnemer geïnformeerd over deze wijziging en de mogelijke eigen risico kosten die daaraan zijn verbonden. Mocht er gekozen worden voor een uitstrijkje in het kader van het bevolkingsonderzoek, dan wordt de deelnemer geadviseerd om – ongeacht de uitslag van het bevolkingsonderzoek - een vervolgspraak te maken bij de huisarts. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen als de huisarts tijdens het uitstrijkje niet beschikbaar is en er geen indicatieve uitstrijk gemaakt kan worden.

Als het maken van het uitstrijkje niet lukt, worden mogelijke stappen besproken met de deelnemer. Deze zijn onder andere:

- Het uitstrijkje wordt door een andere doktersassistent of een huisarts gemaakt.
- De deelnemer kan gebruik maken van een ZAS.
- De deelnemer wordt doorverwezen naar de gynaecoloog. De doktersassistent of huisarts geeft aan dat hier voor de deelnemer mogelijk eigen risico kosten aan verbonden zijn. De doktersassistent of huisarts adviseert de deelnemer contact op te nemen met de screeningsorganisatie om zich af te melden voor deze screeningsronde.

Beoordeelbaar primair uitstrijkje

Het screeningslaboratorium registreert het monster en analyseert dit op de aanwezigheid van HPV. Bij een positieve HPV-test draagt het screeningslaboratorium zorg voor een cytologische beoordeling van hetzelfde monster. Het screeningslaboratorium stuurt de uitslag van de HPV-test en de eventuele cytologische beoordeling, inclusief een advies, naar de screeningsorganisatie en via ScreenIT naar de huisartspraktijk. De screeningsorganisatie informeert de cliënt.

Onbeoordeelbaar primair uitstrijkje

In het screeningslaboratorium kan blijken dat het uitstrijkje onbeoordeelbaar is op HPV en/of dat de cytologische beoordeling niet mogelijk is. Het screeningslaboratorium informeert de screeningsorganisatie. Het screeningslaboratorium informeert via het workflow-systeem de huisartspraktijk over de uitslag en de reden van onbeoordeelbaarheid. De screeningsorganisatie informeert de cliënt.

3.3.2 **Primair onderzoek ZAS**

Wanneer de deelnemer gebruik maakt van de ZAS neemt diegene thuis zelf vaginaal materiaal af. De deelnemer stuurt het afgenomen materiaal op, in de meegestuurde voorbedrukte antwoordvelop, naar het screeningslaboratorium.

Beoordeelbare ZAS

Het screeningslaboratorium registreert het monster en analyseert dit op de aanwezigheid van HPV. Het screeningslaboratorium stuurt de uitslag van de HPV-test naar de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie informeert de cliënt.

Onbeoordeelbare ZAS

In het screeningslaboratorium kan blijken dat het monster onbeoordeelbaar is. Het screeningslaboratorium informeert de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie informeert de cliënt.

3.3.3 **Uitstrijkje na HPV-positieve ZAS**

Als de uitslag van de ZAS HPV-positief is, wordt de deelnemer middels een uitslagbrief geïnformeerd en geadviseerd een afspraak te maken bij de huisartspraktijk voor een uitstrijkje. De huisarts ontvangt de uitslag van een ZAS op dit moment (nog) niet.

Op het advies een uitstrijkje te laten maken kan de deelnemer vervolgens op vier manieren reageren:

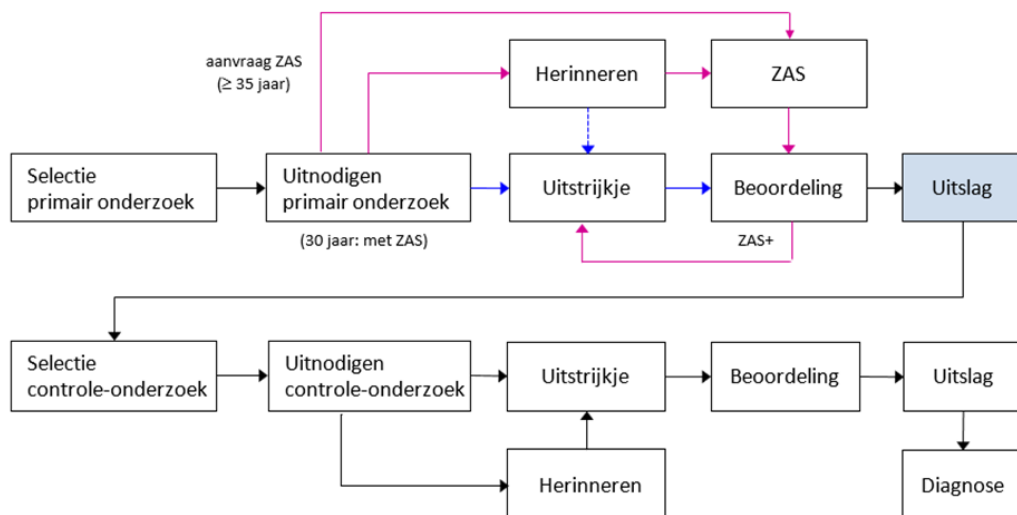
1. De deelnemer maakt een afspraak bij de huisartspraktijk voor een uitstrijkje;
2. De deelnemer vraagt uitstel aan in verband met zwangerschap of een andere reden (en ontvangt een nieuwe uitnodiging 6 weken na de opgegeven uitgerekende bevallingsdatum dan wel op de uitsteldatum);
3. De deelnemer meldt zich af voor deze ronde (en ontvangt na 5 jaar een nieuwe uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek);
4. De deelnemer meldt zich definitief af (en ontvangt geen herinnering meer en de uitnodiging wordt voor alle latere rondes geblokkeerd).

Het kan ook zo zijn dat de deelnemer in het geheel niet reageert.

Een deelnemer die geen uitstrijkje heeft laten maken, ontvangt 12 weken na het uitgaan van de uitslagbrief een herinneringsbrief. Op deze herinnering kan de deelnemer wederom op bovenstaande vier manieren reageren. Als de deelnemer niet reageert op de herinneringsbrief wordt deze 5 jaar later weer uitgenodigd.

3.4 Informeren en verwijzen na primair onderzoek

Afbeelding 3.6 geeft het proces weer van uitslagverstrekking en verwijzing.



Afbeelding 3.6. Uitslag en verwijzing na primair onderzoek

3.4.1 **Uitstrijkje**

Op basis van de beoordeling in het screeningslaboratorium ontvangt de deelnemer binnen uiterlijk vier weken van de screeningsorganisatie schriftelijk de uitslag en indien van toepassing een verwijsadvies. De onderstaande uitslagen en vervolgstappen zijn mogelijk.

Tabel 3.2: Uitslagen en vervolgstappen primair onderzoek - uitstrijkje

Nr	Leeftijd	HPV	Cytologie	Advies	Vervolg	Termijn
1)	30 35 40 45 50 55 60 65	onbeoordeelbaar	n.v.t.	herhalingsuitstrijkje	HPV-analyse	6 weken
2)	30 35 40 45 50 55 60 65	negatief	n.v.t.	retour BVO	uitnodiging BVO	5 jaar
3)	30 35 40 45 50 55 60 65	negatief	n.v.t.	retour BVO	uitnodiging BVO	10 jaar
4)	30 35 40 45 50 55 60 65	negatief	n.v.t.	geen	einde BVO	-
5)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18/other	pap0	herhalingsuitstrijkje	cytologie	6 weken
6)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18/other	pap1	controle-uitstrijkje	uitnodiging CO	12 maanden
7)	30 35 40 45 50 55 60 65	other	pap2/3a1	controle-uitstrijkje	uitnodiging CO	12 maanden
8)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18	≥ pap2	verwijzing	uitnodiging BVO	5 jaar
9)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18	≥ pap2	verwijzing	einde BVO	-
10)	30 35 40 45 50 55 60 65	other	≥ pap3a2	verwijzing	uitnodiging BVO	5 jaar
11)	30 35 40 45 50 55 60 65	other	≥ pap3a2	verwijzing	einde BVO	-

- 1) Het uitstrijkje was onbeoordeelbaar op HPV. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd en geadviseerd een herhalingsuitstrijkje te laten maken bij de huisartspraktijk.
- 2) Het uitstrijkje was HPV-negatief en de deelnemer is 30, 35, 45 of 55 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd dat deze over 5 jaar weer wordt uitgenodigd.
- 3) Het uitstrijkje was HPV-negatief en de deelnemer is 40 of 50 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd dat deze over 10 jaar weer wordt uitgenodigd.
- 4) Het uitstrijkje was HPV-negatief en de deelnemer is 60 of 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd dat deze geen uitnodiging meer zal ontvangen.
- 5) Het uitstrijkje was onbeoordeelbaar op cytologie (pap0). De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd en geadviseerd een herhalingsuitstrijkje te laten maken bij de huisartspraktijk
- 6) Het uitstrijkje was HPV16 en/of HPV18 en/of HPVother positief en had geen cytologische afwijkingen (pap1). De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd en ontvangt 12 maanden later een uitnodiging voor controleonderzoek.
- 7) Het uitstrijkje was enkelvoudig HPVother positief en had geringe cytologische afwijkingen (pap2/pap3a1). De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd en ontvangt 12 maanden later een uitnodiging voor controleonderzoek.
- 8) Het uitstrijkje was HPV16 en/of HPV18 positief en had cytologische afwijkingen (pap2 of hoger) en de deelnemer is 30, 35, 40, 45, 50 of 55 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde weer een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek.
- 9) Het uitstrijkje was HPV16 en/of HPV18 positief en had cytologische afwijkingen (pap2 of hoger) en de deelnemer is 60 of 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde geen uitnodiging meer voor het bevolkingsonderzoek.
- 10) Het uitstrijkje was enkelvoudig HPVother positief en had matige tot ernstige cytologische afwijkingen (pap3a2 of hoger) en de deelnemer is 30, 35, 40, 45, 50 of 55 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De

deelnemer ontvangt de volgende ronde weer een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek.

- 11) Het uitstrijkje was enkelvoudig HPVother positief en had matige tot ernstige cytologische afwijkingen (pap3a2 of hoger) en de deelnemer is 60 of 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde geen uitnodiging meer voor het bevolkingsonderzoek.

Bij verwijzing naar de gynaecoloog, met een pap3a2 (matige dysplasie) of hoger, streeft de huisartspraktijk ernaar om contact op te nemen met de deelnemer, voordat deze de uitslagbrief ontvangt. In dat contact bespreekt de huisarts met de deelnemer de uitslag en het vervolg. Bij de verwijzing bepaalt de huisartspraktijk in samenspraak met de deelnemer bij welke gynaecoloog vervolgonderzoek zal plaatsvinden.

3.4.2 **Zelfafnameset (ZAS)**

Tabel 3.3: Uitslagen en vervolgstappen primair onderzoek - ZAS

Nr	Leeftijd	HPV	Cytologie	Advies	Vervolg	Termijn
1)	30 35 40 45 50 55 60 65	onbeoordeelbaar	n.v.t.	herhalings ZAS	HPV-analyse	
2)	30 35 40 45 50 55 60 65	negatief	n.v.t.	retour BVO	uitnodiging BVO	5 jaar
3)	30 35 40 45 50 55 60 65	negatief	n.v.t.	retour BVO	uitnodiging BVO	10 jaar
4)	30 35 40 45 50 55 60 65	negatief	n.v.t.	geen	einde BVO	-
5)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18/other	n.v.t.	uitstrijkje	cytologie	
6)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18/other	pap0	herhalingsuitstrijkje	cytologie	6 weken
7)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18/other	pap1	controle-uitstrijkje	uitnodiging CO	12 maanden
8)	30 35 40 45 50 55 60 65	other	pap2/3a1	controle-uitstrijkje	uitnodiging CO	12 maanden
9)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18	≥ pap2	verwijzing	uitnodiging BVO	5 jaar
10)	30 35 40 45 50 55 60 65	16/18	≥ pap2	verwijzing	einde BVO	-
11)	30 35 40 45 50 55 60 65	other	≥ pap3a2	verwijzing	uitnodiging BVO	5 jaar
12)	30 35 40 45 50 55 60 65	other	≥ pap3a2	verwijzing	einde BVO	-

- 1) De ZAS was onbeoordeelbaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd en ontvangt hierbij een nieuwe ZAS.
- 2) De ZAS was HPV-negatief en de deelnemer is 30, 35, 45 of 55 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd dat deze over 5 jaar weer wordt uitgenodigd.
- 3) De ZAS was HPV-negatief en de deelnemer is 40 of 50 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd dat deze over 10 jaar weer wordt uitgenodigd.
- 4) De ZAS was HPV-negatief en de deelnemer is 60 of 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd dat deze geen uitnodiging meer zal ontvangen.
- 5) De ZAS was HPV-positief. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd en geadviseerd een uitstrijkje te laten maken bij de huisartspraktijk.
- 6) Het uitstrijkje na de HPV-positieve ZAS was onbeoordeelbaar (pap0). De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd en geadviseerd een herhalingsuitstrijkje te laten maken bij de huisartspraktijk.
- 7) Het uitstrijkje na de HPV16 en/of HPV18 en/of HPVother positieve ZAS had geen cytologische afwijkingen (pap1). De deelnemer wordt

middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd en ontvangt 12 maanden later een uitnodiging voor controleonderzoek.

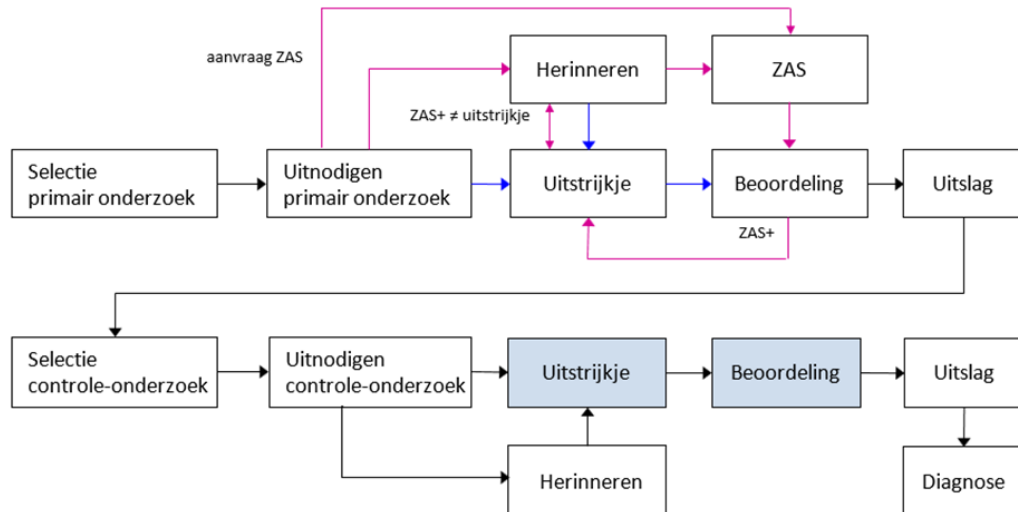
- 8) Het uitstrijkje na de enkelvoudige HPVother positieve ZAS had geringe cytologische afwijkingen (pap2/pap3a1). De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd en ontvangt 12 maanden later een uitnodiging voor controleonderzoek.
- 9) Het uitstrijkje na de HPV16 en/of HPV18 positieve ZAS had cytologische afwijkingen (pap2 of hoger) en de deelnemer is 30, 35, 40, 45, 50 of 55 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde weer een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek.
- 10) Het uitstrijkje na de HPV16 en/of HPV18 positieve ZAS had cytologische afwijkingen (pap2 of hoger) en de deelnemer is 60 of 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde geen uitnodiging meer voor het bevolkingsonderzoek.
- 11) Het uitstrijkje na de enkelvoudige HPVother positieve ZAS had matige tot ernstige cytologische afwijkingen (pap3a2 of hoger) en de deelnemer is 30, 35, 40, 45, 50 of 55 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde weer een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek.
- 12) Het uitstrijkje na de enkelvoudige HPVother positieve ZAS had matige tot ernstige cytologische afwijkingen (pap3a2 of hoger) en de deelnemer is 60 of 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en uitslagfolder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde geen uitnodiging meer voor het bevolkingsonderzoek.

Bij verwijzing naar de gynaecoloog, met een pap3a2 of hoger, streeft de huisartspraktijk ernaar om contact op te nemen met de deelnemer, voordat deze de uitslagbrief ontvangt. In dat contact bespreekt de huisarts met de deelnemer de uitslag en het vervolg. Bij de verwijzing bepaalt de huisartspraktijk in samenspraak met de deelnemer bij welke gynaecoloog vervolgonderzoek zal plaatsvinden.

Een schematische weergave van het verwijsbeleid is te vinden in **paragraaf 3.9**.

3.5 Selecteren en uitnodigen controleonderzoek

Afbeelding 3.7 laat zien hoe het selecteren en uitnodigen voor controleonderzoek in zijn gang gaat.



Afbeelding 3.7. Selecteren, uitnodigen en herinneren controleonderzoek

De doelgroep voor het controleonderzoek na 12 maanden bestaat uit deelnemers die bij het primaire onderzoek een HPV16 en/of HPV18 en/of HPVother positieve test zonder cytologische afwijkingen (pap1) of een enkelvoudige HPVother positieve test met geringe cytologische afwijkingen (pap2/pap3a1) hadden. De screeningsorganisatie neemt ten behoeve van de uitnodiging onder meer de NAW(naam, adres en woonplaats)-gegevens van deze personen over uit de Basisregistratie Personen (BRP).

Deelnemers die in aanmerking komen voor het controleonderzoek ontvangen 12 maanden na de uitslag van het primair onderzoek een uitnodiging. De genodigde kan vervolgens op vier manieren reageren:

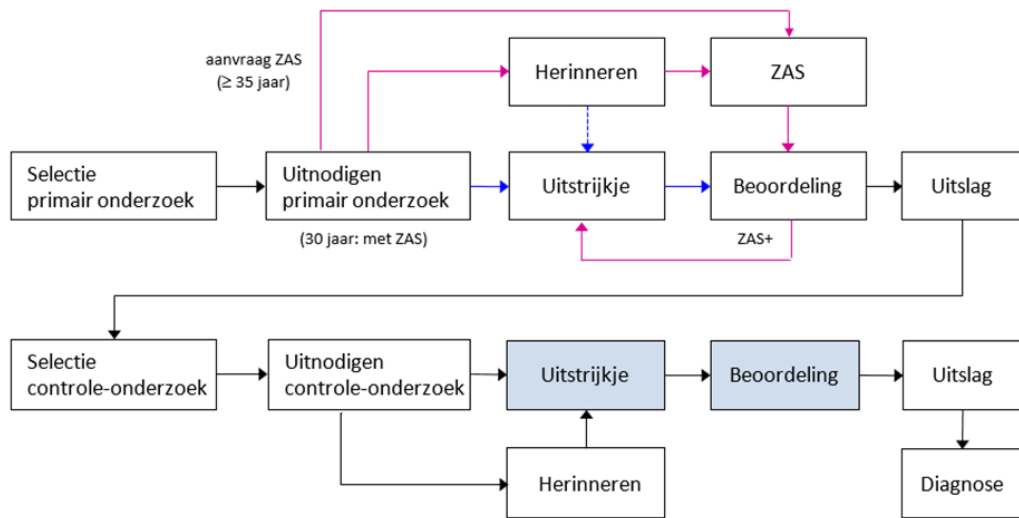
1. De genodigde maakt een afspraak bij de huisartspraktijk voor een uitstrijkje;
2. De genodigde vraagt uitstel aan in verband met zwangerschap of een andere reden (en ontvangt een nieuwe brief 6 weken na de opgegeven uitgerekenende bevallingsdatum dan wel op de uitsteldatum);
3. De deelnemer meldt zich af voor deze ronde (en ontvangt na 5 jaar een nieuwe uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek);
4. De deelnemer meldt zich definitief af (en ontvangt geen herinnering meer en de uitnodiging wordt voor alle latere rondes geblokkeerd).

Het kan ook zo zijn dat de genodigde in het geheel niet reageert.

Genodigden die niet hebben gereageerd op de uitnodiging voor het controle-uitstrijkje na 12 maanden ontvangen 12 weken na het uitgaan van de uitnodigingbrief voor controleonderzoek een herinneringsbrief. Op deze herinnering kan de genodigde wederom op bovenstaande vier manieren reageren.

3.6 Screenen controleonderzoek

Het screenen met betrekking tot het controleonderzoek is weergegeven in afbeelding 3.8.



Afbeelding 3.8. Onderzoeken controleonderzoek

Het controleonderzoek na 12 maanden start doordat de genodigde een afspraak maakt voor een consult bij de huisartspraktijk voor het maken van een uitstrijkje. Het cliëntcontact in de praktijk omvat voorlichting, counseling en anamnese, afname van het controle-uitstrijkje en het informeren over de wijze waarop de deelnemer de uitslag ontvangt.

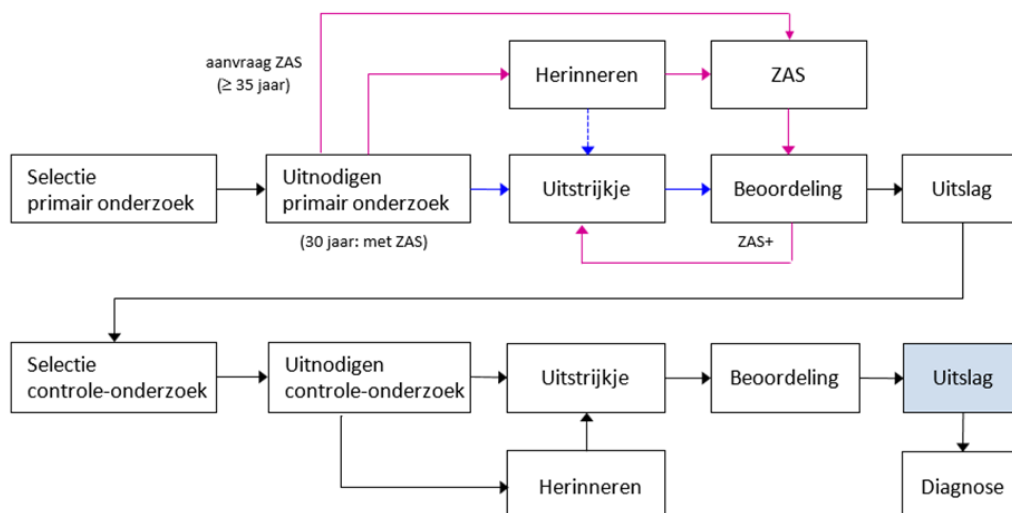
De afname en beoordeling van het controle-uitstrijkje wordt uitgevoerd conform de werkwijze bij het primair uitstrijkje, zoals beschreven in **paragraaf 3.3.1**.

Als het maken van het uitstrijkje niet lukt, worden mogelijke stappen besproken met de deelnemer. Deze zijn onder andere:

- Het uitstrijkje wordt door een andere doktersassistent of een huisarts gemaakt;
- Verwijzing naar de gynaecoloog. De doktersassistent of huisarts geeft dan aan dat hier voor de deelnemer mogelijk eigen risico kosten aan verbonden zijn. De doktersassistent of huisarts adviseert de deelnemer contact op te nemen met de screeningsorganisatie om zich af te melden voor deze screeningsronde.

3.7 Informeren en verwijzen na controleonderzoek

Afbeelding 3.9 geeft het proces weer van uitslagverstrekking en verwijzing. Een schematische weergave van het verwijzingsbeleid is te vinden in **paragraaf 3.9**.



Afbeelding 3.9. Uitslag en verwijzing na controleonderzoek

Op basis van de beoordeling in het screeningslaboratorium ontvangt de deelnemer een uitslagbrief van de screeningsorganisatie met de uitslag en het advies. De onderstaande uitslagen en vervolgstappen zijn mogelijk.

Tabel 3.3: Uitslagen en vervolgstappen controleonderzoek

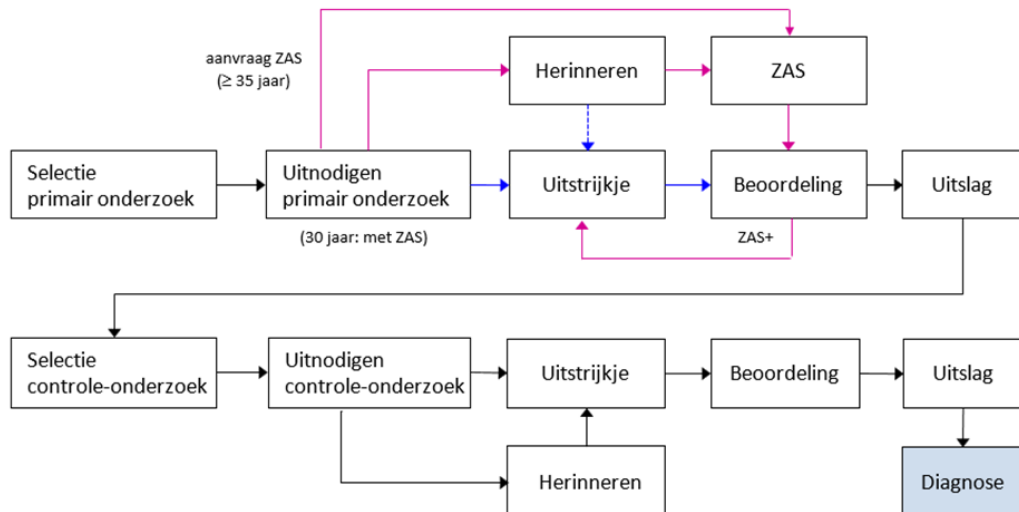
Nr	Leeftijd	Cytologie	Advies	Vervolg	Termijn
1)	30 35 40 45 50 55 60 65	pap0	herhalingsuitstrijkje	cytologie	6 weken
2)	30 35 40 45 50 55 60 65	pap1	retour BVO	uitnodiging BVO	5 jaar
3)	30 35 40 45 50 55 60 65	pap1	geen	einde BVO	-
4)	30 35 40 45 50 55 60 65	≥ pap2	verwijzing	uitnodiging BVO	5 jaar
5)	30 35 40 45 50 55 60 65	≥ pap2	verwijzing	einde BVO	-

- 1) Het uitstrijkje is onbeoordeelbaar (pap0). De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd en geadviseerd een herhalingsuitstrijkje te laten maken bij de huisartspraktijk.
- 2) Het uitstrijkje had geen cytologische afwijkingen (pap1) en de deelnemer is 30, 35, 40, 45, 50, 55 of 60 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd en ontvangt een uitnodiging in de volgende screeningsronde.
- 3) Het uitstrijkje had geen cytologische afwijkingen (pap1) en de deelnemer is 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief geïnformeerd dat deze geen uitnodiging meer zal ontvangen.
- 4) Het uitstrijkje had cytologische afwijkingen (pap2 of hoger) en de deelnemer is 30, 35, 40, 45, 50 of 55 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en folder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde weer een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek.
- 5) Het uitstrijkje had cytologische afwijkingen (pap2 of hoger) en de deelnemer is 60 of 65 jaar. De deelnemer wordt middels een uitslagbrief en folder geïnformeerd. Er wordt aangegeven dat verwijzing vanuit de huisartspraktijk naar de gynaecoloog nodig is. De deelnemer ontvangt de volgende ronde geen uitnodiging meer voor het bevolkingsonderzoek.

Bij verwijzing naar de gynaecoloog, met een pap3a2 of hoger, streeft de huisartspraktijk ernaar om contact op te nemen met de deelnemer, voordat zij de uitslagbrief ontvangt. In dat contact bespreekt de huisarts met de deelnemer de uitslag en het vervolg. Bij de verwijzing bepaalt de huisartspraktijk in samenspraak met de deelnemer bij welke gynaecoloog vervolgonderzoek zal plaatsvinden.

3.8 Diagnostiek en Behandeling & surveillance

Afbeelding 3.10 geeft de diagnostiek, behandeling en surveillance schematisch weer.



Afbeelding 3.10. Diagnose, behandeling en controle (reguliere zorg)

Een deelnemer die een verwijfsadvies krijgt, maakt een afspraak bij een gynaecoloog naar keuze voor diagnosestelling. Afhankelijk van de diagnose vindt er eventuele behandeling plaats. Na de behandeling blijft de patiënt minimaal één jaar onder controle. Na afloop van deze controleperiode kan de patiënt weer deelnemen aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, mits de maximale leeftijd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek nog niet is bereikt. Dit gebeurt op advies van de gynaecoloog waar de patiënt op dat moment onder controle is.

Het screeningslaboratorium controleert bij deelnemers met een pap3a2 of hoger de follow-up en signaleert aan de huisartspraktijk als bij deze deelnemers geen vervolgonderzoek bij de gynaecoloog heeft plaatsgevonden. De huisartspraktijk neemt zo nodig contact op met de deelnemer.

3.9 Verwijsbeleid

In het verwijsbeleid wordt gebruik gemaakt van HPV-genotypering. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt naar HPV-typen 16 en 18 (HPV16/18) met een duidelijk verhoogd risico en de overige HPV-typen (HPVother) met een matig verhoogd risico. Het gedetecteerde HPV-type in combinatie met de pap-klasse van de cytologische beoordeling bepaalt het verwijsbeleid.



Afbeelding 3.11. Verwijsschema bij HPV16 en HPV18other.

Naast een HPV-infectie met een enkelvoudig HPV-type, zijn ook dubbele en triple infecties mogelijk (co-infecties). Als binnen een co-infectie het type HPV16 of HPV18 wordt gedetecteerd, wordt het verwijsschema voor HPV16/18 gevolgd (afbeelding 3.11). Alleen bij een enkelvoudige infectie met HPVother, wordt het verwijsschema voor HPVother gehanteerd (afbeelding 3.11).

Betrokken partijen

Dit hoofdstuk bouwt voort op de beschrijving van het primair proces in het voorgaande hoofdstuk en gaat verder in op de rolverdeling tussen en verantwoordelijkheden van de partijen betrokken bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en de aansluitende zorg. In het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn de participerende partijen gezamenlijk verantwoordelijk voor het functioneren van de hele zorgketen. Een goede afstemming van de werkzaamheden en tijdige en volledige onderlinge informatie-uitwisseling zijn daarbij essentieel.

In afbeelding 4.1 staan de partijen aangegeven die een directe rol hebben in de uitvoering van het primair proces. In de volgende paragrafen worden voor elk van de betrokken partijen de kerntaken en verantwoordelijkheden beschreven met betrekking tot de uitvoering van het primair proces. Bij de taken is onder andere aangegeven conform welke specifieke kaders, deze worden uitgevoerd (zie voor een overzicht hiervan **bijlage C**). Er wordt geen melding gemaakt van de algemeen geldende richtlijnen van de beroepsverenigingen en anderen. Zie **hoofdstuk 5** (Kwaliteitsborging) voor meer informatie over het werken volgens richtlijnen en kwaliteitseisen.

De laatste paragraaf van dit hoofdstuk benoemt de partijen die wel betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, maar niet bij het primair proces.

Fasen	Selecteren	Uitnodigen	Screenen	Informereren	Verwijzen	Diagnostiek	Behandeling & Surveillance
Betrokken partijen							
Genodigde c.q. deelnemer	•	•	•	•	•	•	•
Screeningsorganisatie	•	•		•			
Huisartspraktijk			•	•	•		•
Inpakcentrum (ZAS)	•	•					
Screeningslaboratorium			•				
Ziekenhuis/ZBC*						•	•

Afbeelding 4.1. Betrokken partijen bij de uitvoering van het primair proces

* Dit betreft de gynaecologie en de pathologiela laboratoria voor de reguliere patiëntenzorg.

4.1 Rol van de genodigde c.q. deelnemer

De doelgroep wordt bij de uitnodiging voor het primair onderzoek door middel van de meegestuurde folder in staat gesteld een geïnformeerde keuze te maken om wel of niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. De genodigde is verantwoordelijk voor het besluit om wel of niet deel te nemen op basis van de geboden informatie. Bij deelname is de deelnemer verantwoordelijk voor het maken van de afspraak en het afleggen van een bezoek aan de huisartspraktijk of voor de zelfafname van vaginaal lichaamsmateriaal volgens de gebruiksaanwijzing van de ZAS. De deelnemer neemt deel aan de screening en verneemt de uitslag, waarna al dan niet actie hoeft te worden ondernomen. Bij besluit om niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek is de genodigde verantwoordelijk voor het afmelden. Dit kan via het cliëntenportaal, de Cliëntservice of per e-mail.

Eveneens moet de genodigde c.q. deelnemer het zelf doorgeven als deze bezwaar heeft tegen (bepaalde vormen van) de uitwisseling van gegevens (zie ook **hoofdstuk 8**) en/of lichaamsmateriaal (zie ook **hoofdstuk 9**).

4.2 Rol van de screeningsorganisatie

De uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is belegd bij de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie werkt onder regie van het RIVM namens het ministerie van VWS. De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de (coördinatie van) de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

In het kader van de coördinatie en de kwaliteitsborging heeft de screeningsorganisatie overeenkomsten afgesloten met drie screeningslaboratoria, de leverancier van de HPV-test en de ZAS, het inpakcentrum voor de ZAS, een verzendbedrijf, en de leveranciers die betrokken zijn bij de kwaliteitsborging van de HPV-test en cytologie. Daarnaast heeft de screeningsorganisatie overeenkomsten met de landelijke referentiefunctionarissen afgesloten als ook zakelijke voorwaarden met de huisartspraktijken. De screeningsorganisatie draagt, via deze overeenkomsten en toetsing daarop, zorg dat de opdrachtnemers handelen conform wat in de wet- en regelgeving en de verschillende kaders staat (zie **hoofdstuk 5** Kwaliteitsborging).

In het kader van de uitvoering van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker heeft de screeningsorganisatie verantwoordelijkheden in de fasen *selecteren*, *uitnodigen* en *informer*.

Deze verantwoordelijkheden vertalen zich in een aantal kerntaken voor de screeningsorganisatie.

Selecteren

Kerntaken:	Werkwijzen:
Selecteren en 'up-to-date' houden van de gegevens van de doelgroep voor het bevolkingsonderzoek aan de hand van BRP, aanmeldingen, afmeldingen en bezwaar.	Conform de werkwijzen van de screeningsorganisatie.

Uitnodigen

Kerntaken:	Werkwijzen:
Versturen van uitnodigingen voor het primair onderzoek en controleonderzoek aan de doelgroep van het bevolkingsonderzoek.	Conform de werkwijzen van de screeningsorganisatie, met gebruik van de documenten: <ul style="list-style-type: none"> Vooraankondiging Folder 'uw uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (RIVM) Uitnodigingsbrief primair onderzoek (BVO NL) Uitnodigingsbrief controleonderzoek (BVO NL) Communicatiemiddelen (RIVM)
Versturen van een herinnering voor het primair onderzoek aan de genodigden die hierop niet gereageerd hebben.	Conform de werkwijzen van de screeningsorganisatie, met gebruik van de documenten: <ul style="list-style-type: none"> Herinneringsbrief non-responders (BVO NL)

<p>Op verzoek van de genodigde opsturen van de ZAS.</p> <p>Versturen van een herinnering voor het controleonderzoek aan de genodigden die niet gereageerd hebben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Herinneringsbrief 30-jarigen (BVO NL) • Tweede herinnering 35-60-jarigen (BVO NL) • Verzendbrief ZAS (BVO NL) • Gebruiksaanwijzing ZAS • Herinneringsbrief controle onderzoek (BVO NL) • Communicatiemiddelen (RIVM)
---	---

Informeren

Kerntaken:	Werkwijzen:
<p>Versturen van de uitslag aan de deelnemer van het bevolkingsonderzoek.</p>	<p>Conform de werkwijzen van de screeningsorganisatie, met gebruik van de documenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uitslagbrieven (BVO NL) • Bij HPV-positief, tevens uitslagfolder (RIVM) •

Daarnaast is de screeningorganisatie verantwoordelijk voor onderstaande zaken:

Kerntaken:	Werkwijzen:
<p>Beantwoorden van vragen van publiek en uitgenodigden over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.</p>	<p>Conform de werkwijzen van de screeningsorganisatie.</p>
<p>Registreren en op de juiste wijze afhandelen van eventuele klachten.</p>	<p>Conform de werkwijzen van de screeningsorganisatie.</p>
<p>Registreren en op juiste wijze afhandelen van eventuele incidenten, calamiteiten en datalekken.</p>	<p>Conform landelijk Protocol risico- en incidentmanagement</p>

4.3 Rol van de huisartspraktijk

De huisartspraktijken zijn private zorgverleners en ketenpartner van de screeningsorganisatie, de screeningslaboratoria, ziekenhuizen/Zelfstandig Behandel Centra (ZBC)/onafhankelijk laboratorium en andere zorgverleners. De huisartspraktijk werkt ten aanzien van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker samen met de screeningsorganisatie. Ten behoeve van deze samenwerking hebben de huisartspraktijken zakelijke voorwaarden met de screeningsorganisatie afgesloten.

De huisartspraktijk is verantwoordelijk voor het vervullen van taken in de fasen *screenen, informeren, verwijzen en behandeling & surveillance* in de keten. In het kader van de uitvoering van het primair proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is de huisartspraktijk verantwoordelijk voor het beantwoorden van vragen/verstrekken van informatie over en counseling van de genodigde ten aanzien van het al dan

niet ondergaan van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Daarnaast is de huisartspraktijk verantwoordelijk voor de anamnese en afname van het uitstrijkje en het adviseren en verwijzen van deelnemers bij wie een verwijzing naar de gynaecoloog nodig is.

Deze verantwoordelijkheden vertalen zich in een aantal kerntaken voor de huisartspraktijk.

Screenen

Kerntaken:	Werkwijzen:
Informeren van genodigden over het bevolkingsonderzoek.	Conform de landelijk vastgestelde NHG-Praktijkhandleiding , met gebruik van de websites: <ul style="list-style-type: none">• Website RIVM (cliënt)• Website RIVM (professionals), Toolkit Eenvoudig uitgelegd• Website screeningsorganisatie• Website thuisarts.nl
Anamnese en afname van het uitstrijkje.	Conform de werkwijze van de beroepsgroep, en met gebruik van de NHG-Praktijkhandleiding .
Vastleggen van de benodigde gegevens (papier/digitaal BVO-labformulier) voor de beoordeling in het screeningslaboratorium.	Conform: <ul style="list-style-type: none">• NHG-Praktijkhandleiding• Website screeningsorganisatie
Verpakken van het lichaamsmateriaal voor transport naar het aangewezen screeningslaboratorium.	Conform: <ul style="list-style-type: none">• NHG-Praktijkhandleiding• de aanwijzingen van het screeningslaboratorium

Informeren

Kerntaken:	Werkwijzen:
Invoeren van gegevens in HIS op basis van de, via het workflow-systeem ontvangen, geautoriseerde uitslagen van het laboratorium.	Conform de werkwijze van de beroepsgroep.
Bij pap3a2 of hoger streven contact op te nemen met de deelnemer om deze te informeren.	Met gebruik van de website thuisarts.nl .

Verwijzen

Kerntaken:	Werkwijzen:
Verwijzen van de deelnemer naar het ziekenhuis/ZBC voor nadere diagnostiek en adviseren/inlichten over de te volgen procedure.	Conform de vastgestelde documenten van de beroepsgroep en de NHG-Praktijkhandleiding . Met gebruik van de website thuisarts.nl .

Behandeling & Surveillance

Kerntaken:	Werkwijzen:
Contact opnemen met de verwezen deelnemer indien er, bij een pap3a2 of hoger, geen follow up plaatsvindt in het ziekenhuis/ZBC.	Conform de vastgestelde documenten van de beroepsgroep en de NHG-Praktijkhandleiding .
Begeleiding, op verzoek van de patiënt, bij vervolgbehandeling.	Conform de vastgestelde documenten van de beroepsgroep, met gebruik van de website thuisarts.nl .
Mogelijk ook afname van 24 maanden uitstrijkje in het kader van de follow up na behandeling CIN.	Conform de vastgestelde documenten van de beroepsgroep.

4.4 Rol van het inpakcentrum

Het inpakcentrum is betrokken bij de fase *selecteren en uitnodigen* in de keten. Het inpakcentrum is verantwoordelijk voor het samenstellen, inpakken en versturen van de uitnodigingspakketten met de zelfafnameset en het op voorraad houden van de daarvoor benodigde materialen. Het inpakcentrum werkt in opdracht van de screeningsorganisatie. Ten behoeve van de samenwerking heeft het inpakcentrum een contract met de screeningsorganisatie. Het inpakcentrum voldoet aan en werkt conform de contractuele en werkafspraken die met de screeningsorganisatie zijn gemaakt.

Deze afspraken vertalen zich in een aantal kerntaken voor het inpakcentrum.

Selecteren en uitnodigen

Kerntaken:	Werkwijzen:
Ontwerpen, produceren en op voorraad houden van de onderdelen van de pakketten. Dit geldt zowel voor het uitnodigingspakket als het terugzendpakket.	Conform werkprocesafspraken screeningsorganisatie - inpakcentrum.
Tijdig informeren van de leverancier van de HPV-test en ZAS wanneer een nieuwe voorraad zelfafnamesets nodig is.	Conform werkprocesafspraken screeningsorganisatie - inpakcentrum.
Doorgeven van barcodes van de zelfafnamesets, inclusief houdbaarheidsdatum, aan BVO NL. Printen of drukken van de begeleidende brieven conform het overeengekomen format.	Conform werkprocesafspraken screeningsorganisatie - inpakcentrum.
Samenstellen van uitnodigingspakketten, op basis van de werklijst uit het workflow-systeem en ter	Conform werkprocesafspraken screeningsorganisatie - inpakcentrum.

bezorging aanbieden bij de logistieke partner.	
Informereren van de screeningsorganisatie, via registratie in het workflow-systeem, over retour gekomen uitnodigingspakketten en de reden van retour.	Conform werkprocesafspraken screeningsorganisatie - inpakcentrum.

4.5 Rol van het screeningslaboratorium

Het screeningslaboratorium is een zorgverlener en ketenpartner van de screeningsorganisatie, huisartspraktijken in hun werkgebied, ziekenhuizen/ZBC's en andere zorgverleners. Het screeningslaboratorium werkt in opdracht van de screeningsorganisatie, waarmee een overeenkomst is afgesloten.

In het kader van de uitvoering van het primair proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker heeft het screeningslaboratorium verantwoordelijkheden in de fase *screenen* in de keten. Het screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor de monsterontvangst (uitstrijkje en ZAS), de HPV-analyse en de cytologische beoordeling. Daarnaast is het screeningslaboratorium verantwoordelijk voor de logistiek, het beheer en de opslag van afnamematerialen en lichaamsmateriaal. Tevens draagt het screeningslaboratorium zorg voor de afspraken met de leverancier van de dunnelaagcytologie, de diagnostische oplossing voor cytologie.

Deze verantwoordelijkheden vertalen zich in een aantal kerntaken voor het screeningslaboratorium.

Screenen

Kerntaken:	Werkwijzen:
Samenstellen en leveren van pakketten met afnamematerialen aan de huisartspraktijk. Verzorgen van de logistiek van lichaamsmateriaal (uitstrijkjes) van de huisartspraktijk naar het (eigen) screeningslaboratorium.	Conform de contractafspraken met de screeningsorganisatie.
Ontvangen, controleren en registreren van het afgenomen celmateriaal met bijbehorende gegevens van de huisartspraktijk van primair onderzoek en controle onderzoek (uitstrijkjes). Ontvangen, controleren, registreren en opwerken van het afgenomen celmateriaal door de deelnemer (ZAS).	Conform de Landelijke protocollen en de werkwijzen van de beroepsgroepen.
Analyseren van het afgenomen celmateriaal op HPV (primair onderzoek).	Conform de Landelijke protocollen en werkwijzen van de beroepsgroepen.

Cytologische beoordeling van het celmateriaal na een positieve HPV-uitslag (primair en controleonderzoek).	Conform de Landelijke protocollen en werkwijzen van de beroepsgroepen.
Vrijgeven en doorsturen van de geautoriseerde uitslagen van de HPV-analyse en cytologische beoordeling aan de screeningsorganisatie (het workflow-systeem). Versturen van de geautoriseerde uitslagen van de cytologische beoordeling, via het workflow-systeem, aan de huisartspraktijk.	Conform de Landelijke protocollen .
Beheer, opslag en bewaring van lichaamsmateriaal (afnamemateriaal en cytologische preparaten) ten behoeve van de uitvoering van de screeningstest en de kwaliteitsborging.	Conform de contractafspraken met de screeningsorganisatie en werkwijzen van de beroepsgroepen.
Controleren van de follow up van verwezen deelnemers met een pap3a2 en hoger en informeren van de huisartspraktijk hierover.	Conform de Landelijke protocollen en contractafspraken met de screeningsorganisatie.

4.6 Rol van het ziekenhuis/ZBC

In het kader van de uitvoering van het primair proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn de ziekenhuizen/ZBC's verantwoordelijk voor:

- het uitvoeren van de diagnostiek;
- het behandelen in de zorg;
- advisering over surveillance na behandeling;
- advisering over her-deelname aan het bevolkingsonderzoek.

Binnen het ziekenhuis/ZBC verzorgen de twee ondergenoemde partijen de opvolging na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker:

1. Gynaecologie
2. Pathologielaboratorium

4.6.1 **Gynaecologie**

De gynaecologen die de opvolging verzorgen vanuit het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn betrokken bij de fasen *diagnostiek* en *behandeling & surveillance* in de keten. In het kader van de uitvoering van de diagnostiek, behandeling en surveillance zijn de gynaecologen verantwoordelijk voor het uitvoeren van (nadere) diagnostiek en het behandelen van doorverwezen deelnemers. Daarnaast zijn de gynaecologen verantwoordelijk voor het adviseren van patiënten over her-deelname aan het bevolkingsonderzoek, mits de maximale leeftijd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek nog niet is bereikt.

Deze verantwoordelijkheid vertaalt zich in een aantal kerntaken voor de gynaecologie.

Diagnostiek

Kerntaken:	Werkwijzen:
Uitvoeren van nadere diagnostiek bij de doorverwezen deelnemer.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep.
Informeren van de huisartspraktijk over de bevindingen van de nadere diagnostiek, het behandelplan en de resultaten daarvan.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep.

Behandeling & Surveillance

Kerntaken:	Werkwijzen:
Behandelen van de patiënt. Na behandeling blijft de patiënt minimaal 1 jaar onder controle bij de gynaecoloog.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep.
Adviseren van de patiënt over herdeelname aan het bevolkingsonderzoek.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep.

4.6.2

Pathologielaboratorium

Binnen de reguliere patiëntenzorg na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, zijn ook pathologielaboratoria anders dan alleen de screeningslaboratoria betrokken. Deze pathologielaboratoria zijn betrokken bij de fasen *diagnostiek* en *behandelen & surveillance* in de keten (vanuit de gynaecologie).

In het kader van de uitvoering van de diagnostiek, behandeling en surveillance is het pathologielaboratorium (reguliere patiëntenzorg) verantwoordelijk voor het beoordelen van afgenomen celmateriaal en het informeren van de aanvrager. Deze verantwoordelijkheid vertaalt zich in een aantal kerntaken voor het pathologielaboratorium.

Diagnostiek

Kerntaken:	Werkwijzen:
Beoordelen van het afgenomen celmateriaal t.b.v. de nadere diagnostiek van de doorverwezen deelnemer.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep
Informeren van de aanvrager over de bevindingen van de beoordeling.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep.

Behandeling & Surveillance

Kerntaken:	Werkwijzen:
Beoordelen van het afgenomen celmateriaal t.b.v. de surveillance van de patiënt na behandeling.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep.
Informeren van de aanvrager over de bevindingen van de beoordeling.	Conform de werkwijzen van de beroepsgroep.

4.7 Overige betrokken partijen

Onderstaande partijen zijn betrokken bij de gehele samenwerkingsketen. Per partij is een korte toelichting gegeven op haar rol en verantwoordelijkheden. Meer informatie over de taken van partijen is te vinden in het [Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker](#).

Betrokken partijen	Toelichting rol
Ministerie van VWS	<ul style="list-style-type: none"> • Het ministerie van VWS stelt de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker vast. • De Minister van VWS geeft het RIVM 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 legt hierover periodiek financiële en inhoudelijke verantwoording af aan het ministerie van VWS. • De Minister van VWS stelt financiën beschikbaar voor het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek en geeft het RIVM de opdracht om als kasbeheerder op te treden. • 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. • De Minister van VWS geeft ZonMw de opdracht voor het uitzetten, bekostigen en faciliteren van onderzoek ten behoeve van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. • De Minister van VWS kan de Gezondheidsraad verzoeken om advies uit te brengen over (de wenselijkheid van) mogelijk nieuw bevolkingsonderzoek, innovaties of herbeoordeling van lopende bevolkingsonderzoeken. • De Minister van VWS beslist over ingrijpende veranderingen in de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
RIVM	<p>Het RIVM is verantwoordelijk voor de landelijke regie op het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Taken van het RIVM bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het RIVM stuurt in opdracht van de Minister van VWS de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker aan

	<p>en voert de landelijke regie op de uitvoering, waarbij wettelijke- en beleidskaders, de publieke waarden, en aansluiting op de reguliere zorg, worden gewaarborgd.</p> <ul style="list-style-type: none">• Het RIVM financiert namens de Rijksoverheid de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De screeningsorganisatie en professionals zijn opdrachtnemer.• Het RIVM neemt als waarnemer deel aan relevante commissies van ZonMw en de Gezondheidsraad.• Het RIVM communiceert met publiek, de doelgroep, professionals, en stakeholders. Het RIVM is verantwoordelijk voor het landelijk voorlichtingsmateriaal. De doelgroep moet een geïnformeerde keuze kunnen maken.• Het RIVM optimaliseert de toegankelijkheid van de bevolkingsonderzoeken in samenwerking met de screeningsorganisatie waarbij ook aandacht is voor doelgroepen die moeilijk bereikt kunnen worden.• Het RIVM verzorgt de voorbereiding en implementatie van nieuwe bevolkingsonderzoeken en past bestaande bevolkingsonderzoeken aan in samenwerking met de screeningsorganisatie.• Het RIVM zorgt voor de noodzakelijke samenhang tussen de programma's en een eenduidige aanpak, naast goede aansluiting op de zorg en verbinding met het beleid.• Het RIVM stelt uitvoeringskaders vast en borgt de kwaliteit, door eisen te stellen en te bewaken (zoals opleidings- en accreditatie-eisen). Het RIVM stimuleert of zorgt voor een adequaat ingerichte infrastructuur (onder andere de informatiehuishouding).• Het RIVM 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. <p>Het RIVM is opdrachtnemer (en onderdeel) van het ministerie van VWS. De landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's door het RIVM is in de Wet op het RIVM en het</p>
--	---

	bijbehorende Besluit RIVM vastgelegd als taak van het RIVM.
Gezondheidsraad (GR)	<p>Taken van de Gezondheidsraad bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De GR adviseert de Minister van VWS gevraagd en ongevraagd over de stand van de wetenschap en innovaties van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. • De GR adviseert de Minister van VWS bij vergunningaanvragen op grond van de Wbo. • De GR is opdrachtnemer van het ministerie van VWS.
ZonMw	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.
Patiëntenorganisaties	Patiëntenorganisaties behartigen de belangen van patiënten en zorgen voor informatievoorziening aan het publiek.
Beroepsgroepen	De betreffende beroepsgroepen brengen hun (inhoudelijke) expertise en beroepsbelang in voor landelijke afspraken. Tevens zorgen de vertegenwoordigers voor informatievoorziening richting beroepsgroep.
Zorgverzekeraars	Zorgverzekeraars financieren de diagnostiek en behandeling van cliënten die zijn verwezen vanuit het bevolkingsonderzoek.
Overige partijen	Overige partijen geven gevraagd en ongevraagd advies aan RIVM over het bevolkingsonderzoek. Tevens leveren zij data voor kwaliteitsbewaking, monitoring en evaluatie.

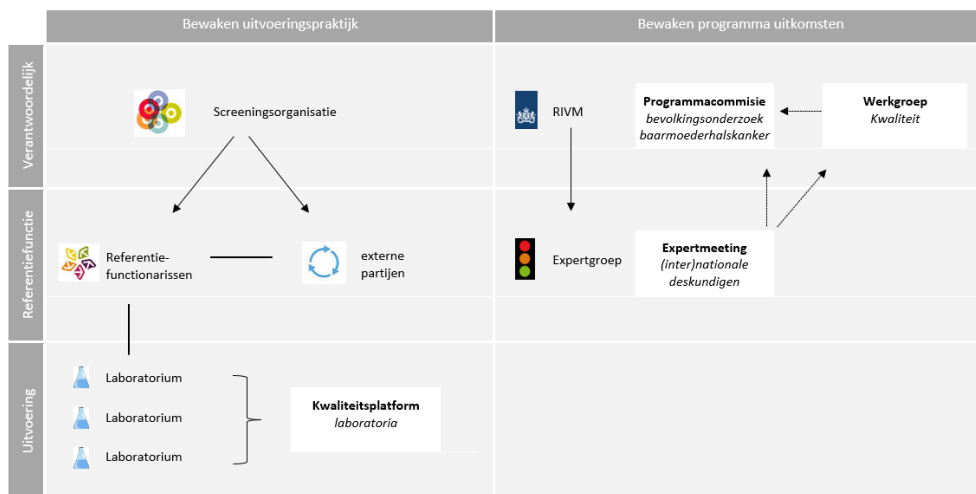
5 Kwaliteitsborging

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

De basis voor de kwaliteitsborging wordt gevormd door de bestaande wet- en regelgeving en de maatregelen die de verschillende organisaties en beroepsgroepen hebben genomen om de kwaliteit van hun handelen te borgen.

Ten behoeve van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is een aantal aanvullende landelijk geldende kwaliteitseisen, kaders en protocollen opgesteld. Een systematiek van kwaliteitsbewaking draagt daarbij zorg voor het bewaken en waar nodig verbeteren van de uitvoeringspraktijk en de uitkomsten van het programma (afbeelding 5.1).

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de kwaliteitsborging op de diverse niveaus is ingericht en op welke wijze toezicht wordt gehouden op de naleving daarvan.



Afbeelding 5.1. Overzicht kwaliteitsbewaking

5.1 Wet- en regelgeving

De [Wet op het RIVM met bijbehorend Besluit, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst \(WGBO\)](#), de [Wet op het bevolkingsonderzoek \(Wbo\)](#), de [Wet publieke gezondheid \(Wpg\)](#) en de [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg \(Wkkgz\)](#) vormen een belangrijk wettelijk kader voor het borgen van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Bijlage 3 van het [Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar Kanker](#) geeft een overzicht van en een korte toelichting op de wetten en regelingen die specifiek van toepassing zijn op de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Het toezien op de naleving van een aantal kwaliteitswetten in de zorg wordt gedaan door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De IGJ kan aanwijzingen geven, tuchtklachten indienen en zo nodig (spoed)maatregelen nemen. Wat betreft de bevolkingsonderzoeken naar kanker onderzoekt de IGJ 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 toepasselijke wetgeving rond de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

5.2 Kwaliteitsborging organisaties en beroepsgroepen

De bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker betrokken organisaties en professionals hebben hun eigen kwaliteitsborging ingericht conform de wet (Wkkgz). Kwaliteitscertificeringen en landelijke richtlijnen borgen de kwaliteit van de uitvoering en definiëren mede de professionele standaard en verantwoorde zorg. De ontwikkeling, het beheer en de implementatie van richtlijnen zijn een verantwoordelijkheid van de diverse beroepsgroepen. In **bijlage C** wordt onder andere een overzicht gegeven van de (delen van) richtlijnen die van toepassing zijn op het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

De bewaking van de uitvoeringspraktijk vindt plaats door middel van visitaties door de beroepsverenigingen en visitaties/audits in het kader van kwaliteitscertificeringen.

Meer informatie over de kwaliteitsborging door de betrokken organisaties en beroepsgroepen is te vinden op de websites van de betreffende organisaties en beroepsverenigingen.

5.3 Kwaliteitsborging uitvoering bevolkingsonderzoek

5.3.1 *Landelijke kwaliteitseisen, kaders en protocollen*

Ten behoeve van een uniforme uitvoering en optimale kwaliteit van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn aanvullend kwaliteitseisen, kaders en protocollen opgesteld.

De landelijke kwaliteitseisen voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn door het RIVM, in nauwe afstemming met de relevante uitvoerende partijen, ontwikkeld. Het RIVM heeft deze, na advisering van de programma commissie, vastgesteld. In **bijlage E** staan de kwaliteitseisen voor de screeningsorganisatie, huisartspraktijken, screeningslaboratoria en ziekenhuizen/ZBC's. Om te kunnen bepalen of voldaan wordt aan de kwaliteitseisen zijn waar mogelijk indicatoren ontwikkeld (zie **hoofdstuk 7** Monitoring en evaluatie).

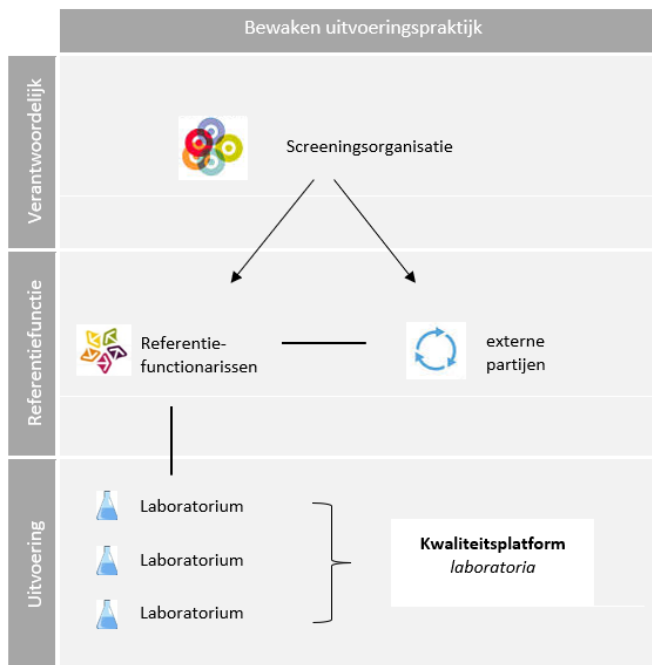
Naast landelijke richtlijnen van beroepsgroepen zijn er kaders en protocollen die specifiek voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker van toepassing zijn. In **bijlage C** wordt hiervan een overzicht gegeven.

De kaders en protocollen van het RIVM zijn onderdeel van dit uitvoeringskader. Die van de screeningorganisatie zijn ondergebracht in de contractafspraken tussen de screeningsorganisatie en uitvoerders/leveranciers. De [Landelijke protocollen](#) die zijn opgesteld door het kwaliteitsplatform dienen als basis voor de Standard Operating Procedures (SOP's) van de screeningslaboratoria en zijn in opdracht van het kwaliteitsplatform in beheer bij BVO NL.

5.3.2

Bewaking uitvoeringspraktijk

Bij het screeningsonderzoek ligt de focus van de bewaking van de uitvoeringspraktijk op de HPV-test en de cytologische beoordeling. Bij deze kwaliteitsbewaking zijn verschillende partijen betrokken (zie afbeelding 5.1a), met ieder hun eigen kerntaken.



Afbeelding 5.1a. Overzicht bewaking uitvoeringspraktijk

Screeningsorganisatie

De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek (zie tabel 5.1). De screeningsorganisatie legt verantwoording af aan het RIVM. Ten behoeve van de kwaliteitsborging sluit de screeningsorganisatie overeenkomsten met de partijen die de referentiefunctie vervullen voor de uitvoering van de kwaliteitsbewaking. Tevens draagt zij zorg voor de inrichting van een kwaliteitsplatform.

De screeningsorganisatie deelt jaarlijks spiegelinformatie met de huisartsenpraktijk om hen te informeren over het aantal en percentage uitstrijkjes zonder endocervicale cellen en Pap0 uitstrijkjes die in hun praktijk zijn gemaakt en deze te spiegelen met het landelijk gemiddelde en de streefnormen. Het beoogde effect van het versturen van spiegelinformatie is om inzicht te geven in de kwaliteit van de uitstrijkjes en die te verbeteren.

De screeningsorganisatie heeft daarnaast overeenkomsten afgesloten met leveranciers van apparatuur en materialen voor uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Op de aan apparatuur en materialen gestelde kwaliteitseisen wordt in dit uitvoeringskader niet verder ingegaan.

Aanpassingen die een betrokken partij wil/moet doorvoeren binnen een onderdeel van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker kunnen consequenties hebben voor een andere partij. Afstemming hierover is essentieel om in de hele keten een optimale

uitvoering en adequate kwaliteit te garanderen. De screeningsorganisatie organiseert deze afstemming.

Tabel 5.1: Kerntaken screeningsorganisatie

Kerntaak:	Omschrijving:
Bewaken kwaliteit uitvoering	De screeningsorganisatie monitort de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
Organisatie kwaliteitsbewaking	De screeningsorganisatie organiseert de kwaliteitsbewaking van de uitvoering door de inzet van de referentiefunctie en het kwaliteitsplatform.
Beheer van wijzigingen	De screeningsorganisatie organiseert in het kader van wijzigingenbeheer de afstemming met partijen binnen de keten van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
Signaleren	De screeningsorganisatie signaleert knelpunten in de kwaliteit van de uitvoering en meldt deze in de daartoe ingerichte adviesstructuur van het bevolkingsonderzoek.
Adviseren	De screeningsorganisatie adviseert de Werkgroep Kwaliteit, de programmacommissie en het RIVM over verbeterpunten in de kwaliteit van de uitvoering.
Verbeteren	De screeningsorganisatie draagt zorg voor het doorvoeren van verbeteringen in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, die passen binnen de kaders en de Wbo-vergunning.

Referentiefunctie

De onafhankelijke toetsing van de kwaliteit van het screeningsonderzoek op landelijk niveau is belegd bij een referentiefunctie. In tabel 5.2 staan de algemene kerntaken van de referentiefunctie. In **bijlage F** staan deze taken specifiek voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker verder uitgewerkt.

Tabel 5.2: Kerntaken referentiefunctie

Kerntaak:	Omschrijving:
Toetsing apparatuur/ uitvoerders	De referentiefunctie adviseert en beoordeelt (mede) of apparatuur en/of uitvoerders kunnen worden toegelaten tot het bevolkingsonderzoek.
Bewaken kwaliteit uitvoering	De referentiefunctie bewaakt de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
Deskundigheidsbevordering	De referentiefunctie zorgt (mede) voor deskundigheidsbevordering van de professionals werkzaam binnen het bevolkingsonderzoek.
Analyse incidenten/ calamiteiten	De referentiefunctie signaleert en adviseert bij incidenten en calamiteiten tijdens de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
Advisering	De referentiefunctie adviseert over verschillende aspecten met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.

Er zijn twee landelijk coördinerende referentiefunctionarissen (HPV en Cytologie). Beide functionarissen hebben voor een deel dezelfde algemene referentietaken en deels referentietaken die specifiek vakinhoudelijk zijn. Productie, beheer en logistiek van controle-materialen voor het individuele HPV kwaliteitsprogramma van de screeningslaboratoria en het verzorgen van HPV rondzendingen zijn belegd bij verschillende externe partijen. Voor het cytologie kwaliteitsprogramma worden rondzendingen georganiseerd vanuit BVO NL in samenwerking met de screeningslaboratoria.

De referentiefunctionaris legt verantwoording af aan de screeningsorganisatie en stelt hiervoor periodieke rapportages op voor wat betreft de inhoud en uitvoering van beoordelingen, periodieke audits, benchmarking, intervalcarcinomen, FMEA's van de laboratoria en deskundigheidsbevordering. De referentiefunctionaris stelt tevens, in opdracht van de screeningsorganisatie, inhoudelijke rapportages op ter bespreking in de werkgroep Kwaliteit, het Kwaliteitsplatform en/of met het RIVM.

Screeningslaboratoria

De drie screeningslaboratoria zijn verantwoordelijk voor de borging van hun eigen kwaliteitssysteem. Daarnaast voeren de drie screeningslaboratoria een kwaliteitsprogramma uit, specifiek voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (zie tabel 5.3).

Tabel 5.3: Kerntaken screeningslaboratorium

Kerntaak:	Omschrijving:
Bewaken kwaliteit uitvoering screeningsonderzoek	Het screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het screeningsonderzoek voor zowel de HPV-analyse als de cytologische beoordeling.
Systeemverificatie	Het screeningslaboratorium voert, in opdracht van de screeningsorganisatie, systeemverificaties uit op het HPV-systeem na onderhoud, vervanging en verplaatsing of na het doorvoeren van vooraf goedgekeurde aanpassingen.
Equipment monitoring	Het screeningslaboratorium draagt zorg voor de equipment monitoring van de HPV-systemen aan de daartoe vastgestelde prestatiekenmerken.
Ingangscntrole	Het screeningslaboratorium draagt zorg voor de ingangscntrole van (nieuwe batches van) kritische reagentia en verbruiksmaterialen van de HPV-test. Het screeningslaboratorium draagt zorg voor de ingangscntrole van (nieuwe batches) van controlematerialen van het kwaliteitsprogramma.
EQA programma	Het screeningslaboratorium neemt deel aan een extern HPV kwaliteitscontrole programma met rondzendingen van proficiency panels, die onderdeel vormen van een internationaal programma.
Rondzendingen cytologie	Het screeningslaboratorium neemt deel aan de BVO rondzendingen cytologie. Deze

	rondzendingen bevatten cytologische preparaten van het bevolkingsonderzoek.
Risico-inventarisatie	Het screeningslaboratorium evalueert individueel, jaarlijks de risico's van het primair proces van het bevolkingsonderzoek aan de hand van een opgestelde prospectieve risico inventarisatie.

Kwaliteitsplatform

De drie screeningslaboratoria participeren gezamenlijk in het kwaliteitsplatform met als doel de borging van een uniforme uitvoering van het screeningsonderzoek. Zie tabel 5.4 voor een overzicht van de kerntaken van het kwaliteitsplatform.

Tabel 5.4: Kerntaken kwaliteitsplatform

Kerntaak:	Omschrijving:
Uniformeren werkwijze	Het kwaliteitsplatform draagt zorg voor het opstellen en actualiseren van protocollen ten behoeve van een uniforme praktische werkwijze van de uitvoering van de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek. Deze Landelijke protocollen worden voorgelegd aan de screeningsorganisatie en het RIVM.
Achterwacht	Het kwaliteitsplatform voorziet in een geprotocolleerde achterwacht ten behoeve van calamiteiten (ingeregeld via de overeenkomsten en het daarbij behorende achterwachtprotocol).
Monitoring uitvoering	Het kwaliteitsplatform draagt zorg voor de monitoring van de uitvoering van het screeningsonderzoek (HPV en cytologie) door het bespreken van onder meer de resultaten van de controlemonsters, systeemprestaties en incidenten.
Verbeteren uitvoering screeningsonderzoek	Het kwaliteitsplatform bespreekt mogelijke aanpassingen/ verbeteringen in het screeningsonderzoek (HPV en cytologie) en legt deze voor aan de screeningsorganisatie. Het platform stelt invoeringsplannen op, bij vooraf goedgekeurde aanpassingen/verbeteringen.
Risicoanalyse	Het kwaliteitsplatform bespreekt de resultaten en acties van de individuele risico-inventarisaties en voegt de interne proces-FMEA's (Failure Mode and Effect Analysis) van de drie screeningslaboratoria samen. Dit geldt als minimumset.

5.4 Kwaliteitsborging programma-uitkomsten

5.4.1 Publieke waarden

De programma-uitkomsten van de bevolkingsonderzoeken naar kanker dienen te voldoen aan de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid (zie **paragraaf 2.2.3** voor meer informatie hierover). Jaarlijks wordt hierover gerapporteerd in de landelijke monitor (zie **hoofdstuk 7** Monitoring en evaluatie).

5.4.2 **Bewaking programma-uitkomsten**

Het RIVM is verantwoordelijk voor het bewaken van de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Ten behoeve van advisering op dit onderdeel stelt het RIVM expertgroep(en) in en maakt het gebruik van de onderliggende adviesstructuur van de programmacommissie en werkgroepen (zie **hoofdstuk 12**). Tabel 5.5 beschrijft de kerntaken van het RIVM in het kader van kwaliteitsborging van de programma-uitkomsten.

Tabel 5.5: Kerntaken RIVM

Kerntaak:	Omschrijving:
Inrichten adviesstructuur	Het RIVM draagt zorg voor de instelling en agendasetting van de programmacommissie, de Werkgroep Kwaliteit, de werkgroep Communicatie en deskundigheidsbevordering en de expertgroep(en).
Monitoring	Het RIVM bewaakt de uitkomsten van het programma middels de landelijke monitoring en stelt deze uitkomsten publiekelijk beschikbaar. Het RIVM bewaakt de uitkomsten van het programma bij vernieuwingen e.a. door effectmonitoring middels kortcyclische monitoring.
Verbeteren	Het RIVM inventariseert mogelijkheden voor verbetering van het bevolkingsonderzoek. Zij doet dit via o.a. programmacommissie, werk- en expertgroepen en de monitoring en evaluatie. Het RIVM draagt zorg dat hierover afstemming plaatsvindt en borgt dat de verbeteringen door de aangewezen partijen worden ingevoerd.
Afstemming	Het RIVM draagt zorg voor afstemming met de (besturen van de) beroepsverenigingen met betrekking tot kwaliteitsborging en verbeteringen.

6 **Deskundigheidsbevordering**

Bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn veel verschillende professionals betrokken. Zij moeten op de hoogte zijn van de voor hen relevante informatie en ontwikkelingen om het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zo optimaal mogelijk te kunnen uitvoeren. De professionals die werkzaamheden verrichten voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker dienen ten minste te voldoen aan de aspecten van deskundigheidsbevordering zoals in dit hoofdstuk aangegeven.

De deskundigheidsbevordering is gericht op:

1. het informeren over de inhoud, organisatie en het proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker;
2. het informeren over de landelijke afspraken en kwaliteitseisen waarmee het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en de aansluitende diagnostiek landelijk uniform en met hoge kwaliteit wordt uitgevoerd; en
3. het ontwikkelen, vergroten en/of toetsen van nieuwe of bestaande kennis en vaardigheden.

Voor het bereiken van bovengenoemde doelen worden verschillende middelen ingezet, zoals informatiebijeenkomsten en scholingen, nieuwsbrieven en websites (zie voor meer informatie **hoofdstuk 10** Communicatie en Voorlichting).

6.1 Deskundigheidsbevordering algemeen

In de basis ligt deskundigheidsbevordering bij de individuele professionals, hun beroepsverenigingen en werkgevers. Individuele professionals hebben een eigen verantwoordelijkheid voor hun beroepsmatige ontwikkeling en het voldoen aan de registratie-eisen, indien die van toepassing zijn. Beroepsverenigingen hebben een (wettelijke) taak in de opleiding/scholing van hun leden, gebaseerd op de voor de beroepsgroep geldende richtlijnen en standaarden. Alle bij de uitvoering betrokken organisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van de werkzaamheden door hun medewerkers (zie ook **hoofdstuk 5** Kwaliteitsborging).

Voor bepaalde beroepsgroepen wordt extra scholing in het kader van het bevolkingsonderzoek aangeboden of zelfs verplicht gesteld. Het jaarlijks actualiseren van de inhoud van de scholingen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken partijen en is belegd in de Werkgroep Communicatie & Deskundigheidsbevordering (zie verder **hoofdstuk 12**).

6.2 Deskundigheidsbevordering per beroepsgroep

6.2.1 *Huisartsen*

Voor huisartsen is er een [NHG E-learning Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker](#). Huisartsenpraktijken worden jaarlijks door de screeningsorganisatie voorzien van spiegelinformatie ten behoeve van de kwaliteitsborging van uitstrijkjes. Hierin wordt eveneens verwezen naar het scholingsaanbod.

6.2.2 *Doktersassistenten*

De screeningsorganisatie biedt scholingen aan voor doktersassistenten die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek. Het aanbod bestaat uit:

- Basisscholing cervixscreening (voor beginnende uitstrijkers): alles over HPV, communicatie en praktijktraining op fantomen
- Basisscholing Real Life: basisscholing met extra praktijktraining op docenten gynaecologisch onderzoek
- Vervolgscholing (voor ervaren doktersassistenten): verdieping over afwijkingen cervix en/of vulva, gegeven door experts
- Check je kennis: interactieve opfriscursus voor ervaren doktersassistenten.
- Een algemene e-learning.

Een eenduidige scholing is belangrijk. Er zijn uitgangspunten geformuleerd om die eenduidigheid te bewerkstelligen:

- De screeningsorganisatie ontwikkelt scholing en voert deze scholing uit;
- De basisscholing en vervolgscholingen kunnen gebruikt worden door alle partijen die de scholing "Cervixscreening" geven. De gehele scholing, inclusief ondersteunende producten, wordt op de [website](#) van de screeningsorganisatie aangeboden;

- ; De basisscholing of een vervolgscholing moet volledig afgerond zijn inclusief de bijhorende e-learning om een certificaat te krijgen waarna accreditatie punten worden toegekend.
- De scholingen worden (ieder) op één plek ontsloten en niet op andere plekken;
- De e-learning onderdelen zijn laagdrempelig toegankelijk voor alle doktersassistenten, huisartsen en/of andere professionals betrokken bij het maken van een uitstrijkje. Uitzondering is mogelijk, indien de e-learning onderdeel uitmaakt van accreditatie. De e-learning zelf is ook geaccrediteerd;
- De inhoud van de basisscholing en vervolgscholingen wordt niet door partijen aangepast. Alle gewenste aanpassingen worden eerst voorgelegd aan de werkgroep communicatie en deskundigheidsbevordering;
- Er is niet één partij eigenaar van de basisscholing en vervolgscholingen, het betreft een gedeeld eigenaarschap van de NVDA, het NHG, de screeningsorganisatie, de NVOG, de NVVP en het RIVM. Als er geen consensus is over aspecten van de scholingen, neemt het RIVM een besluit, na advisering door de programmacommissie.

De screeningsorganisatie beheert de scholingen. Het jaarlijks actualiseren van de inhoud van de scholingen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken partijen en is belegd in de werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering. Input komt van de werkgroepleden en uit de evaluatieformulieren die door de doktersassistenten worden ingevuld. De screeningsorganisatie voert na akkoord van de werkgroep de aanpassingen door.

6.2.3 **Betrokken medewerkers van de screeningslaboratoria**

Het kwaliteitsplatform is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van Landelijke protocollen en zij communiceert de resultaten van het kwaliteitsprogramma in de eigen organisaties.

Binnen de screeningslaboratoria vindt nascholing plaats in het kader van de HPV-test en de cytologie. De landelijke referentiefunctionarissen spelen hierbij een belangrijke rol. Zij bespreken welke deskundigheidsbevordering er per discipline en gezamenlijk moet plaatsvinden.

HPV

De leverancier van het HPV-systeem verzorgt een belangrijk deel van de scholing. Periodiek verzorgt de leverancier training aan de medewerkers van de screeningslaboratoria. Deze training heeft tot doel uitwisseling, verdieping van de basale kennis van de apparatuur, bieden van training op specifieke onderdelen en casuïstiek. De inhoud en casuïstiek wordt in afstemming met de screeningsorganisatie en de landelijke referentiefunctionaris samengesteld.

Door de screeningslaboratoria wordt jaarlijks deelgenomen aan een internationale rondzending. Hierbij worden de resultaten van de Nederlandse laboratoria vergeleken met die van een groot aantal internationale laboratoria die gebruik maken van verschillende typen HPV-bepalingen. De resultaten van de rondzending worden door de referentiefunctionaris geanalyseerd en gerapporteerd in het kwaliteitsplatform.

Cytologie

Periodiek vinden er rondzendingen plaats tussen de drie screeningslaboratoria waarbij het doel door de landelijke referentiefunctionaris in afstemming met het kwaliteitsplatform wordt bepaald. De preparaten worden op verzoek van de landelijke referentiefunctionaris door de drie screeningslaboratoria geselecteerd. Terugkoppeling van de rondzendingen aan betrokken pathologen en cytologisch analisten zal direct na afloop van iedere rondzending plaatsvinden. De uitkomsten van de rondzendingen worden door de referentiefunctionaris in het kwaliteitsplatform besproken.

Wat betreft de dunnelaagcytologie is nascholing afhankelijk van afspraken tussen het laboratorium en de leverancier.

6.2.4

Medewerkers Cliëntservice screeningsorganisatie

Bijscholing van de medewerkers van de Cliëntservice wordt georganiseerd door de screeningsorganisatie, aan de hand van de lijst met veelgestelde vragen en antwoorden.

Monitoring en evaluatie

Een goede monitoring en evaluatie van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is noodzakelijk om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te bewaken (zie voor meer informatie over kwaliteitsborging **hoofdstuk 5**). Dit hoofdstuk geeft inzicht in de wijze waarop de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker plaatsvinden. Als eerste volgt een beschrijving van de indicatoren die worden gebruikt om het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker te monitoren en evalueren op de verschillende aspecten van de publieke waarden (kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid). Hierna wordt het monitoren en evalueren zelf nader toegelicht. Tabel 7.1 geeft de verschillen tussen monitoren en evalueren weer.

Tabel 7.1: Kenmerken Monitoring & Evaluatie

Monitoring	Evaluatie
Periodiek (jaarlijks)	Incidenteel (vraag-gestuurd) Periodiek (vierjaarlijks)
Gestandaardiseerd	Variabele en gestandaardiseerde onderdelen
Indicatoren (vooraf vastgelegd)	Vragen (vooraf vastgelegd)
Kwantitatief	Zowel kwantitatief als kwalitatief
Eenvoudig te berekenen	Complexe analyses/aannames
Reeds geregistreerde gegevens	Vaker lastig te verzamelen gegevens
Constaterend	Waarderend
Kwantitatieve overzichten	Wetenschappelijke methoden
Signaleren, sturen, verantwoorden, leren	Voorbereiden, verhelderen, sturen, verantwoorden, leren

7.1 Indicatoren

Binnen het RIVM zijn indicatoren geoperationaliseerd als (achteraf) meetbare aspecten van de geleverde screening en (aansluiting op) de zorg. Om de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker uniform vorm te geven is de Indicatorenset bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker ontwikkeld (bekijk [hier](#) de meest recente versie). Elke indicator is beschreven volgens een format gebaseerd op de ECHI-sheets van de European Core Health Indicators. Iedere vijf jaar en bij veranderingen in het bevolkingsonderzoek wordt de actualiteit van de set getoetst en waar nodig aangepast. De indicatorenset is, naast het gebruik voor de landelijke monitoring, toepasbaar voor verschillende andere doeleinden, waaronder ook kwaliteitsbewaking en verantwoording. De indicatoren zijn verdeeld over de hele zorgketen van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek. Ze zijn onder te verdelen naar de publieke waarden (kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid) van nationale screeningsprogramma's.

7.2 Monitoring

Monitoring is een periodieke activiteit gericht op het borgen en zo nodig verbeteren van de uitvoeringsprocessen en uitkomsten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en daarnaast op het bewerkstelligen van een goede aansluiting op de zorg. Monitoring vindt plaats op landelijk niveau. Daarnaast kan er binnen een bevolkingsonderzoek nog sprake zijn van kortcyclische monitoring. Verdiepende analyses zoals kosten-effectiviteitsstudies worden middels evaluaties uitgevoerd.

7.2.1 **Monitoring op landelijk niveau**

Het RIVM is verantwoordelijk voor de landelijke monitoring van het bevolkingsonderzoek en de aansluiting op de zorg. De landelijke monitor wordt jaarlijks door een onafhankelijke externe partij (de monitorende partij) uitgevoerd in opdracht van het RIVM. Het RIVM gebruikt de landelijke monitor om de kwaliteit van de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker te bewaken, knelpunten (in de keten) te signaleren, bij te kunnen sturen en ook te verantwoorden naar het ministerie van VWS, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, het publiek en andere partners.

Voor de landelijke monitor worden door de screeningsorganisatie gegevens uit de hele keten (bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg) verzameld (zie voor meer informatie **hoofdstuk 8** Informatiehuishouding). De aanleverende partijen zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze aangeleverde gegevens. De monitorende partij ontvangt van de screeningsorganisatie de tellers en noemers waar de indicatoren mee kunnen worden berekend.

De uitkomsten van de indicatoren uit de monitor kunnen een aanwijzing geven over een mogelijke verandering in het bevolkingsonderzoek. Een aanwijzing of signaal wordt verkregen als de uitkomst van de indicator:

- wordt vergeleken in de tijd over een aantal jaren (trend); en/of
- wordt vergeleken op verschillende dimensies, zoals leeftijd, primair versus controleonderzoek, etc.; en/of
- wordt gekoppeld aan en vergeleken met een waarde, zoals een signaalwaarde, streefwaarde of norm (zie **bijlage G** voor de definities van norm, streef- en signaalwaarde, vergelijking in de tijd en benchmarking).

Als de vergelijkingen in ongunstige zin afwijkingen laten zien, dan leidt dat tot een actie, bijvoorbeeld een (directe) interventie of een evaluatie.

De partij die de monitor uitvoert publiceert jaarlijks een rapport met de uitkomsten van de landelijke indicatoren (de monitor). Op de website van het RIVM staat de [laatste versie van de monitor](#). Het RIVM bespreekt deze met de Werkgroep Landelijke monitor baarmoederhalskanker. De werkgroep adviseert het RIVM over de interpretatie van de resultaten, de conclusies en eventuele interventies en/of evaluaties naar aanleiding van de uitkomsten van de monitor.

Tabel 7.2 beschrijft de kerntaken van de monitorende partij in het kader van de monitoring op landelijk niveau.

Tabel 7.2: Kerntaken monitorende partij

Kerntaken:	Omschrijving:
Gegevens ophalen	De monitorende partij is verantwoordelijk voor de aanvraag van gegevens bij en contact met de screeningsorganisatie.
Datavalidatie	De monitorende partij verricht controle op het uitkomstniveau van de indicatoren en heeft contact met de screeningsorganisatie bij vreemde uitkomsten.
Data-analyse	De monitorende partij berekent en analyseert de uitkomsten van indicatoren en vergelijkt deze met een signaalwaarde, streefwaarde of norm, of over de tijd.
Rapportage	De monitorende partij presenteert de uitkomsten in een beknopt monitoringsverslag met een korte en feitelijke beschrijving van de resultaten.
Aanbevelingen doen	De monitorende partij trekt conclusies en doet aanbevelingen op basis van de gepresenteerde resultaten. De monitorende partij bespreekt de resultaten en aanbevelingen in Werkgroep landelijke monitorbaarmoederhalskanker.

7.2.2 **Monitoring op lokaal en regionaal niveau**

De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de monitoring van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg op lokaal (bijvoorbeeld per laboratorium) en regionaal niveau. De screeningsorganisatie dient hiervoor de landelijke set indicatoren te gebruiken die RIVM in beheer heeft, zodat er geen verschillen op andere aggregatieniveaus (bijvoorbeeld landelijk vs. regionaal) ontstaan. De screeningsorganisatie gebruikt de uitkomsten van de monitoring om de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek te bewaken en waar nodig te verbeteren. Daarnaast kan de screeningsorganisatie ook eigen indicatoren gebruiken (bijvoorbeeld ten behoeve van managementinformatie), die zij zelf beheert.

7.2.3 **Kortcyclische monitoring**

Bij een optimalisatie of vernieuwing van een programma is het belangrijk om de effecten daarvan binnen het programma (of onderdelen daarvan) nauwlettend te volgen. Vaak wordt een kortcyclische monitor ingezet om bepaalde indicatoren tijdens de implementatiefase of bij veranderingen in het programma met een hogere frequentie te volgen. Dit wordt gedaan om tijdig te kunnen bijsturen bij het optreden van problemen of ongewenste effecten.

7.3 **Evaluatie**

Landelijke evaluatie kan onderscheiden worden in een meer periodieke activiteit, de epidemiologische evaluatie, en een meer incidentele activiteit. Het spectrum van onderwerpen van evaluaties omvat zowel standaard- als variabele onderdelen. Belangrijke standaardonderdelen zijn de effectevaluatie (incidentie/sterftereductie), een kosten-effectiviteitsstudie, de evaluatie van de voorlichtingsproducten en een verdiepende analyse en interpretatie van de uitkomsten van de monitors over een tijdvak van meerdere jaren. Dit zijn veelal vragen waarover de monitor geen informatie geeft (niet beschikbare indicatoren of bijvoorbeeld waarom een

indicator afwijkt ten opzichte van vorige jaren) en die doorgaans worden gebruikt voor verantwoording. Daarnaast kunnen additionele vragen worden beantwoord. Deze kunnen zeer uiteenlopend zijn wat betreft onderwerp, maar hebben meestal hun oorsprong in een knelpunt of innovatie.

De opdrachten voor het uitvoeren van de individuele evaluatievragen worden door het RIVM belegd bij verschillende onafhankelijke, deskundige opdrachtnemers.

De resultaten van de evaluaties worden besproken in de evaluatiebijeenkomst, relevante werkgroepen, adviesgroepen, de programmacommissie van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, worden gepubliceerd op de [RIVM-website](#) en kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Daarnaast werd tot 2023 eens per vier jaar een [Evaluatierapport](#) uitgebracht waarin de belangrijkste evaluaties en haar bevindingen werden samengevat.

Naast de landelijke evaluaties in opdracht van RIVM voert de screeningsorganisatie onder andere op basis van de resultaten van de regionale monitoring evaluaties uit om regionale verschillen verder te analyseren. De resultaten worden daar waar zinvol en in overleg met RIVM besproken in de Werkgroep Kwaliteit en daar waar regionale verschillen landelijk beleid raken ook in de Programmacommissie.

8 Informatiehuishouding

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en het aansluitende traject in de zorg worden gegevens verwerkt. Het betreft onder andere (bijzondere) persoonsgegevens (gezondheidsgegevens). In dit hoofdstuk wordt allereerst het doel van gegevensregistratie en -uitwisseling beschreven. Vervolgens komen de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, de bestaande ICT-infrastructuur en de gestructureerde gegevensvastlegging aan de orde.

8.1 Doelen

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker worden gegevens verwerkt voor:

1. de uitvoering van het primaire proces: Gegevens die professionals nodig hebben voor het goed kunnen uitvoeren van hun activiteiten in de zorgketen;
2. de kwaliteitsborging van het primaire proces, inclusief de regionale monitoring: Gegevens die partijen – zoals de screeningsorganisatie, professionals en referentiefunctie – hiervoor nodig hebben; en
3. landelijke monitoring & evaluatie: Gegevens die nodig zijn voor het berekenen van de indicatoren voor de monitoring van het bevolkingsonderzoek en om vragen te kunnen beantwoorden in het kader van een evaluatie.

Wetenschappelijk onderzoek is geen primair doel van gegevensverzameling. Zie voor meer informatie de webpagina [Wetenschappelijk onderzoek](#).

8.2 Wet- en regelgeving

Voor de verwerking van persoonsgegevens door alle bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker betrokken partijen gelden juridische vereisten als onderdeel van wet- en regelgeving zoals de Wgbo, de Wkkgz, de Wet Big, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG (UAVG). Onderdeel hiervan zijn afspraken voor toegang tot de gegevens voor de partijen die deze mogen en moeten gebruiken en een veilige gegevensuitwisseling tussen partijen. Waar het specifiek de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens betreft, komt de komende jaren het regime van de European Health Data Space – Verordening steeds meer in beeld. Het is zaak dat het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker in lijn daarmee wordt ingericht.

Verder is wetgeving in voorbereiding ter aanpassing van de Wet op het RIVM (Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b) voor wat betreft de gegevensverstrekking van zorgaanbieders aan de uitvoeringsorganisatie (i.c. BVO-NL) en aansluitend door de uitvoeringsorganisatie aan het RIVM met het oog op de wettelijke taken van het RIVM inzake monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. De Tweede Kamer buigt zich momenteel over het wetsvoorstel.

8.2.1 Overeenkomsten

De afspraken voor gebruik van gegevens zijn vastgelegd in overeenkomsten tussen de betrokken partijen. In deze overeenkomsten

staan de rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de partijen ten aanzien van de gegevens. In de overeenkomsten is opgenomen wat de afspraken zijn over de registratie van en toegang tot gegevens, en over gegevensuitwisseling tussen verschillende registratiesystemen. Het gaat hierbij ook om het beschikbaar stellen van gegevens ten behoeve van de landelijke monitoring van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, landelijke evaluatie, alsook inzake verstrekking van (persoons)gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

8.2.2 **Privacy en keuze gebruik gegevens**

Cliënten die worden uitgenodigd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek moeten over de registratie, gebruik en uitwisseling van gegevens worden geïnformeerd. Afhankelijk van de betreffende gegevensuitwisseling dienen zij hiervoor ofwel uitdrukkelijke toestemming te verlenen ofwel mag hun toestemming worden verondersteld. Bij impliciete toestemming dient de cliënt volledig te zijn geïnformeerd over de verwerking (registratie, bewaren en uitwisseling) van de gegevens, hier eenvoudig bezwaar tegen te kunnen maken en van deze mogelijkheid geen gebruik te hebben gemaakt. Meer informatie over de gegevensuitwisseling rondom de bevolkingsonderzoeken naar kanker is te lezen op de webpagina [Privacy](#) van de screeningsorganisatie en in het daarop beschikbare [landelijk privacyreglement voor de bevolkingsonderzoeken](#). Dit wordt ook vermeld in de uitnodigingsfolder.

8.3 **ICT-infrastructuur**

In deze paragraaf worden de applicaties en gegevensstromen beschreven met betrekking tot het primair proces, de kwaliteitsborging en de monitoring. Meer informatie over de applicaties is te vinden in **bijlage H**.

8.3.1 **Gegevensuitwisseling ten behoeve van het primair proces**

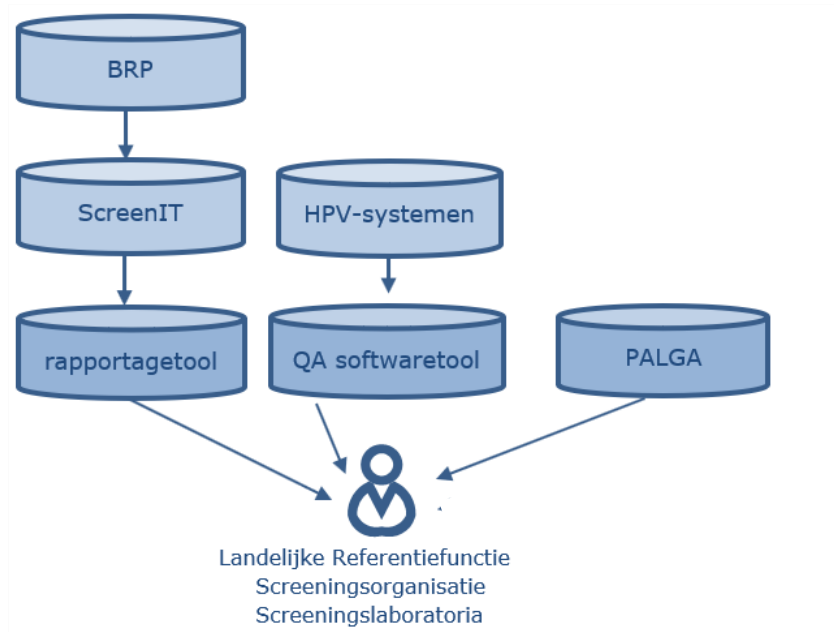
Op verschillende momenten in het primair proces van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker worden gegevens geregistreerd en uitgewisseld. De screeningsorganisatie beheert het informatiesysteem wat de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken en de gegevensstromen binnen het primaire proces ondersteunt. In figuur 8.1 worden de gegevensstromen binnen het primaire proces weergegeven. De eerste stap is informatie uit de BRP. Mede op basis van deze informatie nodigt de screeningsorganisatie de doelgroep uit voor deelname aan het bevolkingsonderzoek. Er zijn verschillende uit- en ingaande processen voor de planning, de uitnodiging en de uitvoering van het screeningsonderzoek.

Het informatiesysteem ondersteunt daarnaast de processen in het screeningslaboratorium. Monsters worden in het informatiesysteem ingeboekt, barcodes kunnen worden geprint indien nodig, gegevens van laboratoriumformulieren worden met het informatiesysteem gescand of geïmporteerd (bij digitale aanvragen), HPV-uitslagen worden elektronisch naar het informatiesysteem verstuurd en de resultaten van cytologische beoordeling na een positieve HPV-test eveneens.

De gestructureerde verslaglegging van de cytologische beoordeling vindt plaats in de Palga Protocol Module CRIS4 (PPM). De medische gegevens inclusief de resultaten van het screeningsonderzoek waaronder de HPV-uitslag en cytologie worden opgenomen in de Palga databank.

referentiefunctionarissen spelen een belangrijke rol om op basis van bovenstaande informatie de kwaliteit van het screeningsonderzoek te borgen.

De screeningsorganisatie en Palga leveren aan de drie screeningslaboratoria bovengenoemde relevante gegevens om de kwaliteit van hun eigen organisatie en screeningsonderzoek te borgen.



Afbeelding 8.2. Betrokken ICT-systemen kwaliteitsborging

8.3.3 **Gegevensuitwisseling ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie**

De indicatoren ten behoeve van de landelijke monitoring van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker worden verkregen via het Data Warehouse bevolkingsonderzoeken naar kanker (DWH-BVOK). Het RIVM heeft afspraken gemaakt welke gegevens in het kader van de landelijke monitoring worden geleverd aan de monitorende partij. Deze afspraken worden met enige regelmaat opnieuw vastgelegd. Palga levert gegevens aan BVO NL. De monitorende partij ontvangt datasets op geaggregeerd niveau van de screeningsorganisatie, waarbij de verschillende databronnen zijn gecombineerd. IKNL levert gegevens direct aan de monitorende partij.

Gegevensuitwisseling ten behoeve van de evaluatie van het programma vindt ad hoc plaats, op geleide van de onderzoeksvraag.

Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt, naast jaarlijks landelijk, ook kort-cyclisch gemonitord. Op verzoek van het RIVM worden hiervoor overzichten gegenereerd door de screeningsorganisatie. Het betreffen niet tot de persoon herleidbare gegevens.

Omgaan met lichaamsmateriaal

Binnen het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt lichaamsmateriaal (cellen uit de baarmoederhalsmond) onderzocht op de aanwezigheid van HPV en indien van toepassing op afwijkende cellen (cytologische beoordeling). Lichaamsmateriaal dat verkregen wordt binnen het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt gebruikt of kan – onder voorwaarden – worden gebruikt voor onderstaande doelen:

1. Uitvoering van het primair proces: De beoordeling van de screeningstest;
2. Kwaliteitsborging van het primair proces, bijvoorbeeld verificaties, rondzendingen, training van betrokkenen;
3. Onderzoek in het kader van kwaliteitsverbetering;
4. Nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

Deelnemers geven impliciet toestemming dat hun lichaamsmateriaal mag worden gebruikt voor het uitvoeren van de screeningstest en werkzaamheden in het kader van kwaliteitsborging en -verbetering.

Het materiaal dat na het testen en eventuele activiteiten in het kader van kwaliteitsborging overblijft wordt vernietigd, tenzij er sprake is van gebruik binnen wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal dat in het kader van bevolkingsonderzoek is afgenomen vindt alleen plaats met expliciete toestemming van de deelnemer die is verkregen voordat het materiaal wordt bewaard ten behoeve van het wetenschappelijke onderzoek.

Voor meer informatie hierover, zie [Gebruik data en infrastructuur | RIVM](#).

Dit beleid wordt in de toekomst mogelijk bijgesteld, in ieder geval wanneer de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI) in werking treedt.

Bij verwijzing naar het ziekenhuis voor aanvullende diagnostiek gaat de deelnemer een nieuwe behandelingsovereenkomst aan met de zorginstelling waar de aansluitende diagnostiek plaatsvindt. De omgang met het lichaamsmateriaal dat daarbij wordt verkregen valt daarmee buiten de verantwoordelijkheid van het bevolkingsonderzoek. Daarbij is het beleid van de betreffende zorginstelling ten aanzien van lichaamsmateriaal van kracht.

10 Communicatie en voorlichting

Communicatie en voorlichting vormen een essentieel onderdeel van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Via diverse communicatiemiddelen worden burgers, professionals en relevante organisaties geïnformeerd over het bevolkingsonderzoek en de eventuele rol die daarin van hen wordt verwacht. Daarnaast is er specifieke voorlichting voor de doelgroepen die kunnen deelnemen aan de bevolkingsonderzoeken; mensen moeten immers een weloverwogen keuze kunnen maken om al dan niet te gaan deelnemen aan het bevolkingsonderzoek.

Dit hoofdstuk beschrijft de doelgroepen van communicatie, de communicatiemiddelen en -kanalen die worden ingezet, de uitgangspunten die per doelgroep gelden voor de communicatie en hoe wordt omgegaan met persverzoeken, media-aandacht en issuemanagement. De eisen die gesteld worden aan de samenwerkende partijen in het kader van de communicatie zijn opgenomen in **hoofdstuk 4** (betrokken partijen). Voor de leesbaarheid wordt in dit hoofdstuk gesproken over 'communicatie', ook wanneer er over voorlichting wordt geschreven.

10.1 Doelgroepen

Bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is communicatie met zeven doelgroepen van belang, namelijk:

- de doelgroep voor deelname aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker;
- de daadwerkelijke deelnemers aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker;
- het algemene publiek;
- professionals en organisaties die samenwerken binnen het bevolkingsonderzoek;
- journalisten (media/pers/redacties);
- stakeholders (opdrachtgever het ministerie van VWS bijvoorbeeld); en
- wetenschappers/experts.

De communicatie met de vier eerstgenoemde doelgroepen wordt in dit hoofdstuk verder uitgewerkt. Communicatie met de overige partijen is zeer contextafhankelijk en wordt daarom niet verder uitgewerkt. Daarna wordt nog ingegaan op de communicatie met betrekking tot de media en issuemanagement.

10.2 Communicatiemiddelen en -kanalen

In tabel 10.1 is per doelgroep aangegeven van welke communicatiemiddelen en -kanalen gebruik wordt gemaakt.

Tabel 10.1: Communicatiemiddelen en -kanalen per doelgroep

Doelgroep	Doelgroep voor deelname	Deelnemers	Algemeen publiek	Professionals, organisaties
Communicatie-middel of -kanaal				
Brieven met vooraankondiging,	X			

Doelgroep	Doelgroep voor deelname	Deelnemers	Algemeen publiek	Professionals, organisaties
Communicatie-middel of -kanaal				
uitnodigingen en herinneringen				
Brieven met bevestigingen en uitslagen		X		
Folders	X	X		
Keuzekaart en keuzehulp	X	X		X
Gebruiksaanwijzing zelfafnameset	X	X		
Nieuwsberichten van RIVM	X	X	X	X
Nieuwsberichten van de screeningsorganisatie	X	X	X	X
Beeldmateriaal (foto's, video's, Steffie-module, infographics, posters, animaties, stroomschema's)	X	X	X	X
Vragen en antwoorden	X	X	X	X
Presentaties	X	X	X	X
Vertalingen van basisinformatie in het Engels, Turks, Arabisch, Oekraïens en Pools	X	X	X	
Factsheets	X	X	X	X
Monitors, evaluaties	X	X	X	X
Cliëntserving van de screeningsorganisatie (telefoon, e-mail, website ¹)	X	X	X	X
Website BVO NL, waaronder de 'eenvoudig uitgelegd pagina' ²	X	X	X	X
Toolkit met materialen die op een eenvoudige manier (en in meerdere talen) uitleg geven ³	X	X	X	X
BMHK.nl, voor jongere doelgroep met daarop informatie en ervaringsverhalen ⁴	X	X	X	
RIVM website ⁵				

Doelgroep	Doelgroep voor deelname	Deelnemers	Algemeen publiek	Professionals, organisaties
Communicatie-middel of -kanaal				
Infopunt RIVM (telefoon, e-mail, website) ⁶	X	X	X	X
Sociale media-accounts RIVM en de screeningsorganisatie en webcare	X	X	X	X
Scholingen van de screeningorganisatie				X
Programmacommissie en werk- en expertgroepen van het bevolkingsonderzoek				X
Landelijke bijeenkomsten over bevolkingsonderzoeken en/of specifieke (patiënten) groepen	X	X		X
Presentaties/deelname aan bijeenkomsten/congressen/beurzen	X	X	X	X
Communicatiemiddelen van derden	X	X	X	X
Nieuwsbrieven (Nieuwsbrief bevolkingsonderzoeken naar kanker van het RIVM, vanuit screeningsorganisatie de Screen)				X

¹ www.bevolkingsonderzoeknederland.nl

² <https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/eenvoudig-uitgelegd/baarmoederhalskanker/>

³ [Toolkit 'eenvoudig uitgelegd'](#)

⁴ BMHK.nl

⁵ www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker

⁶ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu | RIVM

10.3 Uitgangspunten voor iedere doelgroep

Bij de communicatie naar alle verschillende doelgroepen (zoals genoemd in paragraaf 10.1) over het bevolkingsonderzoek gelden de volgende uitgangspunten:

- De communicatie is actueel, uniform, betrouwbaar, begrijpelijk, objectief, impliceert geen morele druk, en is niet in tegenspraak met het beleid van VWS en de vergunningen of andere landelijke eisen;
- Bij het ontwikkelen van communicatiemiddelen worden de Werkgroep Communicatie en deskundigheidsbevordering, beroepsgroepen en relevante (veld)partijen betrokken. Daarnaast worden de middelen voorgelegd aan de betreffende doelgroep;

- Voor de heldere en eenduidige voorlichting wordt, vanuit ieder zijn rol in de keten gezamenlijk zorggedragen door beroepsgroepen, relevante (veld)partijen en RIVM;
- Het RIVM is eindverantwoordelijk voor de inhoud van de landelijke voorlichtingsmaterialen;²
- De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de verspreiding van voorlichtingsmaterialen aan de doelgroep (dat wil zeggen de potentiële deelnemers);
- De communicatiemiddelen met als afzender RIVM zijn vormgegeven in de Rijkshuisstijl en voldoen aan de eisen van toegankelijkheid;
- Activiteiten die worden uitgevoerd om de bekendheid en acceptatie van het bevolkingsonderzoek te vergroten worden door het RIVM afgestemd met relevante veldpartijen.

Indien van toepassing staan bij de doelgroepen nog specifieke uitgangspunten benoemd.

10.4 Communicatie naar de doelgroepen voor deelname aan het bevolkingsonderzoek

Bij de communicatie naar de doelgroepen voor deelname aan het bevolkingsonderzoek zijn de volgende doelen te onderscheiden:

- Informeren over het bevolkingsonderzoek, zoals over het primaire proces en de voor- en nadelen;
- Informeren over de ontwikkelingen/vernieuwingen/actualiteiten binnen het bevolkingsonderzoek;
- Reageren op vragen/opmerkingen van deelnemers;

met als resultaat dat de doelgroepen zijn geïnformeerd over het bevolkingsonderzoek en genodigden in staat zijn om te kiezen of zij wel of niet deelnemen.

De overheid stelt de burger in staat een geïnformeerde keuze te maken over deelname aan het bevolkingsonderzoek. Dit betekent dat de voorlichting:

- adequaat is (op de doelgroep afgestemd);
- objectief is (de voor- en nadelen zijn benoemd);
- relevant is (informatie over de juiste onderwerpen);
- gelaagd wordt aangeboden. Dit betekent dat essentiële informatie voor een geïnformeerde keuze en het deelnemen aan het bevolkingsonderzoek schriftelijk wordt aangeboden. Meer verdiepende informatie staat op de website;
- begrijpelijk is (op B1-niveau geschreven en waar nodig visueel ondersteund); en deels vertaald wordt aangeboden.

10.5 Communicatie met de daadwerkelijke deelnemers aan het bevolkingsonderzoek

Bij de communicatie met de deelnemers zijn de volgende doelen te onderscheiden:

- Informeren over alle fasen van het traject van (vooraankondiging tot) uitnodigen tot de uiteindelijke uitslag;
- Instrueren (via een handleiding voor de zelfafnameset);
- Informeren over de uitslag van het bevolkingsonderzoek en de mogelijke vervolgstappen;
- Zorgen voor goede informatie bij de overdracht van het bevolkingsonderzoek naar diagnostiek in de zorg. Daarbij hoort ook het

² Voor de website bmhk.nl ligt deze verantwoordelijkheid bij zowel RIVM als BVO NL

geven van informatie over de eventuele gevolgen voor het eigen risico bij vervolgonderzoek;

- Reageren op vragen/opmerkingen van deelnemers en eventueel geruststellen;

met als resultaat dat de deelnemers de afspraak voor het uitstrijkje kunnen maken c.q. de zelfafnameset op de juiste manier gebruiken en zijn geïnformeerd over de uitslag van hun onderzoek en over de te nemen vervolgstappen.

In de communicatie met deelnemers is de screeningsorganisatie verantwoordelijk voor het verspreiden van landelijke voorlichtingsmaterialen aan de deelnemers en het versturen van alle brieven (van uitnodiging tot uitslag). Tevens is de screeningsorganisatie het eerste aanspreekpunt voor deelnemers als zij vragen of opmerkingen hebben over het bevolkingsonderzoek.

Het RIVM communiceert alleen rechtstreeks met deelnemers op initiatief van die persoon zelf (dus als zij vragen, opmerkingen of klachten aan het RIVM richten). De veelgestelde vragen worden vervolgens opgenomen op de website.

10.6 Communicatie met het algemeen publiek

Bij de communicatie met het algemeen publiek zijn de doelen:

- Het vergroten en verbeteren van de bewustwording en bekendheid van het bevolkingsonderzoek;
- Het bevorderen van gezondheidsgelijkheid door gerichtere communicatie, zodat een groter en diverser publiek wordt bereikt;
- Het publiek op de hoogte houden van ontwikkelingen;
- Reageren op vragen/opmerkingen over het bevolkingsonderzoek, met als resultaat dat het publiek op de hoogte is van het bevolkingsonderzoek en de ontwikkelingen.

Er gelden geen specifieke uitgangspunten voor de communicatie met het algemeen publiek. Veelgestelde vragen worden opgenomen op de website.

10.7 Communicatie naar professionals

Bij de communicatie naar professionals zijn de volgende doelen te onderscheiden:

- Het informeren van professionals over het bevolkingsonderzoek (doel, achtergronden en relevante actualiteiten);
- Professionals informeren over en betrekken bij de landelijke kwaliteitseisen/kaders die gaan over hun taken binnen het bevolkingsonderzoek;
- Zorgen (helpen, faciliteren) dat professionals in staat zijn de doelgroep en het algemene publiek van goede, heldere en eenduidige informatie te voorzien.

Bij de communicatie naar en met professionals gelden de volgende specifieke uitgangspunten:

- Het RIVM is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het landelijk aanbieden van communicatie over basisinformatie over de bevolkingsonderzoeken en over de landelijke eisen/kaders;
- De screeningsorganisatie en beroepsverenigingen zijn verantwoordelijk voor het informeren van de individuele professionals en andere partijen

over de landelijke eisen/kaders en wat dit voor de werkzaamheden van de professional betekent.

10.8 Media en issuemanagement

De bevolkingsonderzoeken naar kanker krijgen regelmatig media-aandacht. De diverse samenwerkende partijen kunnen allen worden benaderd voor persverzoeken of zelf de pers opzoeken.

Het RIVM wil duidelijkheid geven aan alle partijen hoe met persverzoeken of het zelf opzoeken van de media/pers in relatie tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker om moet worden gegaan. Hierbij is een onderscheid te maken tussen:

1. Persverzoeken die bij het RIVM of andere partijen binnenkomen;
2. Berichten in media over een ontwikkeling in/publicatie over een bevolkingsonderzoek;
3. Eigen berichtgeving van betrokken c.q. samenwerkende organisaties; en
4. Een calamiteit of crisis die bedreigend is voor de continuïteit of geloofwaardigheid van een bevolkingsonderzoek en waarbij de kans bestaat op politieke en/of maatschappelijke onrust.

10.8.1 **Persverzoeken**

Persvragen komen binnen via de persvoorlichters van de Stafeenheid Communicatie & Documentaire Informatievoorziening van het RIVM. Persvragen die op een andere manier (rechtstreeks) binnenkomen moeten ook naar de afdeling persvoorlichting, of persvoorlichting wordt geïnformeerd over het persverzoek. Persvragen kunnen gaan om antwoorden, interviews, reacties en dergelijke. Voor de beantwoording van de persvragen wordt overlegd met inhoudelijk deskundigen. Afhankelijk van het type vraag beantwoordt de persvoorlichter de vragen vanuit de pers, of de persvoorlichter schakelt de inhoudelijk deskundige c.q. woordvoerder in. Als de vraag een politieke component bevat stemt de persvoorlichter af met persvoorlichters van het ministerie van VWS en schakelt ook de inhoudelijk betrokkene bij het RIVM met de beleidsmedewerkers van het ministerie van VWS.

Persvragen die bij andere betrokken partijen binnen komen worden doorgegeven aan persvoorlichting van het RIVM. Deze kan advies geven hoe het beste te reageren en kan de juiste mensen informeren. Persverzoeken die bij leveranciers binnenkomen, die een overeenkomst hebben met de screeningsorganisatie, informeren de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie geeft dit altijd door aan persvoorlichting RIVM of de communicatieadviseur van RIVM én de programmacoördinator.

10.8.2 **Mediaberichten**

Het RIVM monitort dagelijks berichten in offline en online (sociale) media. Zo wordt bijgehouden wat er over de bevolkingsonderzoeken wordt gezegd en worden trends snel gesignaleerd. Het RIVM reageert op vragen en opmerkingen via social media (webcare). Bij een issue (met grote impact) in de (sociale) media informeert het RIVM de volgende partijen:

- De Raad van Bestuur van de screeningsorganisatie;
- Het MT-lid Marketing & Communicatie van de screeningsorganisatie;
- Het MT-lid Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker van de screeningsorganisatie;
- Leden van de programmacommissie;
- Leden van de werkgroep communicatie & deskundigheidsbevordering en eventueel andere werkgroepen;
- Persvoorlichting RIVM;
- Beleidsmedewerker ministerie van VWS.

10.8.3 **Berichtgeving en media-aandacht door partijen betrokken bij de bevolkingsonderzoeken zelf**

Als organisaties die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek zelf nieuwsberichten willen publiceren gerelateerd aan een bevolkingsonderzoek, dan informeren zij het RIVM voorafgaand aan de berichtgeving over de inhoud en stemmen met het RIVM af over timing. Partijen die in opdracht van het RIVM een product (bijvoorbeeld een wetenschappelijk artikel) ontwikkelen en dit onder de aandacht willen brengen, informeren het RIVM voordat de media wordt opgezocht. Leveranciers die onder contract staan van de screeningsorganisatie informeren de screeningsorganisatie conform de eisen die zijn gesteld in hun overeenkomsten. In overleg wordt besloten wie de (eerste) communicatie op zich neemt. Het RIVM:

- schat in of er een politieke component in de berichtgeving zit, waardoor het ministerie van VWS geïnformeerd moet worden. Ook schat het RIVM in of de timing van het bericht politiek gezien en ten opzichte van de andere bevolkingsonderzoeken (on)gunstig is;
- informeert relevante partijen vroegtijdig over berichtgeving;

- bekijkt samen met partijen of een positief bericht versterkt kan worden door ook andere partijen in te zetten of een nieuwsbericht op de eigen website te plaatsen;
- bekijkt met partijen of er extra achtergrondinformatie nodig is, bijvoorbeeld in de vorm van het voorbereiden en vullen van extra 'veelgestelde vragen'.

10.8.4 **Calamiteit of crisis**

Een calamiteit of crisis kan vanuit het primaire proces, reguliere media, maar ook vanuit sociale media zichtbaar worden. Bij het optreden van een incident, calamiteit of datalek waarbij er moet worden opgeschaald naar het RIVM, heeft het RIVM de regie over de externe communicatie. Zie voor de criteria voor opschaling **hoofdstuk 11** (Risicomanagement).

Afhankelijk van de calamiteit, incident of datalek wordt een woordvoeringslijn opgesteld. In een woordvoeringslijn worden situatie, oorzaak, oplossing, tactiek, boodschap en woordvoerders beschreven. Van belang is dat er zo snel mogelijk contact plaatsvindt tussen relevante partijen, zodat de woordvoeringslijn helder is en afspraken kunnen worden gemaakt over wie waarover het woord voert. De verdeling hierbij is in principe:

- Het ministerie van VWS daar waar het politieke keuzes of de rol van de minister betreft;
 - De screeningsorganisatie of andere partners daar waar het gaat om de uitvoering van het primaire proces;
 - Het RIVM in de overige gevallen, tenzij anders wordt besloten.
- Zo nodig wordt een crisisteam geformeerd en treedt het algemene crisiscommunicatieplan van het RIVM in werking.

11 Risicomanagement en klachtenvoorziening

De organisatie van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is een complex netwerk van samenwerking en afhankelijkheden. Risico's voor de continuïteit en kwaliteit van het bevolkingsonderzoek kunnen in verschillende verschijningsvormen en fasen in alle processen (primair en ondersteunend) plaatsvinden.

Dit hoofdstuk gaat in op het risicomanagementsysteem en de klachtenvoorziening.

11.1 Risicomanagementsysteem (RMS)

Het risico- en incidentmanagementsysteem van een bevolkingsonderzoek naar kanker is het geheel aan maatregelen om te borgen dat een bevolkingsonderzoek voor en na een ongewenste situatie (incident) zo snel mogelijk weer wordt uitgevoerd zoals bedoeld en/of dat risico's (die te voorzien zijn) verkleind of voorkomen worden.

Het [Protocol risico- en incidentmanagement](#) informeert betrokkenen over hoe te handelen in het geval van incidenten in relatie tot de bevolkingsonderzoeken. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen incidenten die geen opschaling behoeven, incidenten die opschaling naar RIVM behoeven, calamiteiten die melding bij de IGJ behoeven en datalekken die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) behoeven.

De beschreven werkwijze in het protocol draagt bij aan het borgen van de hoge kwaliteit van het bevolkingsonderzoek (zie voor meer informatie over kwaliteitsborging **hoofdstuk 5**), het kunnen beheersen van de (mogelijke) risico's en het inzichtelijk maken van het besluitvormingsproces en de verantwoordelijkheden bij incidenten, calamiteiten en datalekken. In het protocol wordt ook aandacht besteed aan crisiscommunicatie (zie ook **hoofdstuk 10** Communicatie en Voorlichting).

Het [Protocol risico- en incidentmanagement](#) is van toepassing op alle bij de aansturing en uitvoering betrokken organisaties bij een bevolkingsonderzoek (zie **hoofdstuk 4**) en de toeleveranciers. Risico's en incidenten kunnen bij alle genoemde activiteiten optreden.

11.2 Klachtenvoorziening

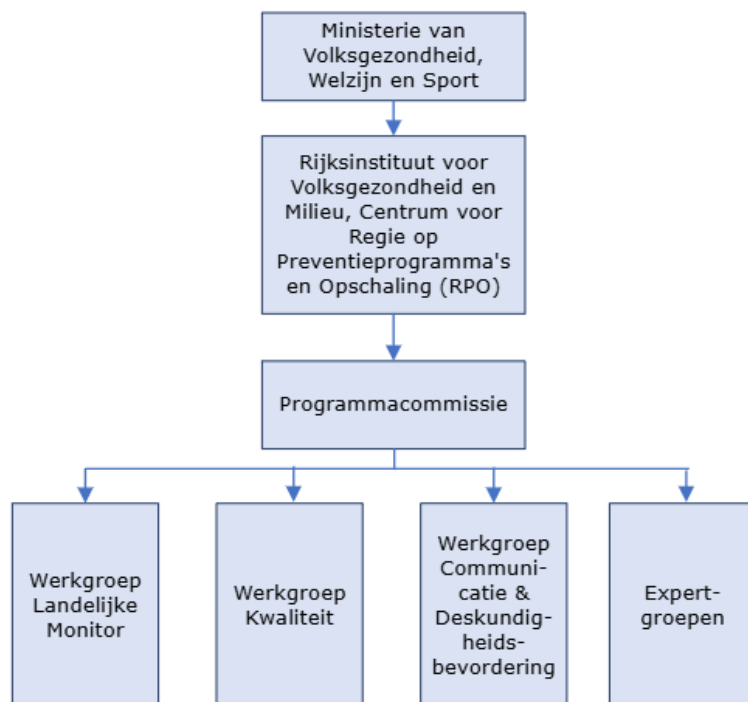
Ook klachten van deelnemers kunnen een risico vormen voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Zorgprofessionals die betrokken zijn bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker vallen onder de Wkkgz. Daarmee hebben zij de verplichting een schriftelijke regeling te treffen voor een effectieve en laagdrempelige afhandeling van hen betreffende klachten. De zorgaanbieder brengt de regeling, alsmede een wijziging daarvan, op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van zijn cliënten en vertegenwoordigers van cliënten (art. 13 lid 4, Wkkgz). De regeling voorziet erin dat de zorgaanbieder een klachtenfunctionaris beschikbaar heeft die voldoet aan de eisen (art. 13 lid 5 en 15 Wkkgz). De zorgaanbieder beslist binnen zes weken over een klacht (art. 17 Wkkgz) en is aangesloten bij een erkende geschilleninstantie (art. 18 lid 1 en 19 lid 2 Wkkgz).

Een klacht over een bepaald aspect in de uitvoering van de keten wordt ingediend bij (en afgehandeld door) de zorgaanbieder waar de klager op dat moment een behandelovereenkomst mee is aangegaan. Daarnaast kunnen klachten betrekking hebben op het landelijke beleid en kaders die zijn vastgesteld door het ministerie van VWS en het RIVM. Afhandeling van deze twee soorten klachten valt onder de verantwoordelijkheid van respectievelijk het ministerie van VWS en het RIVM. In het kader van uniformiteit worden klachten die bij de screeningsorganisatie, het ministerie van VWS en/of RIVM binnenkomen onderling anoniem gedeeld wat betreft de aard van de klacht en wijze van afhandelen.

Heeft een deelnemer klachten over (de uitvoering van) het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker dan moet duidelijk zijn waar deze met de klacht terecht kan. In de [klachtenregeling](#) van de screeningsorganisatie is beschreven hoe dit in het bevolkingsonderzoek is geregeld.

12 Programmaorganisatie en overlegstructuren

Het RIVM voert in opdracht van het ministerie van VWS de regie over de uitvoering van een aantal landelijke preventieprogramma's. De uitvoering van deze programma's is belegd bij specifieke uitvoeringsorganisaties, zorginstellingen en beroepsbeoefenaren. Om de regietaak goed in te vullen, maakt het RIVM gebruik van de kennis en ervaring van deze organisaties en beroepsbeoefenaren. Daartoe heeft het RIVM programmacommissies, werkgroepen en expertgroepen ingericht die het RIVM adviseren over de inrichting en uitvoering van deze landelijke programma's. Zie afbeelding 12.1 voor de overlegstructuur voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.



Afbeelding 12.1. Overlegstructuur bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

12.1 Programmacommissie en werkgroepen

De programmacommissie, de werkgroepen zijn ingesteld door het RIVM. De leden van de werkgroepen zijn deskundigen afkomstig uit relevante beroepsgroepen, organisaties en kennisgebieden betrokken bij de uitvoering van de screening, diagnostiek en behandeling van baarmoederhalskanker. Zij hebben gezag binnen hun vakgebied of netwerk en relaties met het werkveld. Ze zijn vertegenwoordiger van de doelgroep, maar zonder last en ruggenspraak of volmacht. Het [Addendum](#) bevat een overzicht van de deelnemers aan de programmacommissie en de hieronder vallende werkgroepen.

De programmacommissie komt structureel driemaal per jaar bijeen. De werkgroep Kwaliteit en de werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering komen structureel twee keer per jaar bij elkaar. Eenmaal per jaar komt de werkgroep Landelijke monitor bij elkaar. Het voorzitterschap van de programmacommissie en de werkgroepen wordt vervuld door een onafhankelijke technisch voorzitter. De programmamanagers van het programma treedt op als secretaris van de programmacommissie. Een programmamedewerker van het RIVM met als aandachtsgebied kwaliteit treedt op als secretaris van de werkgroep Kwaliteit. Een programmamedewerker met aandachtsgebied monitoring en evaluatie, treedt op als secretaris van de werkgroep Landelijke monitor. Een programmamedewerker communicatie van het RIVM treedt op als secretaris van de werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering. Indien nodig worden incidenteel extra bijeenkomsten gepland met de verschillende werkgroepen en programmacommissie.

12.1.1 Programmacommissie

De programmacommissie is het officiële adviesorgaan van het RIVM. De commissie heeft de taak om ontwikkelingen te signaleren en te bespreken ten aanzien van en te adviseren over de inrichting en uitvoering van het programma. Desgewenst kan het advies zich uitstrekken tot de hele keten van screening tot diagnostiek en behandeling.

Een advies van de programmacommissie kan zowel inhoudelijk als procedureel van aard zijn. De commissie kan zowel gevraagd als ongevraagd adviseren. Als een advies van de commissie betrekking heeft op een onderdeel dat niet binnen het takenpakket valt van het RIVM wordt binnen de commissie besproken hoe hiermee om zal worden gegaan. De programmacommissie bewaakt tevens de samenhang van de adviezen uit de verschillende werk- en expertgroepen.

Adviezen van de programmacommissie hebben vooral betrekking op:

- voorlichting,
- registratie, evaluatie en monitoring,
- opleiding en deskundigheidsbevordering,
- kwaliteit van het programma,
- nieuwe ontwikkelingen en innovaties,
- onderzoek met betrekking tot het programma,
- logistiek en processen binnen het programma,
- informatiehuishouding,
- de uitvoering van het programma in relatie tot de doelstelling,
- aansluiting na-traject,
- communicatie met het veld en
- instelling van werkgroepen.

12.1.2 **Werkgroep Kwaliteit**

Centraal bij de werkzaamheden van de werkgroep Kwaliteit staat het bevorderen van de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Dit vertaalt zich in onder andere de volgende taken:

- Bespreken landelijke aandachtspunten in het primair proces en het doen van voorstellen voor verbeteringen;
- Advisering over bijsturing op basis van de jaarlijkse monitoring en andere relevante informatie;
- Advisering over landelijke kwaliteitseisen en indicatoren;
- Input leveren en adviseren bij de actualisatie van de onderdelen over kwaliteit en monitoren en evalueren van het Uitvoeringskader;
- Adviseren over het van toepassing verklaren van (onderdelen van) richtlijnen en wet- en regelgeving op het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker;
- Het delen van mogelijkheden om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te verbeteren en het adviseren over verbetervoorstellen van partijen die (mogelijk) gevolgen hebben voor het landelijke bevolkingsonderzoek en de bijbehorende publieke waarden;
- Adviseren over de invulling en de samenhang van kwaliteitsbewaking, monitoring en evaluatie en dit - waar relevant - bezien in relatie tot vernieuwing en verbetering en de hiervoor benodigde aanpassingen van het landelijke ICT-systeem;
- Signaleren en inventariseren van aandachtspunten/knelpunten in de beschikbaarheid van gegevens ten behoeve van het primair proces, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie en aansluiting op het na-traject en doen van voorstellen voor oplossingen;
- Bespreken van relevante ICT-trajecten en het delen van kennis (bij knelpunten) in deze trajecten.

De werkgroep stelt adviezen op voor de programmacommissie over inhoudelijke en procedurele zaken ten aanzien van de kwaliteit, monitoring, evaluatie en informatiehuishouding. Op verzoek van de programmacommissie kunnen adviezen concreet worden uitgewerkt en onder supervisie van de werkgroep worden uitgerold in samenwerking met de betrokken partijen.

12.1.3 **Werkgroep Landelijke monitor**

In de werkgroep Landelijke Monitor wordt de conceptversie van de jaarlijkse rapportage van de landelijke monitor besproken. De werkgroep adviseert op basis van de landelijke monitor over bijsturing en benoemt onderwerpen voor verdere analyse/evaluatievragen. Daarnaast adviseert de werkgroep over landelijke kwaliteitseisen en indicatoren.

De werkgroep bestaat uit een selectie van leden van de Programmacommissie en de werkgroep Kwaliteit. De hoofdpunten van de definitieve monitors worden na publicatie van de monitors ter informatie naar de Programmacommissie en werkgroepen verstuurd.

12.1.4 **Werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering**

Centraal in deze werkgroep staan de communicatie met en voorlichting van de doelgroep, het algemeen publiek en professionals, evenals het bevorderen van de deskundigheid van professionals. Dit vertaalt zich in onder andere de volgende taken:

- Adviseren hoe gerichte (o.a. brieven en folders), ongerichte (o.a. websites, tijdschriften) en mondelinge voorlichting en communicatie in de zorgketen naar de doelgroep en algemeen publiek verbeterd kan worden.
- Adviseren hoe gerichte (o.a. nieuwsbrieven) en ongerichte (o.a. websites) voorlichting en communicatie naar professionals verbeterd kan worden.
- Leveren van input bij de actualisatie van de voorlichting en communicatie naar de doelgroep en professionals en hierover adviseren.
- Bespreken van jaarlijkse landelijke activiteiten/aandachtspunten die naar de doelgroep, professionals en het publiek gecommuniceerd moeten worden en adviseren over de dan te volgen strategie en uitvoering.
- Afstemmen van communicatieactiviteiten met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker die partijen naar hun achterban of doelgroep (willen gaan) ondernemen.
- Afstemmen van activiteiten op het gebied van deskundigheid, relevant voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker die partijen vanuit hun rol ondernemen.
- Input leveren en adviseren bij de actualisatie van het onderdeel communicatie, voorlichting en deskundigheidsbevordering in het Uitvoeringskader.
- Advies en waar nodig uitwerken en toetsen van de gewenste inrichting van de voorlichting en communicatie naar de doelgroep, professionals en het publiek op basis van visie op voorlichting en communicatie.
- Adviseren over hoe in dialoog met de doelgroep, het publiek en professionals communicatie en voorlichting geoptimaliseerd kunnen worden.

De werkgroep stelt adviezen op voor de programmacommissie over inhoudelijke en procedurele zaken ten aanzien van de voorlichting, communicatie en deskundigheidsbevordering. Op verzoek van de programmacommissie kunnen adviezen concreet worden uitgewerkt in voorlichtings-/communicatiemiddelen en onder supervisie van de werkgroep worden uitgerold in samenwerking met de betrokken partijen.

12.2 **Expertgroepen**

Expertgroepen worden op ad hoc basis geraadpleegd. Afhankelijk van de vorm en het onderwerp is de programmacoördinator of een programmamedewerker secretaris en wordt wel of niet gekozen voor een externe voorzitter. De leden van de expertgroepen worden gekozen op basis van de benodigde deskundigheid toegespitst op het onderwerp waarvoor zij op dat moment worden geraadpleegd. Indien opportuun kunnen externe (wetenschappelijke) partijen of buitenlandse partijen worden gevraagd deel te nemen.

Bijlage A Begrippen

Anamnese	(Intakegesprek over de) medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en/of relevante omstandigheden.
Audit	Periodieke (kwaliteits-)controle van een organisatie of professional in het kader van de kwaliteitsborging van de uit te voeren processen en werkzaamheden.
Bevolkingsonderzoek	Een vorm van preventieve gezondheidszorg (ook wel screening of preventie programma genoemd), waarbij een geneeskundig onderzoek systematisch aan een bevolkingsgroep wordt aangeboden.
Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL)	Zie Screeningsorganisatie
Cliëntenportaal	Webinterface waarmee de deelnemer aan het bevolkingsonderzoek toegang heeft tot zijn/haar gegevens in het workflow-systeem, bijvoorbeeld om een nieuwe ZAS aan te vragen.
Crisiscommunicatie	Communicatie ten tijde van een crisis of calamiteit: een situatie die bedreigend is of kan zijn voor de continuïteit of geloofwaardigheid van het bevolkingsonderzoek en waarbij de kans bestaat op maatschappelijke onrust.
Deelnemers	Personen die een ZAS hebben afgenomen of een uitstrijkje hebben laten maken in het kader van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker
Doelgroep	Personen die in aanmerking komen voor een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek
Geïnformeerde keuze	Mensen moeten een weloverwogen beslissing voor deelname aan een bevolkingsonderzoek kunnen maken. Dit heet een 'geïnformeerde keuze'. Zij hebben informatie nodig om voor zichzelf de voor- en nadelen van deelname tegen elkaar te kunnen afwegen. De uiteindelijke beslissing om wel of niet deel te nemen, moet overeenkomen met hun normen en waarden.
Genodigde	Een persoon die een uitnodiging heeft ontvangen om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.
Incident	Een incident is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt. Incidenten kunnen worden onderverdeeld in incidenten, calamiteiten en datalekken.

Indicatoren	Indicatoren zijn meetbare aspecten van een proces en worden gebruikt om het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker op individueel, regionaal en landelijk niveau te kunnen monitoren en evalueren.
Indicatorenset	Omvat alle indicatoren voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker over de gehele keten.
Kort-cyclische monitor	De monitor die op korte termijn inzicht geeft op de uitkomsten van het effect van optimalisaties of veranderingen in het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.
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.
Landelijke kwaliteitseisen	Landelijk geldende eisen (minimaal of maximaal) met betrekking tot het bevolkingsonderzoek, die aansluiten bij de publieke waarden, waaraan organisaties, uitvoerders of de uitvoering moeten voldoen
Monitoring	Een structurele activiteit gericht op het borgen en zo nodig verbeteren van (de kwaliteit van de uitvoering van) het bevolkingsonderzoek.
Publieke waarden	Waarden (duurzame opvattingen over de vormgeving van en de bezigheden in de samenleving) die het algemeen belang treffen. De publieke waarden i.h.k.v. het <u>bevolkingsonderzoek</u> zijn: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid.
Externe partijen	Externe partijen die betrokken zijn bij de kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.
Richtlijn	Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, 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 en zorggebruikers.
Rollen	De benoeming van een geheel aan taken en activiteiten, en de daarbij behorende bevoegdheden en verantwoordelijkheden, uitvoerbaar door één of meer personen/organisaties, inclusief op welk moment en op welke plaats in het bevolkingsonderzoek.
Screening	Zie Bevolkingsonderzoek.
Screeningsorganisatie	Bevolkingsonderzoek Nederland Nederland (BVO NL)) is verantwoordelijk voor de landelijke uitvoering, coördinatie en kwaliteitsborging van

	de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker.
ScreenIT	Landelijk workflowsysteem om de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker te faciliteren (zie ook bijlage H Overzicht applicaties)
Sensitiviteit	Dit is het vermogen van een test om mensen die daadwerkelijk de ziekte hebben, correct als ziek te herkennen. Een gevoelige test heeft weinig fout-negatieve uitkomsten.
Specificiteit	Dit is het vermogen van een test om mensen die géén ziekte hebben, correct als gezond te herkennen.
Verwijzen	Bij een ongunstige uitslag van de screening, wordt de deelnemer verwezen voor vervolgonderzoek.
Voorspellende waarde	De positieve voorspellende waarde is het deel van de onderzochte patiënten met een positieve testuitslag, die de ziekte ook daadwerkelijk heeft. De negatieve voorspellende waarde is het deel van de onderzochte patiënten met een negatieve testuitslag, die de ziekte ook daadwerkelijk niet heeft.
Workflowsysteem	Zie ScreenIT.
Zelfafnameset	Een set waarmee de cliënt thuis zelf lichaamsmateriaal af kan nemen uit de vagina ten behoeve van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. In cliëntcommunicatie wordt hiervoor de term zelftest gebruikt.
Zorgketen	Ketenzorg is het samenhangend geheel van (zorg)inspanningen t.b.v. de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en aansluitende zorg. Dat door verschillende partijen onder een herkenbare regiefunctie wordt geleverd, waarbij het cliëntproces centraal staat en waarbij zoveel mogelijk aansluiting wordt gezocht met diens omgeving.

Bijlage B Afkortingen

Afkorting	Betekenis
AVG/UAVG	Algemene verordening gegevensbescherming/Uitvoeringswet AVG
B1-niveau	Taalgebruik dat ongeveer 95% van de bevolking kan begrijpen
BMHK	Baarmoederhalskanker
BRP	Basisregistratie Personen
BSC	Basisscholing Cervixscreening
BVO	Bevolkingsonderzoek
BVO NL	Bevolkingsonderzoek Nederland (de screeningsorganisatie)
CIN	Cervicale Intra-epitheliale Neoplasie
CO	Controleonderzoek
ECHI	European Core Health Indicators
Erasmus MC-MGZ	De afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg (MGZ) van het Erasmus MC
EQA	External Quality Assessment
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
GR	Gezondheidsraad
HIS	Huisarts Informatie Systeem
hrHPV	(hoog-risicotype van het) Humaan Papillomavirus
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
KWF	Koningin Wilhelmina Fonds (voor de Nederlandse Kankerbestrijding)
LEBA	Landelijk Evaluatie Team bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker
NAW (-gegevens)	Naam, adres, woonplaats
NEN	Nederlandse Norm
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NKR	Nederlandse Kanker Registratie
NVDA	Nederlandse Vereniging van Doktersassistenten
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVVP	Nederlandse Vereniging Voor Pathologie
Palga	Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
Pap (-klasse)	Papanicolaou classificatie
PPM	Palga Protocol Module
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QR (-code)	Quick Response

RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RMS	Risicomanagement Systeem
SOP's	Standard Operating Procedures
SONCOS	Stichting Oncologische Samenwerking
URL	Uniform Resource Locator (adres van een website op internet)
VSC	Vervolgscholing Cervixscreening
VWS	(ministerie/minister van) Volksgezondheid Welzijn en Sport
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WGBO	Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg
Wzl	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
ZAS	Zelfafnameset
ZBC	Zelfstandig behandelcentrum
ZKH	Ziekenhuis
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

Bijlage C Overzicht kaders, richtlijnen en protocollen

Deze bijlage bevat een overzicht van de landelijke kaders met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Daarnaast bevat het een overzicht van de landelijke richtlijnen die (op onderdelen) van toepassing zijn op het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Tevens staan de kaders en protocollen vermeld, die specifiek voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zijn opgesteld.

Hoofdstuk UVK	Document	Van wie	Voor wie van toepassing
Landelijke kaders			
5, Bijl. E	Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker	RIVM	Alle betrokkenen
1	Ontwikkelagenda bevolkingsonderzoek	RIVM	Alle betrokkenen
Richtlijnen beroepsgroepen			
4, Bijl. E	Praktijkhandleiding bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	NHG	In zijn geheel: Huisartsen, doktersassistenten
Bijl. E	Multidisciplinair normeringsrapport	SONCOS	ZBC, ZKH, Gynaecologen
Bijl. E	Richtlijn voor Moleculaire Diagnostiek van Infectieziekten	NVMM	Laboratoria die moleculaire diagnostiek toepassen of willen implementeren
Bijl. E	Richtlijn Cervixcytologie en hrHPV	NVVP	Hoofdstukken Startpagina, Aanvraag uitvoering en verwerking, Diagnostiek voor de submodules 4.3 t/m 4.7: Pathologen, moleculair biologen in de pathologie, moleculair medisch microbiologen, arts-microbiologen, gynaecologen, huisartsen, cytologisch en moleculaire analisten, doktersassistenten en patiëntenorganisaties
Bijl. E	Richtlijn Cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN), AIS en VAIN	NVOG	Hoofdstukken algemeen, screening en preventie: Gynaecologen, huisartsen, pathologen, medisch microbiologen en psychologen
Bevolkingsonderzoek-specifieke kwaliteitsdocumenten			
Bijl. E	Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	RIVM	Alle betrokkenen
4, 5, Bijl. E	Landelijke protocollen bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	BVO NL	Screeningslaboratoria, referentiefunctie, screeningsorganisatie

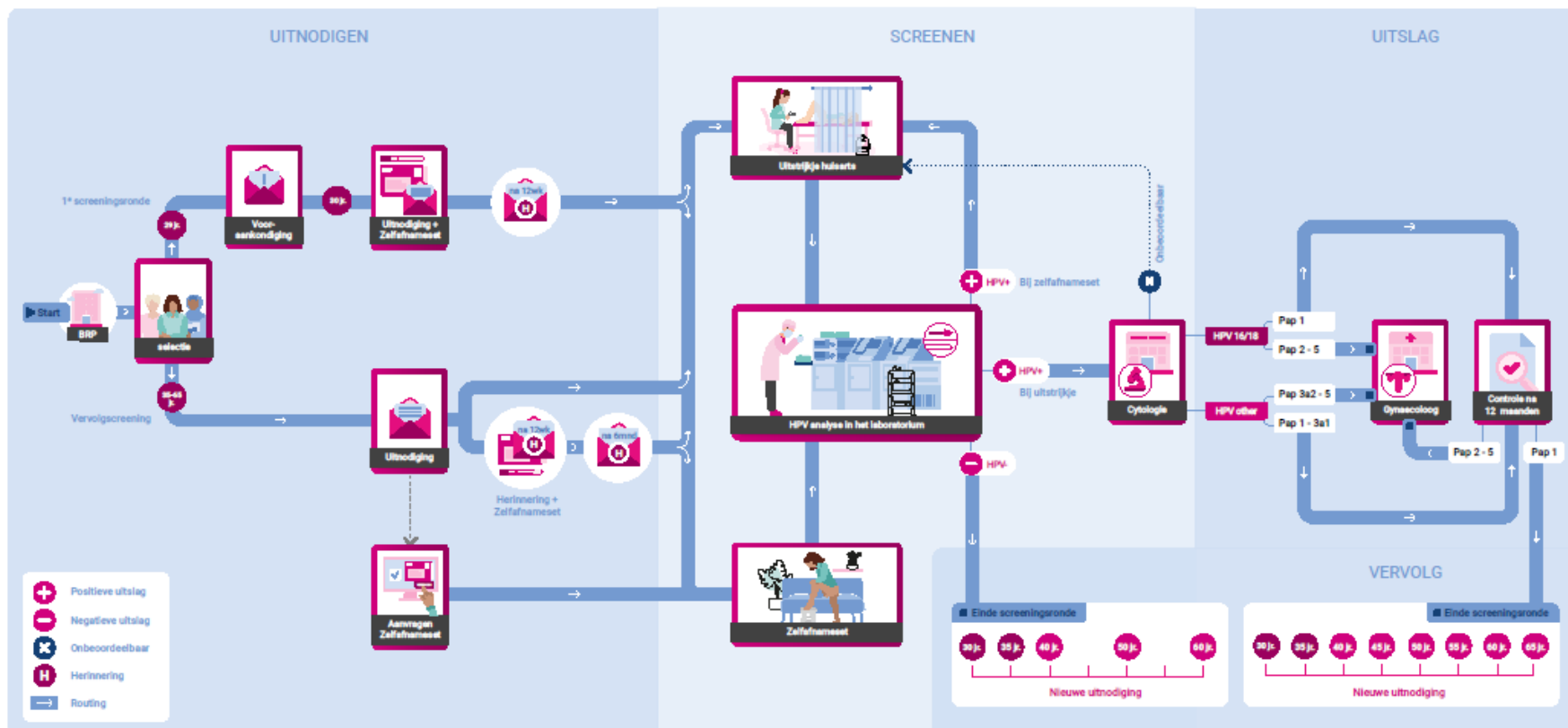
Hoofdstuk UVK	Document	Van wie	Voor wie van toepassing
4, 11	Klachtenregeling voor cliënten	BVO NL	Screeningsorganisatie
4, 11	Protocol risico- en incidentmanagement	RIVM	Alle betrokkenen
7, Bijl. E	Landelijke indicatorenset	RIVM	Alle betrokkenen

Bijlage D Processchema bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker⁴



BVO Baarmoederhalskanker

Processchema bevolkingsonderzoek BMHK



⁴ Een interactieve versie van dit processchema is beschikbaar op de [website](#) van de screeningsorganisatie.

Bijlage E Overzicht kwaliteitseisen

De landelijke kwaliteitseisen specificeren de eisen waaraan organisaties, uitvoerders of de uitvoering moeten voldoen. Voor het overzicht zijn deze eisen geclusterd naar de volgende zeven onderwerpen:

1. organisatie,
2. deskundigheid,
3. apparatuur en materialen (screeningstest),
4. uitvoering,
5. omgaan met lichaamsmateriaal,
6. informatie-uitwisseling/gegevensbeheer, en
7. communicatie/voorlichting.

In de tabellen in deze bijlage staan de landelijke kwaliteitseisen voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker per uitvoerende partij nader uitgewerkt. Deze zijn aanvullend op de eisen die al vanuit het wettelijk kader of de beroepsgroepen zijn gesteld.

Kwaliteitseisen screeningsorganisatie

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
1. Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient het bevolkingsonderzoek te organiseren in overeenstemming met een erkend certificeringssysteem zoals ISO 9001 aanvullend op de landelijke kwaliteitsindicatoren en bijbehorende normen. • De screeningsorganisatie dient de continuïteit van de primaire werkzaamheden te waarborgen. Zij dient voldoende garanties te bieden voor leveringszekerheid (in staat om calamiteiten op te vangen), continuïteit en flexibiliteit van de uitvoering van de taken. • De screeningsorganisatie dient zodanig ingericht te zijn dat naast een verantwoorde uitvoering van de taken ook systematische bewaking, contractbeheer, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de uitvoering van de werkzaamheden plaatsvindt. • De screeningsorganisatie dient een overeenkomst of zakelijke voorwaarden af te sluiten met partijen die (een deel van) het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker uitvoeren.
2. Deskundigheid	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient te zorgen voor voldoende en gekwalificeerd personeel ten behoeve van de uitvoering van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek. • De screeningsorganisatie dient te zorgen voor beschikbaarheid van adequate deskundigheidsbevordering van doktersassistenten.
3. Apparatuur en materialen	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient een overeenkomst af te sluiten met toeleveranciers van apparatuur

(screeningstest, couvertage en zelfafnameset)	<p>en materialen en bijbehorende diensten specifiek en uitsluitend bestemd voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient zorg te dragen voor het bewaken van de naleving van de overeenkomsten.
4. Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient te werken conform het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker en dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, aanvullend op de door de beroepsgroep vastgestelde, en voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker van toepassing verklaarde (delen van), richtlijnen. • De screeningsorganisatie dient er voor te zorgen dat het primair proces van selectie, uitnodigen, herinneren en informeren adequaat verloopt. • De screeningsorganisatie dient te werken binnen de gestelde doorlooptijden van het bevolkingsonderzoek.
5. Omgaan met lichaamsmateriaal	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient, met betrekking tot lichaamsmateriaal, te werken conform het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker, dit Uitvoeringskader en de afspraken die zijn gemaakt rondom lichaamsmateriaal (voorheen het Kaderdocument lichaamsmateriaal bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker). • De screeningsorganisatie dient te beschikken over een geïmplementeerd protocol voor bezwaar, waarbij een deelnemer laagdrempelig de mogelijkheid wordt geboden bezwaar te maken tegen het gebruik van (binnen het bevolkingsonderzoek verkregen) lichaamsmateriaal.
6. Informatie-uitwisseling/gegevensbeheer	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient, conform de relevante wet- en regelgeving en dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, de ICT-infrastructuur adequaat in te richten en een zorgvuldig protocol te hanteren ten aanzien van het beheer, de toegang tot en het gebruik van de gegevens van het bevolkingsonderzoek. • De screeningsorganisatie dient te beschikken over een geïmplementeerd protocol voor bezwaar, waarbij een deelnemer laagdrempelig de mogelijkheid wordt geboden bezwaar te maken tegen registratie, uitwisseling en gebruik van (privacygevoelige) gegevens voor bepaalde doeleinden.

7. Communicatie/ voorlichting	<ul style="list-style-type: none">• De screeningsorganisatie dient in de communicatie met de doelgroep te werken in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsmaterialen, brieven en de website van het RIVM.• De screeningsorganisatie dient het proces van informatievoorziening aan de betrokken professionals adequaat in te richten.• De screeningsorganisatie dient brieven af te stemmen met de werkgroep communicatie en actueel te houden.• De screeningsorganisatie dient in het contact met de media te werken conform de woordvoeringslijnen.• De screeningsorganisatie dient de timing en inhoud van media-activiteiten te overleggen met het RIVM.• De screeningsorganisatie dient in de communicatie naar doelgroep, professional en media gebruik te maken van het landelijk overzicht cijfers en feiten.• De screeningsorganisatie dient terugkoppeling te geven over de veelgestelde vragen die via de Cliënts-service binnen komen.
----------------------------------	---

Aan bovenstaande eisen zijn onderstaande eisen toegevoegd. Deze stonden eerst in de nadere subsidievoorwaarden voor de screeningsorganisatie. Deze eisen moeten nog verder worden uitgewerkt met bijvoorbeeld streefwaarden.

- De screeningsorganisatie dient voor de kwaliteitsborging, regionale monitoring en evaluatie gebruik te maken van onder andere de landelijke indicatorenset en verleent medewerking aan het verder verbeteren hiervan inclusief de bijbehorende normen, streefwaarden of signaalwaarden. Indien door omstandigheden niet kan worden voldaan aan het gebruik van de landelijke indicatoren, treedt de screeningsorganisatie proactief in contact met het RIVM.
- De screeningsorganisatie levert data en rapportages op met de definities zoals vastgesteld door het RIVM teneinde congruente data te hebben binnen alle verschillende publicaties van overheids- en gemeentelijke instellingen, op de website van de screeningsorganisatie, in de jaarrapportages en om te gebruiken bij bijvoorbeeld vragen van journalisten.
- De screeningsorganisatie draagt zorg voor een Business Intelligence (BI)-omgeving en bezetting om voldoende brede, toegankelijke en tijdige rapportages en prognoses te kunnen maken om de screeningsorganisatie van sturingsinformatie te voorzien. Ook voorziet de screeningsorganisatie in rapportages waarmee het RIVM in staat gesteld wordt zijn regietaak uit te kunnen voeren, zoals vastgesteld in het transitieoverleg. Tevens wordt informatie verstrekt voor kwaliteitsborging, waaronder visitaties, alsook voor ondersteuning van beleidsbeslissingen en monitoring en evaluatie.
- De screeningsorganisatie betreft het RIVM op voorhand actief bij alle aanbestedingen of andere trajecten of processen die mogelijk van invloed zijn op het tarief.

Kwaliteitseisen huisartspraktijk

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
1. Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> De huisartspraktijk dient te werken conform de werkafspraken zoals opgenomen in de vigerende versie van de zakelijke voorwaarden.
2. Deskundigheid	<ul style="list-style-type: none"> De huisartspraktijk dient doktersassistenten (bij) te scholen conform de NHG-Praktijkhandleiding Baarmoederhalskanker. De organisatie en uitvoering van cervixuitstrijkjes in de huisartspraktijk dient conform de NHG-Praktijkhandleiding Baarmoederhalskanker uitgevoerd te worden. De huisarts of doktersassistent dient minimaal 10 uitstrijkjes per jaar af te nemen.
3. Apparatuur en materialen	<ul style="list-style-type: none"> De huisartspraktijk dient het speculum te reinigen en te steriliseren conform de vigerende richtlijn met extra eis dat alleen met een autoclaaf gesteriliseerd mag worden. De huisartspraktijk dient te beschikken over geschikte (verschillende) formaten specula. De huisartspraktijk dient de uitstrijkmaterialen te gebruiken die door het screeningslaboratorium worden verstrekt.
4. Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> De huisartspraktijk dient te werken conform de zakelijke voorwaarden, NHG-Praktijkhandleiding Baarmoederhalskanker, en dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. De huisartspraktijk dient te werken conform de aanwijzingen van het screeningslaboratorium.
5. Omgaan met lichaamsmateriaal	<ul style="list-style-type: none"> De huisartspraktijk dient bij het verzenden van het lichaamsmateriaal gebruik te maken van de door het screeningslaboratorium aangeboden logistiek.
6. Informatie-uitwisseling/gegevensbeheer	<ul style="list-style-type: none"> De huisartspraktijk dient, conform de relevante wet- en regelgeving en dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, een zorgvuldig protocol te hanteren ten aanzien van het beheer, de toegang tot en het gebruik van de gegevens van het bevolkingsonderzoek.
7. Communicatie/voorlichting	<ul style="list-style-type: none"> De huisartspraktijk dient in de communicatie met de doelgroep te werken in overeenstemming met de NHG-Praktijkhandleiding Baarmoederhalskanker, de website thuisarts.nl en de landelijke voorlichtingsmaterialen en de website van het RIVM.

Kwaliteitseisen screeningslaboratorium

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
------------	-----------------------------

<p>1. Organisatie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient een organisatie beschikbaar te hebben en te houden die geschikt is voor het uitvoeren van de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek. • Het screeningslaboratorium dient te beschikken over een geaccrediteerd kwaliteitssysteem conform ISO 15189. • Het screeningslaboratorium dient de benodigde outillage beschikbaar te hebben en te houden voor het uitvoeren van de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek. • Het screeningslaboratorium dient een ICT-infrastructuur beschikbaar te hebben en te houden die geschikt is voor het uitvoeren van de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek.
<p>2. Deskundigheid</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient voldoende en deskundig personeel beschikbaar te hebben en te houden gedurende de looptijd van de overeenkomst voor het uitvoeren van de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek. • Het screeningslaboratorium dient bij de eventuele scholing die wordt aangeboden aan de huisartsen en doktersassistenten eenduidigheid te betrachten met de scholing die wordt aangeboden door de screeningsorganisatie.
<p>3. Apparatuur en materialen (screeningstest)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient gebruik te maken van de apparatuur en materialen die aan hem voor de uitvoering van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek ter beschikking worden gesteld. • Het screeningslaboratorium dient de apparatuur die hem ter beschikking is gesteld uitsluitend te gebruiken ten behoeve van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. • Het screeningslaboratorium dient zorg te dragen voor adequaat werkende eigen apparatuur die bij de uitvoering van de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek nodig is. • Het screeningslaboratorium dient zorg te dragen voor het afroepen, de inkoop en het op voorraad houden van de verbruiksmaterialen voor de uitvoering van de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek.
<p>4. Uitvoering</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient te werken conform de afgesloten overeenkomst en dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. • Het screeningslaboratorium dient te werken conform de Richtlijn voor Moleculaire Diagnostiek van Infectieziekten en de Richtlijn Cervixcytologie en hrHPV, voor de onderdelen die van toepassing zijn verklaard voor het bevolkingsonderzoek. • Het screeningslaboratorium dient te werken conform de binnen het kwaliteitsplatform

	<p>opgestelde Landelijke protocollen ten behoeve van een uniforme praktische werkwijze binnen het bevolkingsonderzoek.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient er voor te zorgen dat het primair proces van het screeningsonderzoek adequaat verloopt. • Het screeningslaboratorium dient te werken binnen de gestelde capaciteit en doorlooptijden van het bevolkingsonderzoek. • Het screeningslaboratorium dient de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen. • Het screeningslaboratorium dient een achterwacht functie te vervullen voor een ander screeningslaboratorium.
5. Omgaan met lichaamsmateriaal	<ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient te zorgen voor de logistiek van uitstrijkmaterialen naar de huisartsvoorziening en de logistiek van afnamemateriaal (uitstrijkjes) naar het screeningslaboratorium. • Het screeningslaboratorium dient het gebruik van het lichaamsmateriaal zodanig te organiseren dat voldaan wordt aan het wettelijke kader en de afspraken die zijn gemaakt rondom lichaamsmateriaal (voorheen Kaderdocument lichaamsmateriaal bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker). • Het screeningslaboratorium dient lichaamsmateriaal vanuit het bevolkingsonderzoek conform de daartoe gestelde termijnen, condities en bezwaarmogelijkheden te bewaren, te vernietigen of te coderen. • Het screeningslaboratorium dient preparaten beschikbaar te stellen in het kader van diagnostiek aan een ander laboratorium.
6. Informatie-uitwisseling/gegevensbeheer	<ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient, conform de relevante wet- en regelgeving en dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, een zorgvuldig protocol te hanteren ten aanzien van het beheer, de toegang tot en het gebruik van de gegevens van het bevolkingsonderzoek. • Het screeningslaboratorium dient te beschikken over een geïmplementeerd protocol voor bezwaar, waarbij een deelnemer de mogelijkheid wordt geboden bezwaar te maken tegen registratie, uitwisseling en gebruik van (privacygevoelige) gegevens voor verschillende doeleinden.
7. Communicatie/voorlichting	<ul style="list-style-type: none"> • Het screeningslaboratorium dient in de communicatie met de ketenpartners waaronder huisartsen en doktersassistenten te werken in overeenstemming met de landelijke cijfers en de website van het RIVM.

- Het screeningslaboratorium dient in het contact met de media te werken conform de afgesloten overeenkomst en woordvoeringslijnen.
- Het screeningslaboratorium dient de timing en inhoud van media-activiteiten te overleggen met de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie stemt dit conform de woordvoeringslijnen af met het RIVM.

Kwaliteitseisen Ziekenhuizen (ZKH)³/Zelfstandig behandelcentrum (ZBC)

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
1. Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> Het ZKH/ZBC dient zich te houden aan de eisen die gesteld zijn in het multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS.
2. Deskundigheid	<ul style="list-style-type: none"> Het ZKH/ZBC dient zich te houden aan de eisen die gesteld zijn in het multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS.
3. Apparatuur en materialen (screeningstest)	<ul style="list-style-type: none"> Het ZKH/ZBC dient zich te houden aan de eisen die gesteld zijn in het multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS.
4. Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> Het is wenselijk dat het ZKH/ZBC werkt conform dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Het ZKH/ZBC (zorgverleners die betrokken zijn bij patiënten met (verdenking op) CIN) dient specifiek te werken conform de Richtlijn Cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN), AIS en VAIN en de Richtlijn Cervixcytologie en hrHPV. Het ZKH/ZBC dient zich te houden aan de eisen die gesteld zijn in het multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS. Het ZKH/ZBC dient de patiënt, die na diagnostiek en surveillance terug kan naar het bevolkingsonderzoek, bij het laatste consult hierop te attenderen en onnodige medicalisering tegen te gaan.
5. Omgaan met lichaamsmateriaal	<ul style="list-style-type: none"> Het ZKH/ZBC draagt zorg voor het beheer van indicatief lichaamsmateriaal conform het geldende Zelfstandig behandel centrumbeleid en de code 'Goed Gebruik'. Het ZKH/ZBC draagt zorg voor het tijdelijke beheer en verzending van cytologische preparaten (glaasjes) die vanuit een screeningslaboratorium zijn opgevraagd in het kader van nadere diagnostiek conform het geldende ZKH/ZBC-beleid, eisen vanuit het screeningslaboratorium en de code 'Goed Gebruik'.
6. Informatie-uitwisseling/gegevensbeheer	<ul style="list-style-type: none"> Het ZKH/ZBC dient, conform de relevante wet- en regelgeving, een zorgvuldig protocol te hanteren ten aanzien van de toegang tot en het gebruik van de gegevens van het bevolkingsonderzoek. Het ZKH/ZBC dient het verzoek te registreren van een persoon die bezwaar heeft tegen uitwisseling gegevens met NKR en het centrale Palga.
7. Communicatie/voorlichting	<ul style="list-style-type: none"> Het ZKH/ZBC dient in de communicatie met de doelgroep te werken conform de Richtlijn Cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN), AIS en VAIN.

³ Wanneer er gesproken wordt over ziekenhuis, worden hier ook de afdeling gynaecologie en bijhorende pathologielaboratoria bedoeld.

- Het ZKH/ZBC dient in communicatie met de doelgroep bij voorkeur in overeenstemming te communiceren met de landelijke voorlichtingsmaterialen en de website van het RIVM.

Bijlage F Taken referentiefunctie

Referentietaak	Uitvoering
1) Toetsing uitvoerders/apparatuur/testmaterialen	
Toelating/eisen aan uitvoerders/apparatuur/testmaterialen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De specifieke (kwaliteits)eisen aan uitvoerders, apparatuur en testmaterialen voor de uitvoering van het screeningsonderzoek zijn opgenomen in de aanbestedingsprocedures. De referentiefunctie draagt bij aan het opstellen van deze eisen. ▪ De referentiefunctie adviseert en beoordeelt (mede) of apparatuur, testmaterialen en/of uitvoerders geschikt zijn voor de uitvoering van het screeningsonderzoek.
Toetsing apparatuur/testmaterialen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De referentiefunctionaris HPV geeft, namens de screeningsorganisatie, HPV-systemen vrij na onderhoud, vervanging en verplaatsing of na het doorvoeren van vooraf goedgekeurde aanpassingen. ▪ De referentiefunctionaris HPV draagt, samen met de screeningslaboratoria, zorg voor de ingangscontrole van (nieuwe batches van) de reagentia van de HPV-test. ▪ De referentiefunctionaris HPV draagt, samen met de screeningslaboratoria, zorg voor de ingangscontrole van (nieuwe batches van) de externe HPV controlematerialen. ▪ De referentiefunctionaris HPV geeft, namens de screeningsorganisatie, ingekeurde batches HPV reagentia en controlematerialen vrij voor gebruik voor de uitvoering van het screeningsonderzoek.
2) Bewaken kwaliteit uitvoering	
Audits/visitaties	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In een periodieke audit toetst de referentiefunctie de individuele screeningslaboratoria op de landelijk vastgestelde kwaliteitseisen en bespreekt de uitkomsten en mogelijkheden tot verbetering met het betreffende screeningslaboratorium. Deze audits zijn zoveel mogelijk afgestemd op de visitaties van de betreffende beroepsgroep. ▪ De referentiefunctionaris stelt op basis van landelijk vastgestelde indicatoren een vergelijking op van de prestaties van de screeningslaboratoria en bespreekt deze resultaten met de screeningslaboratoria.
Monitoring kwaliteit screeningsonderzoek	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De referentiefunctionaris HPV voert op reguliere basis de monitoring en analyse van de screeningsresultaten uit om trends te signaleren en waar nodig terugkoppeling te

	<p>geven aan de screeningslaboratoria, de screeningsorganisatie en het RIVM.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De referentiefunctionaris Cytologie monitort en analyseert de cytologische follow-up en eventuele intervalcarcinomen (carcinoomaudit), om trends te signaleren en waar nodig terugkoppeling te geven aan de screeningslaboratoria, de screeningsorganisatie en het RIVM. ▪ De referentiefunctionaris Cytologie monitort de effecten van voorkennis van HPV op de cytologische beoordeling en de eventuele gevolgen op de verwijscijfers. Waar nodig acteert de referentiefunctionaris in afstemming met het RIVM om nadelige effecten te minimaliseren. ▪ De referentiefunctie analyseert de resultaten van rondzendingen, formuleert op basis daarvan adviezen en bespreekt deze met de screeningslaboratoria.
3) Deskundigheidsbevordering	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De referentiefunctie stimuleert de samenwerking, kennisuitwisseling en uniformiteit tussen de screeningslaboratoria. ▪ De deskundigheidsbevordering op het gebied van de HPV zal met name verzorgd worden door de HPV-leverancier. Daar waar nodig en in breder perspectief speelt de referentiefunctionaris HPV hierin ook een rol. ▪ De referentiefunctionaris Cytologie verzorgt/ draagt bij aan de deskundigheidsbevordering in het kader van de cytologische beoordeling.
4) Analyse incidenten/calamiteiten	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De referentiefunctie draagt bij aan analyse en afhandeling van calamiteiten, conform het (gezamenlijk)achterwachtprotocol van de screeningslaboratoria. ▪ De referentiefunctie evalueert jaarlijks, samen met de screeningslaboratoria, de risico's aan de hand van de opgestelde prospectieve risico inventarisatie met behulp van een proces-FMEA van de uitvoering van het screeningsonderzoek.
5) Advisering	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De referentiefunctie: <ul style="list-style-type: none"> - adviseert de screeningsorganisatie over verbeteringen in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek; - adviseert het RIVM over de landelijke kwaliteitseisen, landelijke indicatoren, eventuele normeringen en benodigde dataregistratie;

	<ul style="list-style-type: none">- participeert in en levert input voor landelijke gremia, zoals de werkgroep Kwaliteit en expertgroepen;- vormt een brugfunctie tussen BVO NL en indicatief, waardoor trends en kennis worden uitgewisseld;- signaleert aan het RIVM indien er nieuwe testmethoden in ontwikkeling zijn of bij andere relevantie innovaties.<ul style="list-style-type: none">▪ De referentiefunctionaris HPV biedt ondersteuning aan de screeningsorganisatie door inhoudelijk contactpersoon te zijn met betrekking tot de inhoudelijke contractafspraken met de hrHPV-leverancier en de externe QC-partijen.
--	---

Bijlage G Definities begrippen norm, streef- en signaalwaarde, vergelijking in de tijd en benchmarking

Enkele uitgangspunten bij gebruik:

- Er is een hiërarchie in zakelijkheid en 'strengheid': normen (aanspreken, afrekenen), streefwaarden (leren, motiveren), signaalwaarden (ongerustheid uitspreken).
- Duidelijk moet zijn welke partijen verantwoordelijk zijn als een norm, streef- of signaalwaarde niet wordt gehaald. Dit staat in de beschrijving van de indicatoren. Meerdere partijen kunnen tegelijk verantwoordelijk zijn.
- Kwaliteitseisen, normen, streefwaarden en signaalwaarden zijn dynamisch en worden periodiek bekeken en zo nodig bijgesteld, vooral bij veranderingen in het programma.
- Niet voldoen aan de norm heeft consequenties voor de uitvoerder. Streefwaarden en signaalwaarden zijn bedoeld als één van de sturingsinstrumenten in het hele palet van afspraken en eisen om te kunnen sturen op het verbeteren van de programma's.

Norm

Doel: Bewaken dat de programma's voldoen aan gestelde eisen betreffende de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid.

Definitie: Een minimale of maximale uitkomst van een indicator die door monitoring aangetoond haalbaar is, of door literatuur (artikel en/ of rapport) wordt onderbouwd.

Aandachtspunten:

- Normen worden veelal gekoppeld aan indicatoren voor kritische processen binnen het programma. Zo worden indicatoren geformuleerd op basis van kwaliteitseisen als de uitvoering van het programma risico loopt. Dan zijn de kwaliteitseisen veelal de norm bij de indicator;
- Niet voldoen aan de norm heeft consequenties voor de uitvoerder ('comply or explain'). Acties als evaluatie-onderzoek en een stappenplan ter verbetering zijn mogelijke interventies;
- IGJ gebruikt veelal een andere definitie van 'norm' dan RIVM hanteert, te weten "een verwijtbare fout en/of verwijtbare gezondheidsschade". Niet alle afwijkingen van normen (definitie RIVM) voldoen hieraan en niet alle worden daarom gemeld bij de IGJ.

Streefwaarde

Doel: Verbeteren van de programma's door ze te laten voldoen aan hogere eisen ten aanzien van de publieke waarden.

Definitie: Een haalbare waarde van een indicator die binnen een afgesproken termijn gewenst is en richting geeft aan de te bereiken uitkomst van een indicator.

Aandachtspunten:

- Het stellen van streefwaarden betreft een inspanning op de uitvoering;
- Aan streefwaarde worden concrete activiteiten gekoppeld om de waarde te bereiken binnen een afgesproken termijn. Prioritering van activiteiten is nodig in tijd en uitvoering is afhankelijk van de kosten/middelen in verhouding tot de baten. Daarom moet de streefwaarde ook realistisch zijn;

- Streefwaarden kunnen pas ontwikkeld worden als we weten wat realistisch of haalbaar is (via monitor of eerdere pilots).

Signaalwaarde

Doel: Vroegtijdige signalering van een mogelijke afwijking en/of risico om tijdig en pro-actief bij te kunnen sturen.

Definitie: Een waarde van een indicator die een signaal ('belletje') afgeeft waarbij mogelijk de verwachte waarde overschreden wordt bij kritische processen in de uitvoering.

Aandachtspunten:

- Signaalwaarden kunnen worden ontwikkeld als er geen norm of streefwaarde gesteld kan worden;
- Signaalwaarden zijn vooral van belang bij grote verandertrajecten waarbij veel onzekerheid bestaat ten aanzien van de uitkomst van bepaalde indicatoren;
- Signaalwaarden kunnen tijdelijk zijn.

Vergelijking in de tijd

Niet elke indicator heeft een norm, streef- of signaalwaarde nodig. De uitkomsten van de indicatoren kunnen ook worden vergeleken in de tijd voor trendanalyse of onderling (benchmarking).

Benchmarking

In plaats van vergelijking in de tijd, kunnen uitkomsten van indicatoren ook onderling (bijvoorbeeld tussen zorgverleners of regio's) worden vergeleken (benchmarking).

Bijlage H Overzicht Applicaties

Het workflow-systeem (ScreenIT)

In het workflow-systeem zijn de registratiesystemen met bijbehorende databases voor de drie verschillende bevolkingsonderzoeken gescheiden. Daarnaast is er een generieke database, waar bijvoorbeeld de Basisregistratie Personen de gegevens van uit te nodigen burgers aan levert die vervolgens door de drie afzonderlijke delen van het workflow-systeem kunnen worden gebruikt.

De gegevens in het workflow-systeem vallen onder de verantwoordelijkheid van de screeningsorganisatie die het workflow-systeem ook beheert. Aan het workflow-systeem zijn strikte toegangs- en beveiligingseisen gesteld, zowel aan de authenticatie van de gebruikers als aan de opzet van de systeemdelen. Afhankelijk van de rol van een gebruiker in het bevolkingsonderzoek heeft deze meer of minder rechten in het workflow-systeem om bepaalde informatie te zien en te bewerken.

De screeningsorganisatie en andere relevante partijen bewaren de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze zijn verkregen en mogen worden gebruikt.

De broncode van de software is beschikbaar via [GitHub](#).

Het workflow-systeem wordt via het RIVM gefinancierd door het ministerie van VWS.

Palga

Palga (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) omvat een databank met alle pathologie-uitslagen (ook als geen afwijkingen gevonden zijn) en een computernetwerk voor gegevensuitwisseling met alle pathologie-organisaties in Nederland.

De gegevens in het centrale systeem vormen de basis voor de landelijke kankerregistratie en voor de evaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken. Deze gegevens ondersteunen de patiëntenzorg en kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. De data in de lokale databases vallen onder de verantwoordelijkheid van de pathologie-organisaties.

De Palga-databank bevat geen tot personen herleidbare gegevens. Persoonsgegevens worden al in het laboratorium gepseudonimiseerd. Na verzending van de gegevens door de pathologie-organisatie naar de Palga-databank worden de persoonsgegevens voor een tweede keer gepseudonimiseerd (door een trusted third party).

Palga wordt gefinancierd door het ministerie van VWS.

De Nederlandse Kankerregistratie (NKR)

De NKR is een landelijk dekkende databank met gegevens van alle patiënten met kanker, van diagnose tot overlijden, ongeacht de behandellocatie. Het gaat daarbij om informatie over diagnostiek, tumorkarakteristieken en initiële behandeling. De gegevens worden door speciaal opgeleide

datamanagers van IKNL in de ziekenhuizen verzameld op basis van informatie in het medisch dossier.

De signalering van de diagnose kanker komt onder andere via Palga binnen bij IKNL. De database wordt gebruikt voor wetenschappelijk (epidemiologisch) onderzoek, klinische studies en voor onderzoek naar de kwaliteit van zorg. IKNL rapporteert de gegevens uit de NKR aan ziekenhuizen, regionale oncologienetwerken en comprehensive cancer networks, zorginstellingen, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties (zorgdomein) onderzoekers (publiek domein), en het ministerie van VWS en Zorginstituut Nederland (politiek domein).

IKNL maakt regelmatig overzichten op basis van de gegevens in de kankerregistratie en publiceert over onderwerpen als incidentie, overleving en prevalentie. Dit wordt gepubliceerd in vakbladen en op www.iknl.nl.

De NKR bevat gegevens op persoonsniveau. Data-encryptie zorgt ervoor dat gegevens die worden opgeslagen of verstuurd, eerst worden versleuteld. Om in te kunnen loggen is een tweefactorauthenticatie nodig. De NKR werkt middels een opt-out-systeem. Als patiënten niet willen dat hun gegevens opgenomen worden in de NKR kunnen ze dit aan IKNL kenbaar maken.

IKNL wordt hoofdzakelijk gesubsidieerd door het ministerie van VWS. Daarnaast ontvangt het IKNL subsidies van onder meer KWF Kankerbestrijding voor trialondersteuning en onderzoek, en van ZonMw voor (verbeter)projecten.