



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

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker 2013

RIVM briefrapport 225111004/2012
N. de Jong et al.



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

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker 2013

RIVM Briefrapport 225111004/2012
N. de Jong et al.

Colofon

© RIVM 2012

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'.

H.J.B. Bakker
N. de Jong
N. van der Veen
H. Veldhuizen-Eshuis

Contact:
H.J.B. Bakker
Centrum voor Bevolkingsonderzoek
jos.bakker@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van VWS, in het kader van de aansturing en coördinatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Rapport in het kort

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

Het beleidskader is een instrument van het RIVM om voorwaarden nader te omschrijven die gesteld zijn in de subsidieverlening aan de organisaties die de bevolkingsonderzoeken naar kanker uitvoeren. Het betreft een aanvulling op wat elders al is geregeld.

Dit met het oog op de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken, de gegevensvastlegging voor evaluatie van de bevolkingsonderzoeken en de verbetering van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker en de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

De voorwaarden worden als verplichtingen verbonden aan de subsidie die het RIVM toekent aan de organisaties die de bevolkingsonderzoeken uitvoeren.

Als voorwaarden worden met name vastgelegd:

- Registratie en certificering om op ieder moment te kunnen zien dat aan gestelde eisen voldaan wordt
- Enkele eisen ten behoeve van landelijk uniforme invoering en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken
- Transparantie zoals die in het kader van Healthcare Governance ook van reguliere zorginstellingen wordt geëist

Trefwoorden:

Bevolkingsonderzoek, kanker, borstkanker, baarmoederhalskanker, darmkanker, screening, subsidie, kwaliteit, beleidskader

Abstract

Policy framework for population screening for cancer

The policy framework is an instrument used by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) to set out the criteria for population screening for cancer to the organisations concerned. The framework is supplementary to regulations stipulated elsewhere.

The aim of the framework is to safeguard the quality of the population screening, monitor the data documentation for further evaluation and to improve the population studies themselves.

The criteria are obligations bound to the financial subsidies provided by the RIVM to the organisations implementing the studies.

Some of the most important criteria are as follows:

- Registration and certification so that the fulfilment of the required demands can be determined at all times
- A few criteria for ensuring a national uniform implementation of the population screening
- A degree of transparency as called for within the framework of Healthcare Governance for standard care institutions.

Trefwoorden:

population screening, breast cancer, cervical cancer, colorectal cancer, screening, subsidy, quality, policy

Inhoud

Begrippen en afkortingen—8

1 Inleiding—10

- 1.1 Doel—10
- 1.2 Voorgeschiedenis—10
- 1.3 Verantwoording—11
- 1.4 Distributie en onderhoud—12

2 De bevolkingsonderzoeken—13

- 2.1 Bevolkingsonderzoeken—13
- 2.2 Borstkanker—14
 - 2.2.1 De aandoening—14
 - 2.2.2 Het bevolkingsonderzoek—14
- 2.3 Baarmoederhalskanker—14
 - 2.3.1 De aandoening—14
 - 2.3.2 Het bevolkingsonderzoek—15
- 2.4 Darmkanker—15
 - 2.4.1 De aandoening—15
 - 2.4.2 Het bevolkingsonderzoek—15

3 Bestaande regels bij bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker—17

- 3.1 De screeningsorganisaties—17
- 3.2 Het RIVM-CvB—18
- 3.3 Richtlijnen en richtlijnontwikkeling—18
- 3.4 Standaarden—19

4 Aanvullend te stellen voorwaarden bij bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker—20

- 4.1 Met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek—20
 - 4.1.1 Specifiek met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker—21
 - 4.1.2 Specifiek met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker—22
- 4.2 Met betrekking tot het vastleggen van gegevens—22
- 4.3 Met betrekking tot verbetering van de bevolkingsonderzoeken—23

5 Partijen en hun samenhang m.b.t. bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker.—24

- 5.1 Rollen en verantwoordelijkheden—24
 - 5.1.1 Screeningsorganisaties—24
 - 5.1.2 Laboratoria—25
 - 5.1.3 Gemeenten—25
 - 5.1.4 De NVVP, het NHG, de NVvR en de NVMBR—26
 - 5.1.5 Integraal Kankercentrum Nederland—26
 - 5.1.6 Het LRCB—26
 - 5.1.7 FSB-LBO—26
 - 5.1.8 PALGA—27
 - 5.1.9 LEBA en LETB—27
 - 5.1.10 Het RIVM—27
 - 5.1.11 Het ministerie van VWS—27
 - 5.1.12 De Inspectie voor de Gezondheidszorg—28

- 5.2 Informeren, afstemmen en rapporteren—28
- 5.2.1 Periodiek overleg CvB - VWS (inhoudelijk)—28
- 5.2.2 Financieel overleg RIVM - VWS—28
- 5.2.3 Voor elk bevolkingsonderzoek een programmacommissie—29
- 5.2.4 Voor het bevolkingsonderzoek borstkanker een werkgroep Regels en Richtlijnen—29
- 5.2.5 Beleid Afstemmingsgroep (BAG)—29
- 5.2.6 Opdrachtelevaluatiegesprek SO-CvB—30
- 5.2.7 Voortgangsoverleg LRCB-CvB—30
- 5.2.8 Afstemmingsoverleg LRCB-NVvR-SO's-CvB—30
- 5.2.9 Voortgangsoverleg LETB / LEBA - CvB—30

6 Regels bij het bevolkingsonderzoek naar Darmkanker—31

- 6.1 Regelgeving—31
- 6.2 Kaders, protocollen, richtlijnen en kwaliteitseisen.—31
- 6.3 Het primaire proces—32
- 6.4 Rollen en verantwoordelijkheden—33
- 6.4.1 Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek/RIVM—33
- 6.4.2 De screeningsorganisaties—33
- 6.4.3 Rol en taken met betrekking tot het primaire proces—33
- 6.4.4 Rol en taken met betrekking tot de kwaliteitsborging—34
- 6.4.5 Het iFOBT laboratorium—34
- 6.4.6 Het inpakcentrum—34
- 6.4.7 De huisarts—35
- 6.4.8 Het coloscopiecentrum—35
- 6.4.9 Pathologielaboratorium—35
- 6.4.10 Radiologie centrum—35

7 Aanvullende voorwaarden bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker—36

- 7.1 De voorbereidingsfase—36
- 7.1.1 Inrichting van de organisatie—37
- 7.1.2 Inrichting van het screeningsproces—38
- 7.1.3 Selectie van de uit te nodigen personen van de doelgroep.—38
- 7.1.4 Uitnodigen van de geselecteerde personen van de doelgroep—39
- 7.1.5 Analyse zelfafnametest—39
- 7.1.6 Communicatie—40
- 7.1.7 Inrichting van de informatiesystemen—41
- 7.1.8 Inrichting van de referentiefuncties—41
- 7.2 De Uitvoeringsfase—42
- 7.3 Voorwaarden in de uitvoeringsfase—42

Bijlage 1 Overzicht relevante regelgeving—44

- 1 De WGBO, de Wet BIG en de KZi—44
- 2 De WKCZ en de WTZi—44
- 3 De WBP—45
- 4 De Wabb en de WGBZ—45
- 5 De Kernenergiewet—45
- 6 De WBO—46
- 7 De Subsidieregeling publieke gezondheid—46
- 8 De Wet publieke gezondheid—47
- 9 De Wet op het RIVM—47

	Bijlage 2 Toetsingskader Healthcare Governance—48
1	Inleiding—48
2	Bestuursstructuur—48
3	Bedrijfsvoering—49

Begrippen en afkortingen

BMHK	Baarmoederhalskanker
BAG	Beleid Afstemmingsgroep
BK	Borstkanker
BSM	Basis Scholingsmodule
BSN	Burger Servicenummer
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens (zie www.cbp.nl)
CIS	Het IT-systeem dat de screeningsorganisaties ondersteunt bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek
FSB	Stichting Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken
GBA	Gemeentelijke Basis Administratie
HKZ Certificatieschema	Certificatieschema voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van de Stichting HKZ, versie 2006 (zie www.hkz.nl)
iFOBT	Immunologische Fecaal Occult Bloed Test
IGZ	Inspectie Gezondheidszorg
IKC	Integraal Kankercentrum
KZi	Kwaliteitswet Zorginstellingen
LBO	Landelijke Beheersorganisatie
LEBA	Landelijk Evaluatie Team voor het bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker
LETB	Landelijk Evaluatie Team voor het bevolkingsonderzoek Borstkanker
LRCB	Landelijk Referentiecentrum voor het bevolkingsonderzoek Borstkanker
MBB'er	Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (screeningslaborant)
MDL	Maag-Darm-Lever
Ministerie van VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NVMBR	Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
PALGA	Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RTV	Regeling Taken en Verantwoordelijkheden
SO	Screeningsorganisatie
VIKS	Versterking Infrastructuur Kankerscreeningen
WABB	Wet Algemene Bepalingen Burgerservicenummer
WBO	Wet op het Bevolkingsonderzoek

WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WCZ	Wet Cliëntenrechten Zorg
Wet BIG	Wet op de beroepen in de gezondheidszorg
Wet PG	Wet Publieke Gezondheid
WGBO	Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WGBZ	Wet Gebruik Burgerservicenummer in de Zorg
WKCZ	Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector
WTZi	Wet Toelating Zorginstellingen
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

1 Inleiding

1.1 Doel

Dit Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker specificeert nadere voorwaarden die het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid (RIVM) stelt met als doel om de bevolkingsonderzoeken naar kanker effectief, doelmatig en kwalitatief verantwoord uit te voeren en in te voeren, gegeven de beschreven bestaande regelgeving.

Het beleidskader verwoordt daarmee de eisen aan de screeningorganisaties.

Het RIVM neemt namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het beleidskader op in de beschikkingen tot subsidieverlening, ziet toe op de naleving ervan en verbindt zonedig consequenties aan niet-nakoming.

1.2 Voorgeschiedenis

Proefbevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker (BMHK) begin jaren '70 zijn in de loop van dat decennium uitgebreid naar een vrijwel landelijk aanbod door gemeenten. In 1985 is besloten tot landelijke invoering van een bevolkingsonderzoek met medewerking van de huisarts. In 1996 is het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker geherstructureerd.

Het landelijke bevolkingsonderzoek naar borstkanker is gestart in 1989 op grond van ervaringen sinds 1974 in Nederland met proefbevolkingsonderzoeken en in Zweden met gerandomiseerde screeningstrials. Om een centrale regie te waarborgen is aanvankelijk gekozen voor subsidiëring door de Ziekenfondsraad, die later is opgevolgd door het College voor zorgverzekeringen. Per 1 januari 2006 heeft de Minister de landelijke aansturing en coördinatie vervolgens neergelegd bij het RIVM¹.

In 1998 heeft de Ziekenfondsraad de 'Regeling van taken en verantwoordelijkheden' (de 'RTV') vastgesteld, waarmee de toenmalige Coördinatiecommissie Borstkankeronderzoek een basis creëerde voor een samenhangend kwaliteitsbeleid.

Door de jaren heen heeft het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zich sterk ontwikkeld. De RTV is sinds de vaststelling echter nooit herzien. De komst van het HKZ Certificatieschema en de behoefte tot verheldering van de sturingsrelatie tussen RIVM en de screeningsorganisaties waren aanleiding tot herziening van de RTV. Bij de herziening bleken de veranderingen sinds 1998 zo ingrijpend, dat besloten is tot herformulering van het doel van de RTV. Ook bleek het passender te spreken van een beleidskader. In 2008 is de eerste versie van het beleidskader, het Beleidskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, uitgebracht. Met de eerste versie van het beleidskader zijn de RTV en de daarin vervatte besluiten van de Ziekenfondsraad vervallen.

In 2009 is het beleidskader uitgebreid met het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.

¹ Staatscourant 2005, nr. 181.

Dit niet alleen vanwege de congruentie tussen de subsidiëring van beide bevolkingsonderzoeken, maar ook in verband met de samenvoeging van de screeningsorganisaties van beide bevolkingsonderzoeken in het kader van het project Versterking Infrastructuur Kankerscreeningen.

Vanaf 1 januari 2010 is de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker ondergebracht bij 5 regionale screeningsorganisaties, te weten:

- Bevolkingsonderzoek Noord
- Bevolkingsonderzoek Oost
- Bevolkingsonderzoek Zuid
- Bevolkingsonderzoek Midden-West
- Bevolkingsonderzoek Zuid-West

Vanaf 17 juni 2010 is de digitalisering van de borstkankerscreening gerealiseerd. Alle mammografieën worden digitaal opgeslagen en uitgewisseld.

Op 1 juni 2011 besloot Minister Schippers van VWS om vanaf 2013 het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in te voeren. Het kader voor de uitvoering van dit bevolkingsonderzoek is beschreven in de uitvoeringstoets darmkanker (RIVM mei 2011). Onder regie van het RIVM vinden de voorbereidingen van dit bevolkingsonderzoek plaats. Het streven is om het bevolkingsonderzoek per 1 september 2013 te starten. Daarmee wordt dit bevolkingsonderzoek vanaf 2013 onder dit beleidskader gebracht.

1.3 Verantwoording

Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het RIVM-CvB, daarbij geadviseerd door een werkgroep, bestaande uit:

- | | |
|----------------------------|---|
| - R.J. Boumans, MA | IGZ (in 2012 agendalid) |
| - H.J.B. Bakker | Adviseur kwaliteit RIVM-CvB |
| - Drs. J. Fracheboud, arts | LETB en LEBA
Erasmus MC afd. Maatschappelijke
Gezondheidszorg |
| - Drs. P.J.F. van Kalken | Directeur/bestuurder LRCB |
| - Dr. ir. N. de Jong | Programmacoördinator bevolkingsonderzoek
Borstkanker RIVM-CvB |
| - Mr. A. Rendering | Beleidsmedewerker Ministerie van VWS |
| - Drs. W. Spijker | Directeur/bestuurder Bevolkingsonderzoek Zuid-
West |
| - Drs. M.J.P. Steinbusch | Directeur/bestuurder Bevolkingsonderzoek Zuid |
| - Dr. N. van der Veen | Programmacoördinator bevolkingsonderzoek
Baarmoederhalskanker RIVM-CvB |

Het Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar darmkanker is tot stand gekomen met consultatie en advies van de bestuurders van screeningsorganisaties, programmamedewerkers van het RIVM en de beleidsmedewerker van het Ministerie van VWS:

- Mr. A. Rendering Beleidsmedewerker, Ministerie van VWS
- Drs. W. Spijker Bestuurder, Bevolkingsonderzoek Zuid-West
- Drs. M.J.P. Steinbusch Bestuurder, Bevolkingsonderzoek Zuid
- Drs. S. Bentvelsen-Prins Bestuurder, Bevolkingsonderzoek Oost
- Drs. J.H. Sangers Bestuurder, Bevolkingsonderzoek Noord
- E.J.C. Bongers MBA Bestuurder, Bevolkingsonderzoek Midden-West
- Dr. ir. M.L. Heijnen Sr. programmamedewerker
 bevolkingsonderzoek darmkanker, RIVM-CvB
- Drs. J.A. Van Delden Adviseur RIVM-CvB
 MBA
- Ir. H. Van Veldhuizen- Programmaleider bevolkingsonderzoek
 Eshuis darmkanker, RIVM-CvB

Voor het opstellen van het beleidskader darmkanker gaat veel dank uit naar De heer R. Brokerhof van Lunivi Advies voor de penvoering.

1.4 Distributie en onderhoud

Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker is een jaarlijkse uitgave van het RIVM.

Het is op <http://www.rivm.nl/> te downloaden. Het RIVM stelt het beleidskader telkens in augustus vast.

2 De bevolkingsonderzoeken

De bevolkingsonderzoeken naar kanker worden door de overheid aangeboden. Dit omdat zij tegen redelijke kosten gezondheidswinst op groepsniveau opleveren, zoals aangetoond door gedegen wetenschappelijke onderbouwing en omdat het nut de eraan verbonden nadelen ruimschoots overtreft.²

Het primaire doel van een bevolkingsonderzoek is vermindering van de sterfte aan deze ziekte, en zo mogelijk het voorkomen van de ziekte, zoals bij baarmoederhalskanker. Een zo vroeg mogelijke detectie kan voor het individu de ziektelast en ingrijpendheid van de behandeling beperken. Voor de samenleving beperkt het de kosten van de behandeling en de maatschappelijke kosten van de ziekte zelf.

2.1 Bevolkingsonderzoeken

De bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker zijn ondergebracht bij dezelfde screeningsorganisaties. Ook het in 2013 te starten bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt bij deze screeningsorganisaties ondergebracht. Onderdelen van de onderzoeken zoals het selecteren van de vrouwen zijn uniform bij de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker. Naast overeenkomsten tussen de bevolkingsonderzoeken zijn er ook verschillen met name in de incidentie en de wijze van uitvoering.

Vrouwen beleven het bevolkingsonderzoek naar borstkanker anders dan het onderzoek naar baarmoederhalskanker. De incidentie en opkomstcijfers van borstkanker zijn hoger dan die van baarmoederhalskanker. Het verschil in beleving en opkomst heeft zijn consequenties voor de speerpunten in het (kwaliteits)beleid.

Er zijn ook verschillen in de doelen van bevolkingsonderzoeken. Met het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker worden vooral voorstadia opgespoord. Door een voorstadium te behandelen wordt *voorkomen* dat baarmoederhalskanker ontstaat. Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt borstkanker hopelijk zo vroeg mogelijk opgespoord, maar er kan niet voorkomen worden dat borstkanker ontstaat. Bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker gaat het om een combinatie van opsporing van voorstadia en het zo vroeg mogelijk opsporen van kanker.

Waar het hele onderzoek bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker plaats vindt binnen de screeningsorganisatie, wordt bij baarmoederhalskanker het onderzoek daarbuiten uitgevoerd door de huisarts en het laboratorium. Deze verschillen in uitvoering hebben onder andere effect op de wijze van de borging van de kwaliteit van de uitvoering en de omvang en aard van de organisatie.

² Kaderbrief screening, kamerstuk TK 2008-2009, 22 894 nr. 179 (herdruk)

2.2 Borstkanker

2.2.1 De aandoening

Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen. Ieder jaar wordt in Nederland bij ruim 13.000 vrouwen borstkanker vastgesteld, en overlijden ruim 3.300 vrouwen aan de gevolgen van borstkanker. De gemiddelde leeftijd bij diagnose is ongeveer 60 jaar.

De behandeling en de overlevingskans van borstkanker zijn afhankelijk van het stadium en de aard van de tumor.

2.2.2 Het bevolkingsonderzoek

Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker worden vrouwen tussen de 50 en 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd voor het maken van een mammografie. Per jaar worden ongeveer 1,2 miljoen vrouwen benaderd. Daarvan neemt ongeveer 80% deel aan het bevolkingsonderzoek.

Het bevolkingsonderzoek vindt plaats in circa 65, merendeels mobiele, onderzoekscentra. In totaal voeren 500 Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundigen (MBB'ers) in de screening de mammografie uit en beoordelen 170 radiologen de ruim 3,4 miljoen foto's die ieder jaar worden gemaakt. Daarnaast zijn er nog circa 300 mensen betrokken bij het bevolkingsonderzoek voor taken als administratieve, technische en automatiseringsondersteuning, voorlichting, management, monitoring en evaluatie en kwaliteitsbewaking.

De uitvoering is georganiseerd in vijf regionale screeningsorganisaties. Landelijk is de financiering, aansturing en coördinatie neergelegd bij het RIVM, dat ook zorgt voor landelijke functies zoals medisch-technische kwaliteitsbewaking en proces- en effectevaluatie.

2.3 Baarmoederhalskanker

2.3.1 De aandoening

Jaarlijks wordt in ons land bij ongeveer 700 vrouwen baarmoederhalskanker geconstateerd, en overlijden ruim 200 vrouwen aan baarmoederhalskanker. Deze ziekte komt vooral voor bij vrouwen tussen de 30 en 60 jaar. Het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is dan ook op deze groep gericht.

Bij het bevolkingsonderzoek worden vooral voorstadia opgespoord. Door deze te behandelen kan voorkomen worden dat baarmoederhalskanker ontstaat. De behandeling van baarmoederhalskanker is afhankelijk van het stadium en de aard van de tumor, evenals de overlevingskans.

2.3.2 *Het bevolkingsonderzoek*

Bij het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker worden vrouwen tussen de 30 en 60 jaar elke 5 jaar uitgenodigd voor het maken van een uitstrijkje. Per jaar worden ongeveer 800.000 vrouwen benaderd. Daarvan neemt ruim 64% deel aan het bevolkingsonderzoek³.

De uitvoering van het bevolkingsonderzoek vindt plaats bij vijf regionale screeningsorganisaties. Zij nodigen vrouwen uit de doelgroep uit die bij de gemeente staan ingeschreven. Deze uitnodiging kan ook uitbesteed zijn aan de huisartsen. Het onderzoek vindt meestal plaats bij de huisarts. Vaak maakt een (vrouwelijke) assistente het uitstrijkje. In het laboratorium wordt het uitstrijkje beoordeeld. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Zij betalen ook de huisarts en het laboratorium.

In mei 2011 heeft de Gezondheidsraad haar advies over mogelijke verbeteringen in het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker aangeboden aan de minister van VWS. Afhankelijk van het besluit van de minister zal het bevolkingsonderzoek mogelijk veranderen. De minister heeft voorafgaand aan het besluit om al dan niet het advies geheel of gedeeltelijk over te nemen, het RIVM-CvB verzocht een uitvoeringstoets uit te voeren naar de haalbaarheid van de veranderingen. Deze uitvoeringstoets heeft in 2011/2012 plaats gevonden. Meer informatie is te vinden op

www.bevolkingsonderzoeknaarbaarmoederhalskanker.nl

2.4 **Darmkanker**

2.4.1 *De aandoening*

Darmkanker is de tweede meest voorkomende kanker in Nederland. Per jaar wordt bij ruim 12.000 mannen en vrouwen de diagnose darmkanker gesteld. Door de vergrijzing wordt een forse toename van dit aantal verwacht. Van de mensen die deze ziekte krijgen, zijn 9 van de 10 ouder dan 55 jaar. De behandeling en de overlevingskans van darmkanker zijn afhankelijk van het stadium waarin de tumor ontdekt wordt. Jaarlijks overlijden ongeveer 5.000 mensen aan darmkanker. Mannen hebben een iets grotere kans dan vrouwen om aan darmkanker te overlijden.

2.4.2 *Het bevolkingsonderzoek*

Bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden alle mannen en vrouwen in de leeftijd van 55 tot en met 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd om hieraan deel te nemen. Als het bevolkingsonderzoek volledig is ingevoerd, zullen jaarlijks ongeveer 2,2 miljoen mensen worden benaderd. Verwacht wordt dat ongeveer 60% hiervan zal deelnemen aan het bevolkingsonderzoek. Met dit bevolkingsonderzoek wordt verwacht dat op termijn jaarlijks 2.400 mensen minder aan darmkanker zullen sterven.

³ Dit betreft het bruto opkomstpercentage binnen 1 jaar en 3 maanden. Na langere tijd en met meetellen van bijvoorbeeld zwangeren resulteert een percentage van circa 80%

Iedereen die daarvoor in aanmerking komt krijgt een zelfafnametest ofwel Immunologische Fecaal Occult Bloed Test (iFOBT) toegestuurd. De deelnemers sturen deze test na afname van een feces monster zelf op naar een laboratorium voor analyse. Bij een ongunstige uitslag worden zij doorverwezen voor verdere diagnostiek (coloscopie) en zo nodig verdere behandeling.

Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal worden uitgevoerd door de vijf regionale screeningsorganisaties. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van uitvoering van het bevolkingsonderzoek en zij verzorgen de externe kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek.

Bronnen:

Nederlandse Kankerregistratie; www.ikcnet.nl, maart 2011

Centraal Bureau voor de Statistiek; Statline, <http://statline.cbs.nl/statweb/>, maart 2011

LEBA. Landelijke evaluatie bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (LEBA), rapportage 2004-2008. Rotterdam: Afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg, ErasmusMC, 2009

LETB. Landelijke evaluatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, 1990-2007 (LETB XII). Rotterdam: Afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg, ErasmusMC, 2009, LETB tussenrapportage 2011 (Belangrijkste resultaten 2008-2009 bevolkingsonderzoek borstkanker)

3 Bestaande regels bij bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker

Alle voor de gezondheidszorg geldende algemene wetten zoals de kwaliteitswetten Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), Beroepen in de Gezondheidszorg (BIG), Kwaliteitswet Zorginstellingen (KZi), *niet de* Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (WKCZ)⁴ en de privacywetgeving Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP), Wet Gebruik Burgerservicenummer in de Zorg (WGBZ) zijn ook van toepassing op bevolkingsonderzoeken. Daarnaast zijn enkele specifieke wetten en regelingen van belang:

- De Kernenergiewet en het Besluit stralingsbescherming
- De Wet op het bevolkingsonderzoek
- De Subsidierегeling publieke gezondheid
- De Wet op het RIVM

Bijlage 1 geeft van deze wetten een samenvatting.

Naast deze algemeen verbindende regelingen zijn voor bevolkingsonderzoeken ook zogeheten richtlijnen en standaarden van belang. Deze worden in de laatste twee paragrafen toegelicht.

Eerst vatten de volgende paragrafen de rechten en plichten samen van de screeningsorganisaties en het RIVM-CvB, die in de genoemde wet- en regelgeving zijn neergelegd.

3.1 De screeningsorganisaties

Screeningsorganisaties voeren de bevolkingsonderzoeken naar kanker uit in hun regio. Het zijn private stichtingen die vanzelfsprekend alle rechten en plichten hebben die andere stichtingen ook hebben, en gebonden zijn aan algemene regelgeving zoals de Arbo-wet en de Wet milieubeheer.

Bij het uitvoeren van de bevolkingsonderzoeken hebben de screeningsorganisaties rekening te houden met wettelijke verplichtingen, zoals

- Het inrichten van de organisatie zodanig dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg.
- Het verkrijgen van vergunningen (c.q. te melden) op grond van de Kernenergiewet en de Wet op het bevolkingsonderzoek (naast de lozingsvergunning e.d.).
- Het treffen van een klachtenregeling, die onder meer voorziet in een klachtencommissie.
- Het melden van de gegevensverwerking bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP)
- Het adequaat beveiligen van de gegevens.

⁴ Deze kwaliteitswetten zullen op termijn vervangen worden door de Wet Cliëntenrechten Zorg (WCZ). Het wetsvoorstel is ingediend bij de Tweede Kamer. De bedoeling is om de wet in 2012 in werking te laten treden.

Zij hebben verder het recht om subsidie aan te vragen, mits zij handelen conform de regels en verplichtingen die daarbij gelden. Vervolgens zijn zij verplicht het onderzoek uit te laten voeren conform de WGBO, en de artsen, laboranten, klinisch fysici en andere professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken in staat te stellen zich te houden aan de Wet BIG.

De screeningsorganisaties zijn private organisaties maar geen commerciële ondernemingen. Zij voeren een publieke taak uit en ontvangen daarvoor subsidie uit de begrotingsmiddelen van het ministerie van VWS. Dit impliceert grote terughoudendheid bij het verrichten van nevenwerkzaamheden. Die kunnen immers nadelige invloed hebben op de perceptie van de bevolkingsonderzoeken bij de doelgroep, de bedrijfsvoering of de subsidierelatie. En vooral ook op de status van de screeningsorganisaties, die thans buiten het mededingingsrecht zijn geplaatst. Dat wil niet zeggen dat nevenwerkzaamheden verboden zijn. Voorafgaand overleg met het RIVM is nodig om zuivere afweging van alle belangen en risico's mogelijk te maken.

3.2 Het RIVM-CvB

Het RIVM-CvB voert de landelijke aansturing en coördinatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker uit namens de minister⁵. Het is gemandateerd om de Subsidieregeling Publieke Gezondheid uit te voeren, is daarbij verantwoordelijk voor de rechtmatige en doelmatige uitvoering en treedt namens het ministerie van VWS op als kasbeheerder.

Het RIVM-CvB laat zich bij de aansturing en coördinatie van het programma adviseren door programmacommissies, die daarmee bijdragen aan het zo goed mogelijk functioneren van de bevolkingsonderzoeken. Zie daarover pagina 25.

3.3 Richtlijnen en richtlijnontwikkeling

Wettelijke regels zijn bindend, evenals voorschriften die aan vergunningen zijn verbonden en verplichtingen die bij subsidieverlening zijn opgelegd. Van deze bepalingen mag niet worden afgeweken, zeer bijzondere situaties uitgezonderd.

Richtlijnen van professionals hebben een andere status. Richtlijnen definiëren mede de professionele standaard en verantwoorde zorg. De zorgverlener is in principe gehouden te handelen conform de richtlijnen. Afwijken van de richtlijnen is mogelijk als het (medische) belang van de zorggebruiker dat vraagt. Afwijkend handelen dient beargumenteerd en gedocumenteerd te zijn. Bindende bepalingen zoals wettelijke regels, voorschriften en verplichtingen gaan voor op richtlijnen en protocollen.

Richtlijnen zijn inhoudelijk een verantwoordelijkheid van de professional en zijn beroepsgroep. Zij, c.q. hun beroepsorganisaties, zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen. De beroepsgroepen stellen dan ook de richtlijnen vast.

Het RIVM-CvB heeft de verantwoordelijkheid om de door de beroepsgroepen vastgestelde richtlijnen, al dan niet van toepassing te verklaren voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

⁵ Staatscourant 2005, nr. 181.

Vanuit zijn verantwoordelijkheid voor de bevordering van de kwaliteit en de doelmatigheid van bevolkingsonderzoeken⁶ wil het RIVM-CvB de beroepsgroepen, die betrokken zijn bij de uitvoering van bevolkingsonderzoeken, ondersteunen bij het ontwikkelen en actualiseren van richtlijnen die voor de bevolkingsonderzoeken van belang zijn, met name waar dat multidisciplinaire thema's betreft. Te denken is daarbij aan:

- het beheren en ontsluiten van een actueel en adequaat overzicht van alle documenten, hun versies en geldigheid, die relevant zijn voor de bevolkingsonderzoeken. En ervoor zorgen dat het overzicht bijgehouden blijft en geïnteresseerden geïnformeerd worden over wijzigingen;
- het zorgen dat de samenhang en consistentie van de documenten wordt bewaakt, evenals de consequenties voor regelgeving en financiering. Dit door in de ontwikkelingsfase mee te lezen en zondig inbreng te hebben, en door inconsistenties en consequenties te signaleren.
- het bewaken van procedurele en inhoudelijke eisen met het oog op implementeerbaarheid;

Met het oog op de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken houdt het RIVM-CvB overzichten bij van alle richtlijnen die voor de bevolkingsonderzoeken relevant zijn⁷, en bespreekt elk overzicht tenminste jaarlijks in de betreffende programma commissie. Daarmee kunnen bijvoorbeeld leemtes worden gesignaleerd naar de betreffende beroepsgroep(en).

Het RIVM-CvB heeft overlegstructuren en/of werkgroepen ingesteld die overzicht, afstemming en samenwerking met betrekking tot richtlijnontwikkeling rond de bevolkingsonderzoeken tot hun taak rekenen, zie daarover paragraaf 5.2.3.

Naast richtlijnen zijn er nog diverse andere documenten, zoals protocollen, gedragscodes, beroepsprofielen, instructies etc., die een bepaalde status hebben en in meer of mindere mate verplichtend zijn voor een beroepsgroep of organisaties. In de hiervoor genoemde overlegstructuren, c.q. werkgroepen worden naast richtlijnen ook de landelijk werkende protocollen in de overzichten meegenomen.

3.4 Standaarden

Waar geautomatiseerde systemen worden ingezet ter ondersteuning van de bevolkingsonderzoeken, hanteert het RIVM-CvB de door Nictiz aanbevolen standaarden, dan wel werkt het aan de implementatie van deze standaarden.

⁶ Ingevolge artikel 3 Wet PG.

⁷ Zie <http://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeknaarkanker/onderwerpen/kwaliteitseisen/>

4 Aanvullend te stellen voorwaarden bij bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker

Bij de landelijke aansturing, coördinatie en subsidiëring van bevolkingsonderzoeken staan effectiviteit, doelmatigheid en kwaliteit voorop. In dit hoofdstuk staat de vraag centraal, wat nodig is in aanvulling op de bestaande regels om deze publieke belangen te borgen.

Aanvullende voorwaarden kunnen alleen gesteld worden door het RIVM. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de bevoegdheid tot het opleggen van verplichtingen bij de subsidieverlening. De subsidieregeling formuleert drie thema's waarop deze verplichtingen betrekking mogen hebben⁸:

- De kwaliteit van het bevolkingsonderzoek
- Het vastleggen van gegevens
- Verbetering van de bevolkingsonderzoeken

Deze thema's worden achtereenvolgens besproken.

4.1 Met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek

Bij kwaliteitseisen moet gedacht worden aan praktijkrichtlijnen of door de minister vast te stellen kwaliteitseisen voor het bevolkingsonderzoek.⁹ Dit in aanvulling op wat al geregeld is in wet- en regelgeving.

Het bevolkingsonderzoek wordt aangeboden aan gezonde mensen en wordt gefinancierd door de minister. Om die reden moet de kwaliteit ervan boven twijfel verheven zijn. Dat betekent dat enerzijds eisen gesteld moeten (kunnen) worden aan het bevolkingsonderzoek en aan de uitvoeringsorganisaties en anderzijds dat de subsidiëring voldoende moet zijn om aan deze eisen te kunnen voldoen. Eisen moeten (kunnen) worden gesteld aan de mensen en middelen die worden ingezet.

Om op ieder moment te kunnen constateren dat aan gestelde eisen voldaan wordt, zijn registratie, certificering en audits als effectieve instrumenten noodzakelijk.

Het RIVM formuleert daarom voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker de volgende eis:

1. De subsidieontvanger werkt mee aan visitaties en audits uitgevoerd door of namens het RIVM, waarvan de rapportages aan het RIVM ter kennis worden gebracht¹⁰.

Naast de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is ook optimale aansluiting op de zorg noodzakelijk om de doelmatigheid van het bevolkingsonderzoek te realiseren.

⁸ Zie de artikelen 45 en 52 en het tweede lid van de artikelen 47a en 53b van de Subsidieregeling publieke gezondheid

⁹ Deze volzin is overgenomen uit de toelichting op de subsidieregeling, Stct. 181, 2005.

¹⁰ Dit betreft o.a. de visitaties door het LRCB voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Om die reden is het van belang dat de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek op eenduidige wijze worden vastgelegd en gecommuniceerd aan ketenpartners en buitenwereld. Hiervoor zijn specifieke eisen per bevolkingsonderzoek geformuleerd.

Omdat het bevolkingsonderzoek landelijk door de overheid wordt aangeboden heeft iedere deelne(e)m(st)er recht op eenzelfde bevolkingsonderzoek onafhankelijk van de plaats van handeling. Uniformiteit draagt bij aan herkenbaarheid, wat de deelname aan het bevolkingsonderzoek ten goede komt. Landelijke uniformiteit wordt gestimuleerd door de bestaande wet- en regelgeving, richtlijnen en protocollen, registratie en certificatie. Op een aantal punten zijn echter aanvullende, dwingende eisen wenselijk.

Op kritische aspecten van bevolkingsonderzoeken in het algemeen en die naar borstkanker en baarmoederhalskanker in het bijzonder, ontwikkelt, stelt en onderhoudt het RIVM kaders en (voorlichtings)materiaal in samenspraak met de betrokkenen. Daarmee wordt eenvormigheid van handelen bewerkstelligd.

Het RIVM formuleert daarom als eisen:

2. De subsidieontvanger organiseert haar voorlichting zodanig dat de voorlichting plaatsvindt met ten minste het voorlichtingsmateriaal dat door het RIVM is ontwikkeld: de uitnodigingsbrieven, uitnodigingsfolders en uitslagbrieven¹¹.
3. De subsidieontvanger voert het bevolkingsonderzoek uit met inachtneming van de landelijke kwaliteitseisen aan voorlichting

De WKCZ is niet van toepassing op de subsidieontvangers. Niettemin hecht het RIVM eraan dat de cliënten van bevolkingsonderzoeken tenminste eenzelfde klachtrecht hebben als cliënten in de reguliere zorg.

Het RIVM formuleert daarom als eis:

4. De subsidieontvanger heeft klachtenbeleid vastgesteld en geïmplementeerd.

4.1.1 *Specifiek met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker*

Het RIVM formuleert als specifieke eisen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker:

5. De subsidieontvanger organiseert het bevolkingsonderzoek overeenkomstig een erkend certificeringssysteem zoals ISO 9001, ISO voor de zorg of HKZ, inclusief de kwaliteitsindicatoren en bijbehorende normen.
6. De subsidieontvanger draagt er zorg voor dat de beoordeling van de uitstrijkjes met computer ondersteund screenen alleen plaatsvindt door laboratoria die de validatietest van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) succesvol hebben doorlopen.
7. De screeningsorganisaties stellen de “Basis Scholings Module” (BSM) ter beschikking op hun website(s). Verder kopen zij alleen scholing in (of bieden zelf scholing aan) waar de BSM onderdeel van is.

¹¹ De actuele versies staan op <http://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeknaarkanker/>, inclusief vertalingen.

4.1.2 *Specifiek met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker*

Het RIVM formuleert als specifieke eisen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker:

8. De subsidieontvanger gebruikt uitsluitend apparatuur die voldoet aan de eisen (inclusief onderhouds- en kalibratieverplichtingen) vastgesteld door of namens het RIVM, blijkend uit typegoedkeuring en registraties.
9. De subsidieontvanger beschikt blijkens een erkend certificaat over een kwaliteitsmanagementsysteem dat voldoet aan de normen uit het HKZ Certificatieschema Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker (2006), inclusief het addendum vastgesteld op 20 maart 2007, ISO 9001 of ISO voor de zorg.
10. De subsidieontvanger draagt er zorg voor dat de verslaglegging en informatieoverdracht naar het natraject conform paragraaf 1.2.3 van de Richtlijn mammacarcinoom 2012 plaats vindt.
11. De subsidieontvanger stelt ten behoeve van de kwaliteitsborging het Landelijk Referentiecentrum Borstkanker (LRCB) in staat om medisch-inhoudelijke visitaties te verrichten en de fysisch-technische kwaliteitsbeoordelingen uit te voeren.

4.2 Met betrekking tot het vastleggen van gegevens

De bevolkingsonderzoeken naar kanker dienen doeltreffend te zijn in termen van de toegepaste onderzoekstechniek, bereik onder de doelgroep en bijdrage aan gezondheidswinst. Om dit te kunnen beoordelen, om hierop te kunnen sturen en om de doeltreffendheid te kunnen verantwoorden is een zorgvuldige vastlegging van gegevens noodzaak. De overheid als opdrachtgever en de burger als belastingbetaler hebben ook belang bij een doelmatige inzet van publieke middelen.

De screeningsorganisaties zijn in toenemende mate primair verantwoordelijk voor het verzamelen en aanleveren van de informatie over de prestaties (met betrekking tot screening en follow-up) van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker. Op dit moment vindt het verzamelen en het beheer van deze gegevens plaats bij verschillende partijen zoals het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), Prismant, Landelijk Evaluatieteam voor bevolkingsonderzoek Borstkanker (LETB), Landelijk Evaluatieteam voor bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (LEBA), en Integrale Kankercentra (IKC's). Hierdoor ontstaan in de betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid problemen. Het CvB heeft besloten tot het ontwikkelen van een datawarehouse voor alle kankerscreeningen. Dit datawarehouse beoogt de betrouwbaarheid en ontsluiting van informatie over de bevolkingsonderzoeken te verbeteren. De screeningsorganisaties zullen na de ontwikkelfase verantwoordelijk worden gesteld voor het beheer van dit datawarehouse.

Veranderingen in de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker beïnvloeden de bedrijfsprocessen binnen de screening. Dit heeft mogelijk effect op de belangrijkste outputmaten van de screening.

Het RIVM formuleert daarom als eis met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker:

12. De subsidieontvanger legt gegevens vast over de uitnodigingen voor deelname aan en de uitslagen van het bevolkingsonderzoek ten behoeve van de proces- en effectevaluatie, inclusief het beschikbaar stellen daarvan aan een door het RIVM aangewezen persoon of organisatie
13. De screeningsorganisaties verlenen medewerking aan de ontwikkeling en implementatie van het datawarehouse en bereiden zich voor op de beheertaken

Het RIVM formuleert daarom als eisen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker:

14. De subsidieontvanger legt gegevens vast over de uitnodigingen voor deelname aan en de uitslagen van het bevolkingsonderzoek ten behoeve van de proces- en effectevaluatie, inclusief het beschikbaar stellen daarvan aan een door het RIVM aangewezen persoon of organisatie
15. De subsidieontvanger draagt er zorg voor dat de jaarlijkse monitoringsgegevens tijdig en correct aan de door het RIVM aangewezen persoon of organisatie worden geleverd, meer specifiek: op 1 oktober moeten de data over het voorgaande jaar bekend en aangeleverd zijn.
16. De screeningsorganisaties verlenen medewerking aan de ontwikkeling en implementatie van het datawarehouse en bereiden zich voor op de beheertaken.

4.3 Met betrekking tot verbetering van de bevolkingsonderzoeken

De minister staat een transparante infrastructuur van de kankerscreening voor. De screeningsorganisaties dragen hieraan bij door het organiseren van samenwerkingsverbanden binnen de publieke gezondheidsregio's, die worden ingericht volgens de eisen van goed bestuur. Deze eisen volgen uit Health Care Governance, en zijn geconcretiseerd in hoofdstuk 6 van het Uitvoeringsbesluit WTZi. Dit besluit is niet van toepassing op screeningsorganisaties. Toch wil het RIVM dat deze eisen worden nagevolgd.

Het RIVM formuleert daarom als eis:

17. De subsidieontvanger voldoet aan de transparantie-eisen die zijn neergelegd in bijlage 2.

5 Partijen en hun samenhang m.b.t. bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker.

Binnen de bevolkingsonderzoeken zijn meerdere beroepsgroepen en organisaties betrokken, zowel bij de uitvoering, bij de aansluiting op het vervolgtraject, bij het meten en toezicht houden op de kwaliteit, effectiviteit en de uniformiteit, bij het monitoren en evalueren, bij de voorlichting en de scholing etc.

Hierbij geldt dat de betrokken beroepsgroepen/organisaties voor een succesvolle opzet en uitvoering van het programma wederzijds van elkaar afhankelijk zijn. Transparantie in de rollen en verantwoordelijkheden is een belangrijke voorwaarde voor een succesvol programma. In dit hoofdstuk worden de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen benoemd.

5.1 Rollen en verantwoordelijkheden

5.1.1 *Screeningsorganisaties*

Screeningsorganisaties ontvangen subsidie voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Naast de subsidie voor de uitvoering, ontvangen de screeningsorganisaties subsidie voor bijzondere projecten die zijn gerelateerd aan de bevolkingsonderzoeken.¹²

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek in hun regio. De screeningsorganisaties hebben een belangrijke rol in het contact met de doelgroep. Zij dragen o.a. zorg voor het uitnodigen van vrouwen uit de doelgroep en de schriftelijke communicatie over de uitslag.

Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is de screeningsorganisatie de zorgverlener die het primaire zorgcontact heeft met de cliënt, aan de uitslag van het onderzoek een medisch advies verbindt, en daarom ook de primaire verantwoordelijkheid draagt voor de kwaliteit van de zorg die aan de cliënt geleverd wordt. De screeningsorganisaties dragen er zorg voor dat de screeningslaboranten voordat zij gaan werken in de screening zijn opgeleid conform de geldende kwaliteitscriteria en dat zij driejaarlijks een op mammografie gerichte bijscholing volgen.

Bij het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is degene die het uitstrijkje maakt (de huisarts of diens assistent), de zorgverlener die het primaire zorgcontact heeft met de cliënt. De huisarts is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg die tijdens het intake gesprek en het maken van het uitstrijkje geleverd wordt. Het laboratorium verbindt aan de uitslag van het onderzoek een medisch advies. De screeningsorganisatie heeft contracten met laboratoria afgesloten over de dienstverlening en de kwaliteitsborging van de laboratoria.

¹² Subsidieregeling publieke gezondheid, artikel.48 en volgende.

De screeningsorganisatie organiseert de bevolkingsonderzoeken op zodanige wijze, voorziet zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidsverdeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Dat houdt onder meer de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken in, en het melden van calamiteiten aan de Inspectie Gezondheidszorg (IGZ) en aan het RIVM.

De screeningsorganisatie draagt er voor zorg dat de verhouding tussen de bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken betrokken partijen is geregeld in een samenwerkingsovereenkomst, waarin ten minste zijn opgenomen de afbakening van het werkgebied, de organisatorische vormgeving en de daarbij behorende financiële afspraken.

De screeningsorganisatie beschrijft in het activiteitenplan de voorgenomen werkzaamheden ten behoeve van de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken. Daarbij geeft ze aan welke doelstelling ze met de activiteiten nastreeft, op welke wijze deze zullen worden uitgevoerd en voor welke doelgroep zij zijn bestemd. De screeningsorganisatie dient het activiteitenplan in bij haar subsidieaanvraag. Bij de aanvraag tot subsidievaststelling dient de screeningsorganisatie een verslag in dat inzicht geeft in de aard, duur en omvang van de in het kader van de subsidiëring verrichte activiteiten. Het verslag vergelijkt de verrichte activiteiten met de in het activiteitenplan voorgenomen activiteiten.

In het jaarlijkse verslag waarin de screeningsorganisatie publieke verantwoording aflegt wordt de kwaliteit van de zorg, het gevoerde kwaliteitsbeleid, de klachtenregeling en de wijze waarop die is uitgevoerd, opgenomen. De screeningsorganisatie stuurt een exemplaar hiervan aan het RIVM, wanneer dit niet is geïntegreerd in het verslag dat is bedoeld in de vorige alinea.

5.1.2 Laboratoria

In het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is een cruciaal onderdeel van de screening de cytopathologische beoordeling van het uitstrijkje. Deze beoordeling wordt gedaan in laboratoria, die daarvoor door de screeningsorganisaties worden gecontracteerd. De laboratoria zijn vertegenwoordigd in de programmacommissie (NVVP).

5.1.3 Gemeenten

Gemeenten dragen zorg voor het bijdragen aan opzet, uitvoering en afstemming van preventieprogramma's (zie art. 2, tweede lid onder d Wet PG).

De wijze waarop gemeenten bijdragen aan de uitvoering van bevolkingsonderzoeken, bijvoorbeeld met betrekking tot de standplaatsen en voorzieningen voor de mobiele eenheden, is nog in discussie.

5.1.4 *De NVVP, het NHG, de NVvR en de NVMBR*

De professionele verenigingen bevorderen de wetenschappelijk onderbouwde beroepsuitoefening door de ontwikkeling van richtlijnen en protocollen en door kennis uit onderzoek toepasbaar te maken voor de dagelijkse praktijk.

Zij dragen bij aan de bevolkingsonderzoeken door met name de ondersteuning van hun beroepsgroepen in hun beroepsuitoefening, richtlijnontwikkeling en deskundigheidsbevordering, en hun betrokkenheid in de programmacommissies en de werkgroepen Regels en Richtlijnen.

5.1.5 *Integraal Kankercentrum Nederland*

Het Integraal Kankercentrum (IKC) speelt een rol in het bepalen en verbeteren van de kwaliteit van het natraject. Het verzamelt gegevens uit de zorg over diagnostiek en behandeling van kanker. Koppeling met deze gegevens is van belang voor de effectevaluatie.

5.1.6 *Het LRCB*

Het Landelijk Referentiecentrum voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker (LRCB) is een kennisinstituut dat als stichting met een professioneel bureau gevestigd is te Nijmegen. Het LRCB voert in opdracht van het RIVM een aantal taken uit binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker:

- Medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteitsbewaking
- Het beheer van een (inter)nationaal kennisinfrastructuur
- Wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker
- Het accrediteren en registreren van professionals werkzaam in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Deze taken laten zich samenvatten in optimalisatie en borging van medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteit van het bevolkingsonderzoek. Als expertorganisatie onderhoudt het LRCB nauwe contacten met de bij het bevolkingsonderzoek betrokken beroepsgroepen. Het LRCB is vertegenwoordigd in de programmacommissie en in de werkgroep Regels en Richtlijnen. Verder verricht het LRCB opleiding, bij- en nascholing en certificering in opdracht van derden.

5.1.7 *FSB-LBO*

In 2010 is de Stichting Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken (FSB) opgericht. Onder het FSB valt de Landelijke Beheersorganisatie (LBO) die belast is met de feitelijke uitvoer van de beheertaken t.a.v. de landelijke ICT-omgeving. FSB is ontstaan uit een fusie van de stichtingen Stibob, die het geautomatiseerde databestand van de gezamenlijke screeningsorganisaties borstkanker beheerde, en CIS, beheerder/eigenaar van het landelijke Cervix Informatie Systeem. FSB is een vereniging in coöperatief verband die de vijf screeningsorganisaties faciliteert.

5.1.8 PALGA

PALGA staat voor Stichting Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. PALGA is een landelijke databank met alle pathologie-uitslagen in Nederland met een computernetwerk voor gegevens uitwisseling met alle pathologielaboratoria in Nederland voor directe patiëntenzorg (pathologiehistorie online beschikbaar), wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, ondersteuning van medische kwaliteitscontrole, faciliteren van moderne gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg en ondersteuning van gegevensuitwisseling rond bevolkingsonderzoeken. Onderzoeken die in het kader van het bevolkingsonderzoek gedaan worden zijn als zodanig identificeerbaar in het PALGA-systeem.

5.1.9 LEBA en LETB

De uitvoering, effecten en kosten van de bevolkingsonderzoeken worden continu geëvalueerd ten behoeve van eventuele bijstelling van de praktijk en het beleid. Deze evaluatie wordt uitgevoerd door het Landelijke Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker (LETB) en het Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Baarmoederhalskanker (LEBA). Het volgen van (internationale) epidemiologische ontwikkelingen in de preventieve en klinische kankerzorg die van belang zouden kunnen zijn voor het bevolkingsonderzoek maakt onderdeel uit van de werkzaamheden.

Het LETB is een samenwerkingsverband tussen het Erasmus MC in Rotterdam, het UMCN St. Radboud in Nijmegen en het LRCB. LEBA en LETB zijn ondergebracht bij de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC in Rotterdam.

5.1.10 Het RIVM

Het RIVM is namens de minister van VWS verantwoordelijk voor de aansturing en coördinatie van de bevolkingsonderzoeken. Dit houdt onder meer in

- de bekostiging van de bevolkingsonderzoeken via het subsidiëren op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid,
- de coördinatie op programmaniveau zoals de landelijke voorlichting, kwaliteitsborging, optimalisatie van het bevolkingsonderzoek, monitoring en evaluatie, en
- de advisering van en communicatie met het departement van VWS.

Het RIVM laat zich bij de aansturing en coördinatie van de bevolkingsonderzoeken adviseren door programmacommissies. Voor de monitoring van de bevolkingsonderzoeken wordt het RIVM-CvB jaarlijks geïnformeerd door de screeningsorganisaties via jaarverslagen. Zonodig verricht het RIVM-CvB eigen onderzoek.

5.1.11 Het ministerie van VWS

De minister van VWS beslist over grote wijzigingen in of invoering van nieuwe bevolkingsonderzoeken en bepaalt de beleidsmatige kaders. De minister is eindverantwoordelijk voor de organisatie en financiering van het bevolkingsonderzoek.

VWS geeft opdracht aan het RIVM om regie te voeren op de bevolkingsonderzoeken en verleent vergunningen op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Waar nodig of wenselijk vraagt VWS advies aan de Gezondheidsraad.

Tot slot financiert VWS via ZonMw onderzoek naar mogelijkheden om de bevolkingsonderzoeken te verbeteren.

5.1.12 *De Inspectie voor de Gezondheidszorg*

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet toe op de naleving van een aantal kwaliteitswetten in de zorg, en kan zonodig maatregelen entameren. Aanbieders van zorg zijn in dat verband verplicht, calamiteiten te melden.

De overheid wil in de vorm van kwaliteitsprogramma's afspraken maken met alle betrokkenen over hoe verbetering kan worden bereikt, daarbij de randvoorwaarden aangeven en de resultaten toetsen. De IGZ is daarbij gevraagd om partijen te ondersteunen bij het zo snel mogelijk ontwikkelen van verantwoorde normen en indicatoren.

5.2 Informeren, afstemmen en rapporteren

Bevolkingsonderzoeken zijn het product van samenwerking. De betrokken professionals en organisaties (inclusief het RIVM) zijn voor een succesvolle opzet en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken wederzijds van elkaar afhankelijk. Die samenwerking, vergt - naast eenheid van taal - onderling informeren, afstemmen en rapporteren. De structurele voorzieningen voor wederzijds informeren, onderling afstemmen en aan elkaar rapporteren zijn een wezenlijk onderdeel van het systeem van kwaliteitsborging. Dergelijke structurele voorzieningen worden bij voorkeur ingebed in de bestaande planning en control cycli.

Voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker vinden de volgende structurele overleggen plaats.

5.2.1 *Periodiek overleg CvB – VWS (inhoudelijk)*

Frequentie	Tenminste vier keer per jaar
Voorzitterschap	Roulerend ministerie van VWS, RIVM
Deelnemers	Programmacoördinatoren kankerscreeningen, contactpersoon ministerie van VWS
Doel	Informeren en afstemming

5.2.2 *Financieel overleg RIVM – VWS*

Frequentie	Maandelijks
Voorzitterschap	Roulerend ministerie van VWS, RIVM (verslaglegging door RIVM)
Deelnemers	Hoofd Financieel Bureau Preventieve Programma's (RIVM), financieel adviseur CvB, financieel medewerker VWS/PG, financieel adviseur VWS/PG, Accounthouder RIVM (VWS)
Doel	Informeren en afstemming

5.2.3 Voor elk bevolkingsonderzoek een programmacommissie

Frequentie	Tenminste tweemaal per jaar
Voorzitterschap	Een onafhankelijke voorzitter met relevante bestuurlijke ervaring, aangezocht door het RIVM.
Deelnemers	Een zo breed mogelijke afspiegeling van het terrein waarbinnen de screening plaatsvindt. Deelnemers nemen op persoonlijke titel zitting, en geven advies op basis van hun specifieke kennis en expertise op het terrein van de screening. IGZ is waarnemer, ministerie van VWS is agendalid.
Doel	Adviseert het CvB bij de aansturing en coördinatie van de programma's met als doel het programma zo goed mogelijk te laten functioneren. Daartoe adviseert het ook over relevante ontwikkelingen en wenselijke innovaties.

5.2.4 Voor het bevolkingsonderzoek borstkanker een werkgroep Regels en Richtlijnen

Frequentie	Tenminste eenmaal per jaar
Voorzitterschap	Betreffende programmacoördinator
Deelnemers	Vertegenwoordigers van de partijen die betrokken zijn bij richtlijnontwikkeling rond het betreffende bevolkingsonderzoek: de organisaties van professionals, de screeningsorganisaties en het LRCB. IGZ is agendalid.
Doel	Overzicht van, afstemming van en samenwerking m.b.t. richtlijnontwikkeling rond het betreffende bevolkingsonderzoek.

5.2.5 Beleid Afstemmingsgroep (BAG)

Frequentie	Zes keer per jaar
Voorzitterschap	Per vergadering roulerend onder de deelnemers
Deelnemers	De bestuurders van de screeningsorganisaties en de programmacoördinatoren van de kankerscreeningen
Doel	Informereren en afstemmen van de individuele meerjaren beleidsplannen, initiatieven en ontplooiën van synergie. Signaleren van knelpunten in de uitvoering. Agenderen van ontwikkelpunten en onderbrengen in bestaande of nieuwe werkgroepen.

5.2.6 *Opdrachtevaluatiegesprek SO-CvB*

Frequentie	Eenmaal per jaar
Voorzitterschap	Hoofd Centrum voor Bevolkingsonderzoek RIVM
Deelnemers	Directeur/bestuurder subsidieontvanger, hoofd Centrum voor Bevolkingsonderzoek RIVM en de programmacoördinatoren RIVM
Doel	Inhoudelijke evaluatie en afronding opdracht van het voorgaande jaar. Evaluatie relatie opdrachtgever/opdrachtnemer

5.2.7 *Voortgangsoverleg LRCB-CvB*

Frequentie	Viermaandelijks
Voorzitterschap	Programmacoördinator BK
Deelnemers	Programmacoördinator BK, adviseurs CvB en Raad van Bestuur LRCB
Doel	Voortgang en actuele zaken doornemen

5.2.8 *Afstemmingsoverleg LRCB-NVvR-SO's-CvB*

Frequentie	Eenmaal per jaar
Voorzitterschap	Bestuurder SO
Deelnemers	Programmacoördinator BK, Raad van Bestuur LRCB, sectie mammariadiologie NVvR, bestuurder SO
Doel	Informereren en afstemmen van zaken

5.2.9 *Voortgangsoverleg LETB / LEBA - CvB*

Frequentie	Viermaandelijks
Voorzitterschap	Programmacoördinator BK, BMHK
Deelnemers	Programmacoördinator BK, BMHK, adviseurs CvB, hoofd LETB / LEBA
Doel	Voortgang en actuele zaken doornemen

6 Regels bij het bevolkingsonderzoek naar Darmkanker

Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal, conform het besluit van 1 juni 2011 van minister Schippers van het Ministerie van VWS, op 1 september 2013 starten. Het bevolkingsonderzoek is van een dusdanige omvang dat invoering in één keer capaciteitsproblemen in de curatieve sector zou veroorzaken. Daarom is gekozen voor een gefaseerde invoering. In het eerste jaar worden alleen de 65- en 75-jarigen uitgenodigd. In de jaren daarna volgen dan de andere jaarcohorten. In een periode van 6 jaar worden alle leeftijdsgroepen uitgenodigd om deel aan het bevolkingsonderzoek.

Door de minister is het RIVM (Centrum voor Bevolkingsonderzoek) aangewezen als regisseur. Deze regiefunctie omvat zowel de regie op de voorbereiding van het bevolkingsonderzoek op darmkanker als ook de regie op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek zelf. Essentieel daarbij is dat alle betrokken partijen activiteiten afstemmen en een sluitende keten vormen. Bij de voorbereiding op het bevolkingsonderzoek zijn belangrijke onderdelen in deze regiefunctie de uitvoering van Europese aanbestedingen, de contractering ter voorbereiding op de uitvoeringstaken, het vaststellen van kwaliteitseisen en het inrichten van een landelijke ICT-infrastructuur voor het bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek.

6.1 Regelgeving

Vanzelfsprekend zijn alle algemeen geldende en specifiek voor de gezondheidszorg geldende wetten ook van toepassing op de bevolkingsonderzoeken.

Op het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is bovendien de Wet op het bevolkingsonderzoek(WBO) van toepassing. Het bevolkingsonderzoek is daarmee vergunningsplichtig. De minister van VWS kan deze vergunning aan één of meerdere uitvoeringsorganisaties al dan niet onder voorwaarden verlenen. De vijf regionale screeningsorganisaties zullen de vergunninghouders zijn.

Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt gesubsidieerd op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek verleent namens de minister van VWS de subsidie en kan binnen de grenzen van deze subsidieregeling en de Wet algemeen bestuursrecht voorwaarden aan de subsidie stellen.

De in hoofdstuk 3.1 en 3.2 van het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker 2013 beschreven rechten en plichten die in wet en regelgeving is vastgelegd zijn onverkort van kracht voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

6.2 Kaders, protocollen, richtlijnen en kwaliteitseisen.

De uitvoeringstoets van het RIVM (2011) vormt het kader voor de inrichting van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Daarbij gelden de professionele richtlijnen en protocollen; de status hiervan zoals beschreven in paragraaf 3.3 en 3.4 van het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker 2013 geldt ook bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Vanuit het oogpunt van kwaliteit, uniformiteit en doelmatigheid stelt het RIVM – in afstemming met de Landelijke Commissie Invoering Bevolkingsonderzoek Darmkanker- aanvullend hierop kwaliteitseisen vast die bindend zijn.

Het RIVM legt de te volgen werkwijze, de afspraken hierover, de kwaliteitseisen en in te zetten protocollen en richtlijnen vast in het uitvoeringskader darmkanker.

Het doel van dit uitvoeringskader is om het bevolkingsonderzoek binnen de kwalitatieve kaders effectief te laten verlopen en landelijke uniformiteit te waarborgen. Het uitvoeringskader is bedoeld voor alle partijen in de uitvoering. Het uitvoeringskader is nog in ontwikkeling; in versie 1.0 zijn de afspraken tot juni 2012 vastgelegd, deze vormen onderdeel van dit beleids- en implementatiekader.

6.3 Het primaire proces

Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt uitgevoerd bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 55-75 jaar. Elke twee jaar worden zij uitgenodigd om deel te nemen aan de screening.

Het primaire proces van het bevolkingsonderzoek kent de volgende fasen:

a. Selectie en uitnodiging

De screeningsorganisatie selecteert uit de gemeentelijke basisadministratie de doelgroep voor het bevolkingsonderzoek in het betreffende jaar. Iemand die voor het eerst wordt uitgenodigd ontvangt een vooraankondiging. De doelgroep ontvangt vervolgens een uitnodiging om deel te nemen, voorlichtingsmateriaal en een zelfafnametest. De mensen die niet reageren ontvangen een herinnering. In deze fase vindt informatieverstrekking plaats door middel van folders en een website. Ook de huisarts beantwoordt vragen van zijn patiënten over het bevolkingsonderzoek.

b. De screening

De personen die deelnemen aan het bevolkingsonderzoek nemen zelf de ontlastingstest af en sturen deze naar een laboratorium. Het laboratorium analyseert het opgestuurde monster en verstuurt de uitslag naar de screeningsorganisatie.

c. Communicatie en verwijzing

Aan deelnemers met een negatieve uitslag stuurt de screeningsorganisatie een brief met de uitslag. Bij een positieve uitslag maakt de screeningsorganisatie een afspraak voor de desbetreffende persoon bij een coloscopiecentrum. Vervolgens wordt de huisarts over de uitslag geïnformeerd. De huisarts kan zijn patiënt dan op de hoogte stellen. De screeningsorganisatie stuurt eveneens een uitslagbrief, een verwijzing en de datum van de afspraak bij het coloscopiecentrum toe.

d. Diagnostiek

Na een intakegesprek wordt in het coloscopiecentrum een coloscopie uitgevoerd. De uitslag hiervan wordt direct mondeling meegedeeld. Als geen afwijkingen worden waargenomen krijgt de persoon na tien jaar weer een uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek. Als wel afwijkingen worden gevonden vindt nadere diagnostiek plaats. De uitslag hiervan wordt door het coloscopiecentrum aan betrokkene meegedeeld.

e. Behandeling en surveillance

Het vervolgbeleid kan bestaan uit een behandeling. Ook is het mogelijk dat de deelnemer in surveillance gaat.

De coloscopiecentra sturen de uitslag en vervolgbeleid van surveillance naar de screeningsorganisatie zodat bekend is of terugkeer in de uitnodigingssystematiek van bevolkingsonderzoek gewenst is.

In het uitvoeringskader darmkanker 1.0 dat onderdeel is van dit beleidskader is het primair proces nader uitgewerkt.

6.4 Rollen en verantwoordelijkheden

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en aansluitende zorg zijn de betrokken partijen gezamenlijk verantwoordelijk voor het functioneren van de hele keten. Daarom is transparantie van ieders rol en verantwoordelijkheid essentieel. In het uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker 1.0 (Hoofdstuk 4) staan de rollen, taken en verantwoordelijkheden uitgebreid beschreven. Voor de partijen die in de uitvoering een rol spelen worden hieronder kort de rollen en verantwoordelijkheden aangeduid. De taken en verantwoordelijkheden van de screeningsorganisaties zijn hierbij wat verder uitgelicht.

6.4.1 *Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek/RIVM*

Het CvB werkt in opdracht van de minister van VWS en voert de regie, is voor de minister het aanspreekpunt en is opdrachtgever van de screeningsorganisaties. Op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid verleent het CvB namens de minister van VWS subsidie aan de screeningsorganisaties en stelt daarbij, indien nodig, specifieke voorwaarden.

6.4.2 *De screeningsorganisaties*

De vijf regionale screeningsorganisaties werken in opdracht van het CvB en zijn vergunninghouder voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Zij zijn verantwoordelijk voor de coördinatie en een kwalitatief goede, toegankelijke en doelmatige uitvoering van het bevolkingsonderzoek in de betreffende regio. Als vergunninghouder zijn zij verantwoordelijk voor de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en in de vorm van referentiefuncties bewaken zij de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en aansluiting op de diagnostiek conform landelijk vastgestelde kwaliteitseisen.

6.4.3 *Rol en taken met betrekking tot het primaire proces*

De screeningsorganisatie voert de volgende taken uit met betrekking tot het primaire proces:

- Fungeert als informatiepunt over het bevolkingsonderzoek naar darmkanker voor burgers, deelnemers en zorgverleners.
- Zorgt voor het inpakken van het materiaal dat aan de deelnemer wordt toegestuurd.
- Selecteert de deelnemers en nodigt de geselecteerde deelnemers (herhaald) uit.
- Contracteert op basis van landelijk eisen het lab dat de iFOBT analyse uitvoert
- Informeert de deelnemer schriftelijk over de uitslag van de iFOBT.
- Informeert de huisarts van de deelnemer over een ongunstige iFOBT uitslag.
- Verwijst de deelnemer via de regionaal coördinerend MDL-arts naar een coloscopiecentrum voor een intake gesprek.

- Maakt een afspraak voor de deelnemer voor het intake gesprek bij een coloscopiecentrum.
- Stuurt de deelnemer een herinnering als deze niet verschijnt op de gemaakte afspraak en stuurt een nieuwe uitnodiging voor een intakegesprek bij het coloscopiecentrum.
- Signaleert een eventueel verschil tussen beschikbare en benodigde capaciteit voor de coloscopieën.
- Voert deelnemers opnieuw in bij het bevolkingsonderzoek na afronding van een surveillance periode.

6.4.4 *Rol en taken met betrekking tot de kwaliteitsborging*

De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het screeningsprogramma. Met betrekking tot de rol als kwaliteitsbewaker worden aan de screeningsorganisatie de volgende kwaliteitseisen gesteld:

- Dient een geaccrediteerd kwaliteitsmanagementsysteem ingevoerd te hebben en in het bezit te zijn van een geldig kwaliteitscertificaat.
 - Handelt volgens relevante wet- en regelgeving, richtlijnen voor de beroepsgroep en landelijke uniforme richtlijnen/protocollen en/of kwaliteitseisen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.
 - Verzorgt de regionale coördinatie, onderhoudt het regionale netwerk van betrokken ketenpartners en signaleert ontwikkelingen
- Vervolgens worden in het kader van de kwaliteitsborging de volgende taken uitgevoerd:
- Is opdrachtgever van de referentiefuncties ten aanzien van de laboratoria, coloscopie, nadere PA-diagnostiek en CT.
 - Verzorgt met de referentiefunctie MDL
 - de toelating van coloscopiecentra en endoscopisten en sluit hiertoe overeenkomsten
 - voert periodieke audits uit bij de coloscopiecentra en endoscopisten
 - analyseert en bespreekt benchmark en interval carcinomen
 - deskundigheidsbevordering
 - bewaakt met referentiefuncties lab, PA, en CT de kwaliteit van laboratoria, pathologielaboratoria en radiologie centra op basis van landelijke kwaliteitseisen.
 - Verzamelt data middels ColonIS, beheert dit landelijke ICT systeem en stelt gegevens daaruit beschikbaar ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie.

6.4.5 *Het iFOBT laboratorium*

Het laboratorium analyseert de monsters door middel van een test (iFOBT) en geeft de uitslag door aan de screeningsorganisaties. Zij werken op basis van een contract met de screeningsorganisaties en volgens landelijk vastgestelde kwaliteitseisen.

6.4.6 *Het inpakcentrum*

Het inpakcentrum is verantwoordelijk voor het inpakken en versturen van het pakket met de zelfafnametest naar de deelnemers. Het inpakcentrum werkt in opdracht van de screeningsorganisaties volgens een landelijk programma van eisen.

6.4.7 *De huisarts*

De huisarts verstrekt informatie over het bevolkingsonderzoek, beantwoordt vragen en begeleidt mensen met een ongunstige uitslag. De huisarts kan ook medische informatie van de deelnemers aanleveren aan het coloscopiecentrum.

6.4.8 *Het coloscopiecentrum*

Het coloscopiecentrum voert intake gesprekken met naar hen verwezen deelnemers aan het bevolkingsonderzoek met een ongunstige iFOBT uitslag en voert de coloscopie uit. Zij zijn verantwoordelijk voor de coördinatie van de diagnostiek, surveillance en overdracht naar behandeling. Het coloscopiecentrum heeft een overeenkomst met een screeningsorganisatie, pathologielaboratoria, radiologiecentra en de zorgverzekeraars.

6.4.9 *Pathologielaboratorium*

De pathologielaboratoria werken in opdracht van de coloscopiecentra en hebben een overeenkomst afgesloten met de coloscopiecentra. Zij zijn verantwoordelijk voor het beoordelen van histologisch materiaal van coloscopie of vervolgbehandeling.

6.4.10 *Radiologie centrum*

De radiologiecentra voeren het radiologisch onderzoek uit conform landelijk vastgestelde kwaliteitseisen. Zij hebben hiertoe contracten gesloten met de coloscopiecentra.

7 Aanvullende voorwaarden bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker

De regiefunctie van het CvB van het RIVM omvat zowel de regie over de voorbereiding van het bevolkingsonderzoek op darmkanker als ook de regie op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. In 2013 zullen in de eerste acht maanden de voorbereidingen voor het bevolkingsonderzoek worden afgerond. Na de start van het bevolkingsonderzoek op 1 september 2013 staat de uitvoering centraal.

In de voorbereidingsfase is het van belang dat de noodzakelijke stappen tijdig worden gezet omdat iedereen in de keten van elkaar afhankelijk is. RIVM, als landelijk regisseur van dit proces, bewaakt de voortgang en kan vanuit die rol in de voorbereidingsfase aanvullende regels stellen. De bevoegdheid daartoe wordt ontleend aan de mogelijkheid die de Subsidieregeling publieke gezondheid daartoe biedt. Het zal dan gaan om regels ten behoeve van de kwaliteit en kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek, verwijzing naar de aansluitende diagnostiek, verbetering van het bevolkingsonderzoek, monitoring en evaluatie.

7.1 De voorbereidingsfase

De voorbereidingsfase zal in 2013 de periode beslaan van 1 januari 2013 tot en met 31 augustus 2013. In deze fase wordt onder regie van het RIVM en met advies van de Landelijke Commissie Invoering Bevolkingsonderzoek darmkanker nadere invulling gegeven aan de landelijke afspraken voor de voorbereiding en uitvoering van het bevolkingsonderzoek. De screeningsorganisaties participeren actief in de Landelijke Commissie en werkgroepen.

In deze laatste fase van de voorbereiding is veel aandacht gericht op de screeningsorganisaties. Niet alleen omdat zij zelf een spilfunctie in het bevolkingsonderzoek naar darmkanker vervullen, maar ook omdat zij opdrachtgever zijn van andere betrokken partijen. De beschrijving van de uit te voeren activiteiten van screeningsorganisaties beperkt zich in dit implementatiekader tot de hoofdlijnen. De benodigde financiële middelen zijn hierbij in kaart gebracht. Het RIVM draagt zorg dat deze per 1 januari 2013 beschikbaar zijn. Om goed en tijdig voorbereid te zijn op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is het noodzakelijk dat de screeningsorganisaties op basis van dit implementatiekader een plan van aanpak voor de voorbereiding opstellen en uitvoeren.

Met betrekking tot de voorbereiding in algemene zin formuleert het RIVM de volgende eisen:

1. *De screeningsorganisaties nemen deel aan Landelijke Commissie en werkgroepen*
2. *De screeningsorganisaties stellen op basis van dit implementatiekader een plan van aanpak invoering op en voeren dit uit*

De onderwerpen waar in dit implementatiekader en plan van aanpak nader op wordt ingegaan zijn de volgende:

1. *Inrichting van de organisatie*
2. *Inrichting van het screeningsproces*
3. *Inrichting van het informatiesysteem*
4. *Inrichting van de referentiefuncties en regionale coördinatie*

7.1.1 Inrichting van de organisatie

In de voorbereidingsfase passen de vijf regionale screeningsorganisaties de nieuwe taken die zij in het kader van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker gaan uitvoeren tijdig in in de screeningsorganisaties en FSB. Dit betreft zowel de samenwerking met ketenpartners en contractering opdrachtnemers als de benodigde bemensing.

7.1.1.1 Samenwerking ketenpartners/contractering opdrachtnemers

Screeningsorganisaties coördineren regionaal het bevolkingsonderzoek en de aansluiting hiervan op de diagnostiek. In deze voorbereidingsfase initiëren de screeningsorganisaties contacten met relevante ketenpartners (bijvoorbeeld huisartsen) en bereiden de samenwerking voor de uitvoeringsfase voor. Voor de contractering van iFOBT bepalingmethode en labs zijn teams vanuit RIVM en screeningsorganisaties samengesteld die de Europese aanbestedingen door het RIVM begeleiden; de contracten met deze partijen worden voor de start van het bevolkingsonderzoek overgedragen aan de screeningsorganisaties. Screeningsorganisaties geven daarnaast het eigen en gezamenlijk contracteerbeleid met andere partijen zoals de referentiefuncties, coloscopiecentra en een inpakcentrum vorm binnen de landelijke kaders die hiervoor door RIVM opgesteld worden.

Met betrekking tot de samenwerking met ketenpartners en contractering formuleert het RIVM de volgende eisen:

5. *Screeningsorganisaties initiëren de samenwerking met relevante ketenpartners ter voorbereiding van de uitvoering.*
6. *Screeningsorganisaties geven het contracteerbeleid regionaal en waar nodig landelijk vorm.*

7.1.1.2 Formatie binnen screeningsorganisaties

Om het bevolkingsonderzoek naar darmkanker uit te kunnen voeren zal de personeelsformatie bij de screeningsorganisaties in overeenstemming met de nieuwe taken moeten worden gebracht. Hiervoor is een formatieplan voor 2013 en de volgende jaren opgesteld en begroot. Dit heeft betrekking op zowel het personeel dat betrokken is bij de uitvoering van het primaire proces en de kwaliteitsborging, als op het ondersteunend personeel.

In de voorbereidingsfase zullen de screeningsorganisaties nieuw personeel werven. Hiertoe stellen de screeningsorganisaties voor 1 september 2012 een plan van aanpak op welke functies wanneer regionaal/landelijk geworven worden zodat medewerkers tijdig beschikbaar en ingewerkt zijn om vanaf september 2013 de uitvoering van het bevolkingsonderzoek te starten. Functies zoals de projectleider die binnen iedere screeningsorganisatie de invoering coördineert en de referentiefuncties als mede de medewerkers die hen moeten ondersteunen dienen per 1 januari 2013 met hun werkzaamheden te starten.

Met betrekking tot de inrichting van de interne organisaties formuleert het RIVM de volgende eisen:

7. Op basis van een plan van aanpak werving formatie dat op 1 september 2012 is uitgewerkt, zijn per 1 januari 2013 die functies die vanaf dat moment nodig zijn voor de verdere voorbereiding van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en opzet kwaliteitsborging ingevuld; voor andere functies is aanstelling volgens het plan van aanpak (later) in 2013 voorzien.

7.1.2 Inrichting van het screeningsproces

Vanaf 1 september 2013 start het screeningsproces in de praktijk. In de voorbereidingsfase moeten daarom alle stappen goed doordacht, voorbereid en getest worden.

Om de uitvoeringsprotocollen, het IT-systeem en andere zaken te testen zal in één van de screeningsregio's een pilot worden uitgevoerd. Niet alleen de screeningsorganisatie maar ook het inpakcentrum, een lab, een huisarts, een coloscopiecentrum en een PA-lab uit deze regio nemen deel aan deze pilot.

Om tot uitvoering van het screeningsproces over te kunnen gaan dienen de vijf regionale screeningsorganisaties te beschikken over een vergunning op basis van de Wet bevolkingsonderzoek (WBO). De screeningsorganisaties vragen deze vergunningaanvraag tijdig en in afstemming met het RIVM aan.

Met betrekking tot de inrichting van het screeningsproces formuleert het RIVM daarom allereerst de algemene eis:

8. De screeningsorganisaties wijzen voor 1 januari 2013 een proefregio aan die vanaf 1 april de werking van het systeem en processen test. De screeningsorganisatie en een aantal contractanten van de screeningsorganisatie in deze proefregio werken actief aan deze pilot mee.
9. De vijf regionale screeningsorganisaties stellen voor 1 januari 2013 een gezamenlijke WBO vergunningaanvraag op in afstemming met RIVM en dienen deze in januari 2013 in bij de minister van VWS.

Het screeningsproces kent een aantal verschillende onderdelen. In dit verband worden de volgende onderdelen onderscheiden:

7.1.3 Selectie van de uit te nodigen personen van de doelgroep.

Om de jaarcohorten (voor 2013 de 65 en 75 jarigen) uit te kunnen nodigen moeten alle relevante individuele gegevens van de uit te nodigen personen bekend zijn. De uitnodigingen zullen op basis van de gegevens uit de gemeentelijke basis administratie (GBA) moeten worden verkregen. Om over deze gegevens te kunnen beschikken zullen de screeningsorganisaties in juni 2012 een autorisatie aanvragen. Zodra de nieuwe wet BPR opgestart wordt die de GBA gaat vervangen, dienen de screeningsorganisaties ook hiervoor een autorisatie aan te vragen. Daarnaast is het nodig dat er voor het selectieproces een procedure wordt beschreven die door elke screeningsorganisatie op uniforme wijze toegepast wordt.

Met betrekking tot de inrichting van het screeningsproces formuleert het RIVM daarom voor zover het de selectie betreft, de volgende eisen:

- 10. De vijf regionale screeningsorganisaties vragen tijdig een GBA/BPR autorisatie aan.*
- 11. Er wordt voor het selectieproces voor 1 april 2013 een landelijk uniforme procedure-beschrijving opgesteld en getest.*

7.1.4 Uitnodigen van de geselecteerde personen van de doelgroep

De geselecteerde personen worden vervolgens gespreid over de periode van september tot en met december 2013 uitgenodigd. Hiervoor stellen de screeningsorganisatie een oproepschema op. Vervolgens krijgen de geselecteerde personen een vooraankondiging en later informatiemateriaal, een zelfafnamebuis met een gebruiksaanwijzing toegestuurd. Tot slot wordt een herinneringsbrief toegezonden als de zelfafnamebuis niet wordt geretourneerd. Voor de inkoop van het verpakken en verzenden van de uitnodiging voeren de screeningsorganisaties gezamenlijk in opdracht van het RIVM in 2012 een Europese aanbestedingsprocedure uit. Van de landelijk uniforme uitnodigingsprocedure dient een procedurebeschrijving te worden opgesteld.

Met betrekking tot de inrichting van het screeningsproces formuleert het RIVM daarom voor zover het de uitnodiging betreft, de volgende eisen:

- 12. Voor de in 2013 uit te nodigen jaarcohorten (65 en 75 jarigen) stellen de screeningsorganisaties een oproepschema op.*
- 13. De Europese aanbestedingsprocedure voor de inkoop van de verpakking en verzending van het uitnodigingspakket is voor 1 april 2013 afgerond.*
- 14. De screeningsorganisaties stellen voor 1 april 2013 een landelijk uniforme procedurebeschrijving op voor de uitnodiging, testen deze in de pilotregio en implementeren deze voor de start in alle screeningsregio's.*

7.1.5 Analyse zelfafnametest

De analyse van het door de deelnemer ingestuurde monster vindt plaats in 3 laboratoria. De aanbestedingen voor de bepalingmethode en labs worden door het RIVM in samenwerking met de screeningsorganisaties in 2012 uitgevoerd en naar verwachting eind 2012 afgerond. In 2013 zal overdracht van RIVM naar FSB plaatsvinden van de contracten met de leverancier van de bepalingmethode en de laboratoria. In 2013 dienen de screeningsorganisatie en iFOBT-laboratoria de werkprocessen in het laboratorium en de wijze waarop de uitslag wordt verkregen in te richten.

Met betrekking tot de inrichting van het screeningsproces formuleert het RIVM daarom voor zover het de analyse van de zelfafname test betreft, de volgende eisen:

- 15. De screeningsorganisaties stellen samen met de betrokken laboratoria voor 1 april 2013 landelijk uniforme procedures op voor de analyse van de zelftest, het doorgeven van de uitslag en mogelijke vervolgpcedures.*
- 16. Deze worden getest in de pilotregio en voor de start geïmplementeerd in alle screeningsregio's.*

7.1.6 *Communicatie*

In Nederland wordt grote waarde gehecht aan het principe van een geïnformeerde keuze (informed choice). Personen hebben het recht om zelf te bepalen of zij wel of niet deelnemen aan het bevolkingsonderzoek.

Met betrekking tot het voorlichtingsmateriaal over het bevolkingsonderzoek wordt het belangrijk gevonden dat iedereen onafhankelijk van de plaats waar hij of zij woont over dezelfde informatie beschikt. Daarnaast is uniformiteit in de voorlichting van belang voor de herkenbaarheid van het bevolkingsonderzoek en wordt verwacht dat dit de deelname bevordert.

Communicatie omvat zowel communicatie voor de doelgroep die uitgenodigd wordt om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek als het informeren van het brede publiek over het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

Screeningsorganisaties kunnen zowel met vragen vanuit de doelgroep als algemene bevolking geconfronteerd worden, bijvoorbeeld ten aanzien van de gefaseerde invoering.

Naast deelname aan de RIVM werkgroep die de landelijk uniforme communicatiematerialen voor de doelgroep ontwikkelt zullen de screeningsorganisaties de eigen organisatie voorbereiden op beantwoording van vragen vanuit doelgroep en publiek. Ten behoeve van vragen wordt een informatielijn darmkanker ingericht. De inrichting en de werking hiervan wordt in de voorbereidingsfase ter hand genomen. Ook de informatie aan cliënten met een ongunstige uitslag dient goed en afgestemd met andere partijen voorbereid te worden. Hiervoor wordt een procedurebeschrijving gemaakt. In deze procedurebeschrijving wordt stap voor stap te beschreven welke acties, richting de deelnemer, de huisarts en het coloscopiecentrum worden ondernomen. De screeningsorganisaties dragen zorg voor implementatie van deze procedure in hun regio.

Het RIVM stelt in afstemming met betrokken partijen een communicatieplan algemeen publiek voor het bevolkingsonderzoek darmkanker op. De screeningsorganisaties voeren in 2013 op onderdelen dit communicatieplan uit in de regio's.

Met betrekking tot de inrichting van het screeningsproces formuleert het RIVM daarom voor zover het de communicatie betreft, de volgende eisen:

17. Screeningsorganisaties richten informatielijn(en) darmkanker in, dragen zorgen voor bescrpts en ingewerkt personeel dat de informatielijnen bemant.

18. Voor de communicatie met deelnemers die een ongunstige iFOBT uitslag ontvangen, implementeren de screeningsorganisaties, in afstemming met andere ketenpartners zoals de huisarts- een landelijk uniform protocol communicatie ongunstige i FOBT uitslag.

19. Screeningsorganisaties voeren onderdelen van het communicatieplan algemeen publiek uit.

7.1.7 *Inrichting van de informatiesystemen*

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek worden gegevens geregistreerd en uitgewisseld. Dit wordt met een ICT-infrastructuur ondersteund waarbij noodzakelijke gegevens vastgelegd worden in het landelijk systeem ColonIS. Voor de ontwikkeling van ColonIS is een Europese aanbestedingsprocedure gevolgd. Vanaf de zomer van 2012 is de ontwikkeling van ColonIS ter hand genomen. De screeningsorganisaties participeren actief in de ontwikkeling met hulp van de sprintteams die de bouw begeleiden. Daardoor kan een systeem ontwikkeld worden waarin de gebruikers zich voldoende zullen kunnen vinden. In 2013 wordt de ontwikkeling van ColonIS met inbreng van screeningsorganisaties en andere partijen voortgezet. Vanaf april 2013 zal met het systeem in een pilot-regio worden proefgedraaid. De screeningsorganisaties zullen ColonIS beheren.

In 2012 wordt de werkwijze voor het leveren en hosten van een datawarehouse waarin gegevens vanuit de screeningsprogramma's en andere bronnen worden verzameld, bepaald. In 2013 richten de screeningsorganisaties het datawarehouse in met gebruik making van landelijke afspraken over rollen en rechten binnen het systeem.

Omdat in ColonIS persoonsgegevens worden verwerkt is melding aan het college bescherming persoonsgegevens verplicht. Voor de start van het bevolkingsonderzoek doen de screeningsorganisaties een CBP melding. Met betrekking tot de inrichting van de informatiesystemen formuleert het RIVM daarom de volgende eisen:

20. De screeningsorganisaties leveren actief inbreng in het proces van verdere ontwikkeling van ColonIS en de aansluiting van klinisch-chemische laboratoria, inpakcentrum, coloscopiecentra en PA-labs op dit systeem.

21. Alle screeningsorganisaties autoriseren betrokken medewerkers van eigen organisatie en organisaties waarmee overeenkomsten gesloten worden voor onderdelen van ColonIS waar zij toegang toe hebben en organiseren (leverancier traint) dat betrokkenen kennis hebben genomen van de werking van ColonIS

22. De inrichting van een datawarehouse darmkanker wordt door de screeningsorganisaties tijdig ter hand genomen, waarna de screeningsorganisaties verantwoordelijk worden voor het beheer van het datawarehouse.

23. De screeningsorganisaties verzorgen in afstemming met RIVM de melding aan het College bescherming persoonsgegevens.

7.1.8 *Inrichting van de referentiefuncties*

Voor de kwaliteitsborging van de uitvoering worden referentiefuncties ingericht en ondergebracht bij de screeningsorganisaties. Het betreft referentiefuncties in de zin van regionaal coördinerende MDL artsen, referentiefunctie klinisch chemisch laboratoria, referentiefunctie PA-laboratoria en CT-radiologie.

De taken binnen deze referentiefuncties zijn onder andere:

- Toelatingstoets voor het afsluiten van contracten met de verschillende uitvoerders
- Organiseren van rondzendingen
- Het houden van periodieke audits
- Bespreken van interval carcinoom
- Benchmarks van de prestaties van de uitvoerders
- Stimuleren en faciliteren van deskundigheidsbevordering.

De werving en selectie van de RC-MDL functionarissen, referentiefunctie klinisch chemisch laboratoria heeft in 2012 plaatsgevonden. De referentiefunctie PA-laboratoria wordt in het eerste kwartaal van 2013 geworven. Vanaf 1 januari 2013 starten de referentiefuncties de toelating van coloscopiecentra en vanaf 1 april de PA-labs. In de zomer van 2012 zijn de toelatingseisen voor coloscopiecentra gecommuniceerd door middel van het protocol toelating en auditing coloscopiecentra. In de tweede helft van 2012 werken RIVM, screeningsorganisaties en regiocoördinatoren de protocollen voor de toelating vanaf 2013 verder uit en informeren de centra over de toelatingseisen en toelatingsprocedure. De ondersteuning van de referentiefuncties wordt geregeld door de screeningsorganisaties. De aanwijzing of werving van ondersteunend personeel wordt begin 2013 afgerond.

In het kader van de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker moeten diverse functies worden bijgeschoold. Deze deskundigheidsbevordering dient plaats te vinden in de voorbereidingsfase. Hiervoor stelt het RIVM in overleg met betrokken partijen in 2012 een plan van aanpak deskundigheidsbevordering op. Screeningsorganisaties zullen binnen dit plan bijvoorbeeld de regionale activiteiten en scholingsbijeenkomsten organiseren en verlenen organisatorische en inhoudelijke medewerking aan de scholingsactiviteiten. De regionaal coördinerende referentiefuncties stimuleren en faciliteren de scholing.

Met betrekking tot de inrichting van de referentiefuncties formuleert het RIVM daarom de volgende eisen:

- 24. De regionaal coördinerende functionarissen zullen in de eerste maanden van 2013 de protocollen voor de toelating van coloscopiecentra uitwerken.*
- 25. De ondersteunende medewerkers zijn begin 2013 beschikbaar.*
- 26. De toetsing van de coloscopiecentra en PA-laboratoria zal door de referentiefuncties uitgevoerd worden waarna screeningsorganisaties overeenkomsten afsluiten met coloscopiecentra*
- 27. De screeningsorganisaties verlenen organisatorisch en inhoudelijk medewerking aan de deskundigheidsbevordering.*

7.2 De Uitvoeringsfase

De uitvoeringsfase zal in 2013 de periode beslaan vanaf 1 september. In deze fase wordt gestart met de werkelijke uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Volgens de planning worden de 65- en 75-jarigen dan uitgenodigd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

7.3 Voorwaarden in de uitvoeringsfase

Voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt een uitvoeringskader vastgesteld, waarin rollen, taken, procedures en afspraken gedetailleerd zijn beschreven. In de uitvoeringsfase wordt dit uitvoeringskader in praktijk gebracht. Voor de screeningsorganisaties betreft dit de uitvoering van de taken in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en de kwaliteitsborging van bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek die in de voorbereidingsfase ingericht zijn (zie paragraaf 7.1) zoals beschreven in het uitvoeringskader zomer 2013.

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek wordt veel waarde gehecht aan de kwaliteit en kwaliteitsborging. Er worden derhalve kwaliteitseisen gesteld aan het bevolkingsonderzoek zelf en de uitvoeringsorganisaties. Om te kunnen constateren of aan de kwaliteitseisen wordt voldaan moet een erkend kwaliteitssysteem worden gehanteerd en dient een certificaat te worden verkregen. Het RIVM houdt vinger aan de pols. In het kader daarvan stelt het RIVM de volgende aanvullende eisen:

28. De screeningsorganisaties bereiden zich in 2013 voor op certificering voor de darmkankerscreening in 2014 met een erkend kwaliteitsmanagementsysteem.

29. De screeningsorganisaties werken mee aan visitaties en audits en stemmen ermee in dat de rapportages ter kennis van het RIVM worden gebracht.

30. De referentiefuncties van screeningsorganisaties doen jaarlijks op anoniem niveau aan het RIVM-CvB verslag van hun bevindingen wat betreft toelating en auditing van uitvoerders.

31. De screeningsorganisaties werken mee aan benchmarking en beschikbaarstelling van benchmarkresultaten van de screeningsorganisaties en andere betrokken uitvoerders op basis van een landelijk vastgestelde indicatoren set.

In een kwaliteitssysteem is een klachtenregeling een vereiste. De WKCZ is weliswaar niet van toepassing op de screeningsorganisaties, maar het RIVM hecht aan eenzelfde klachtenbeleid als in genoemde wet wordt aangegeven voor de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Daarom stelt het RIVM als aanvullende eis:

32. De screeningsorganisaties hebben een klachtenbeleid geïmplementeerd conform de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector.

Bijlage 1 Overzicht relevante regelgeving

1 De WGBO, de Wet BIG en de KZi

De basis van de wetgeving in de zorg wordt gevormd door de WGBO, de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst¹³. Deze regelt onder meer het reguliere informed consent, privacy, de kwalitatieve zorgplicht van de zorgverlener, dossiervorming en de verdere rechtsbetrekking tussen beide betrokkenen. Zo vermeldt ze de bewaartermijn van 15 jaar voor dossiers.

Op personen die geneeskundige handelingen verrichten is de Wet BIG¹⁴ van toepassing.

Bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker gaat het om artsen, klinisch fysici en radiodiagnostisch laboranten. De wet richt zich op de kwaliteit van de beroepsuitoefening met als doel de bescherming van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners.

Artsen, klinisch fysici en radiodiagnostisch laboranten hebben op grond van deze wet van doen met de eigen zorgplicht met betrekking tot de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Artsen hebben daarnaast van doen met een registratieplicht en tuchtrecht.

De IGZ ziet toe op de naleving van deze wet.

Wat de Wet BIG is voor de individuele zorgverlener, is de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZi) voor de zorginstelling. Screeningsorganisaties zijn zorginstellingen in de zin van deze wet.

De wet verplicht hen tot het aanbieden van verantwoorde zorg, het daarop inrichten van de organisatie en het in dat verband systematisch managen van de kwaliteit van zorg. De wet geeft de minister de bevoegdheid tot bestuurlijke maatregelen. De IGZ ziet toe op de naleving van deze wet. De KZi is onder meer de grond tot HKZ-certificering.

2 De WKCZ en de WTZi

De wetten uit de vorige paragraaf richten zich primair op de kwaliteit van zorg. Deze paragraaf gaat in op wetten die zich meer richten op de organisatie van de zorginstelling, vanwege het publieke karakter en de relatief afhankelijke positie van de cliënt.

De Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) verplicht zorgaanbieders tot een klachtenregeling, een klachtencommissie en dergelijke. Deze wet is niet van toepassing op screeningsorganisaties.

Zij verplicht tot publieke verantwoording middels jaarlijkse publicatie van een verslag.

¹³ Burgerlijk Wetboek Boek 7, artt. 446 – 468.

¹⁴ Voluit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) is van toepassing op instellingen die verzekerde zorg aanbieden. Screeningsorganisaties zijn dat niet. Deze wet stelt eisen aan de bestuursstructuur en de transparantie van de instelling. De wet bouwt daarin voort op Healthcare Governance, en was voor het veld aanleiding tot het opstellen van de verdergaande Zorgbrede Governancecode.

3 De WBP

De Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) formuleert de belangrijkste regels voor het vastleggen en gebruiken van persoonsgegevens, alle gegevens betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Transparantie, doelbinding en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens zijn de belangrijkste uitgangspunten. De wet gaat ook in op gedragscodes en de verplichte melding van databases. Het toezicht op de naleving is opgedragen aan het College bescherming persoonsgegevens.

4 De Wabb en de WGBZ

De Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (Wabb) omvat algemene bepalingen over het burgerservicenummer en het gebruik ervan door overheidsorganen.

De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (WGBZ) formuleert de plicht tot gebruik van het burgerservicenummer (BSN), en de daaraan verbonden verplichtingen.

5 De Kernenergiewet

Deze wet stelt onder meer regels ter bescherming tegen de gevaren die verbonden zijn aan het gebruik van radioactiviteit, zoals aan de orde bij het bevolkingsonderzoek borstkanker. Dit gebruik is meldings- c.q. vergunningplichtig. Bijzondere regels gelden voor medische toepassing van en bescherming tegen straling, waarbij expliciet bevolkingsonderzoek benoemd is.

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

De primaire verantwoordelijkheid voor de naleving van de kernenergiewet ligt uiteraard bij de melder c.q. vergunninghouder, i.c. de screeningsorganisatie. Het toezicht op de naleving is aan de IGZ.

6 De WBO

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) beschermt de bevolking tegen gevaren die verbonden zijn aan bepaalde typen bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek is daarbij gedefinieerd als geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

De wet verbiedt het zonder vergunning aanbieden van bevolkingsonderzoek naar onder meer kanker, of dat gebruik maakt van ioniserende straling. De bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn daarom aan de vergunningplicht onderworpen.

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt regels die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's van bevolkingsonderzoek. Deze regels kunnen verschillen voor de onderscheidene categorieën van bevolkingsonderzoek.

Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend en aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden; een en ander ter bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's of ter verzekering van een voldoende nut van het desbetreffende bevolkingsonderzoek, en uitsluitend voor zover noodzakelijk in verband met de aard van het bevolkingsonderzoek waarvoor de vergunning wordt verleend. Alvorens op een aanvraag te beslissen, hoort de minister de Gezondheidsraad.

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

Het toezicht op de naleving van de WBO(-vergunning) is aan de IGZ. Deze zal in eerste instantie alleen behoeven te toetsen op de naleving van de vergunningsvoorschriften. Op overtreding van bijvoorbeeld voorschriften bij de vergunning staat een boete van maximaal € 18.500 per overtreding.

7 De Subsidieregeling publieke gezondheid

Voor de uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar kanker kan de minister subsidie verstrekken aan een aantal screeningsorganisaties, voor zover

- het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 50 tot en met 75 jaar
- het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 30 tot en met 60 jaar
- en van hen geen betalingen worden verlangd voor deelname aan het onderzoek.

Bij de subsidieverlening kan de minister verplichtingen opleggen

- a. met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek;
- b. met betrekking tot het vastleggen van gegevens;
- c. met betrekking tot een wijze van uitvoering van het bevolkingsonderzoek die bijdraagt aan de verbetering van de bevolkingsonderzoeken;
- d. die strekken tot verwezenlijking van het doel van het subsidie; of
- e. die betrekking hebben op de wijze waarop of de middelen waarmee de gesubsidieerde activiteit wordt verricht.

Het toezicht op de naleving van de subsidieregeling en –verplichtingen is niet neergelegd bij de IGZ, maar bij de subsidieverlener (RIVM) en de Auditdienst van het Ministerie van VWS.

8 De Wet publieke gezondheid¹⁵

Op grond van deze wet zijn burgemeester en wethouders gehouden tot bevordering van de totstandkoming en de continuïteit van en de samenhang binnen de publieke gezondheidszorg en de afstemming ervan met de curatieve gezondheidszorg en de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen.

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

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

9 De Wet op het RIVM

De Minister heeft, gelet op de Wet op het RIVM, het RIVM opgedragen de landelijke aansturing en coördinatie van programmatische preventieprogramma's uit te voeren.¹⁶ De bevolkingsonderzoeken naar kanker zijn daar voorbeelden van.

De landelijke aansturing van de programmatische preventieprogramma's houdt onder andere in, dat het RIVM namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zorg draagt voor de bekostiging van deze programma's via het verstrekken van subsidies vanaf het jaar 2006.

¹⁵ Deze wet vervangt de Wet collectieve preventie volksgezondheid, en is per 1 december 2008 in werking getreden.

¹⁶ Staatscourant 2005, nr. 181.

Bijlage 2 Toetsingskader Healthcare Governance

1 Inleiding

Screeningsorganisaties worden in het kader van Healthcare Governance hetzelfde behandeld als reguliere zorginstellingen, tenzij er termen zijn om van de algemene lijn af te wijken.

Voor reguliere zorginstellingen is Healthcare Governance vertaald naar de transparantie-eisen die zijn neergelegd in hoofdstuk 6 van het Uitvoeringsbesluit WTZi. In deze bijlage vindt u deze eisen herhaald. Voor toelichting zij verwezen naar de memorie van toelichting op dat besluit.

2 Bestuursstructuur

Artikel 6.1

1. Met betrekking tot de bestuursstructuur van instellingen gelden de volgende eisen:
 - a. er is een orgaan dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en deze met raad ter zijde staat; geen persoon kan tegelijk deel uitmaken van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding;
 - b. het toezichthoudend orgaan is zodanig samengesteld dat de leden ten opzichte van elkaar, de dagelijkse en algemene leiding van de instelling en welk deelbelang dan ook onafhankelijk en kritisch kunnen opereren;
 - c. de instelling legt inzichtelijk de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding vast, alsmede de wijze waarop interne conflicten tussen beide organen worden geregeld.
2. Instellingen die rechtspersoon zijn, met uitzondering van kerkgenootschappen, leggen het in het eerste lid bepaalde vast in de statuten; de overige instellingen leggen dat anderszins schriftelijk vast.

3 Bedrijfsvoering

Artikel 6.3

De instelling heeft schriftelijk vastgelegd welk orgaan of welke organen van de instelling welke bevoegdheden heeft of hebben ten aanzien van welk onderdeel of aspect van de bedrijfsvoering.

Artikel 6.4

1. De instelling heeft schriftelijk en inzichtelijk vastgelegd hoe de zorgverlening georganiseerd wordt, van welke andere organisatorische verbanden daarbij gebruik wordt gemaakt en wat de aard is van de relaties met die andere verbanden, waaronder begrepen verantwoordelijkheden, taken en beslissingsbevoegdheden.
2. De activiteiten van de instelling waarvoor de toelating geldt, worden in ieder geval financieel onderscheiden van andere activiteiten van de instelling.

Artikel 6.5

In de financiële administratie van de instelling zijn ontvangsten en betalingen duidelijk traceerbaar naar bron en bestemming, en duidelijk is wie op welk moment welke verplichtingen voor of namens de instelling is aangegaan.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl