Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Nota actief openbaar
Ja

Directoraat Generaal Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Team E

Opgesteld door
[redacted]

Datum
14 september 2026

Kenmerk
4518418-1103456-PG

Zaaknummer
1103456

Bijlage(n)
0

Aan Minister VWS

Deadline: 18 september 2026

16/9/26

[redacted]

nota

TER BESLISSING

Hervatting samenwerking Bevolkingsonderzoek Nederland en Clinical Diagnostics

1. Aanleiding

De capaciteit van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker staat sinds afgelopen december helaas onder flinke druk. Dit is het gevolg van de datahack dat in de zomer van 2025 heeft plaatsgevonden bij het laboratorium Clinical Diagnostics. Naar aanleiding van deze datahack is de samenwerking met het betreffende laboratorium opgeschort. De overgebleven laboratoria konden het qua capaciteit niet aan om al het werk van Clinical Diagnostics over te nemen. Daarom is afgelopen kerstreces de moeilijke beslissing genomen het aantal primaire uitnodigingen met 50% af te schalen.

In februari en juni dit jaar is de Tweede Kamer geïnformeerd over het voornemen van Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL) om de samenwerking met Clinical Diagnostics te hervatten, indien de informatiebeveiliging op orde is en aan alle andere voorwaarden om werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek uit te voeren wordt voldaan. Er zijn diverse audits afgerond bij Clinical Diagnostics en BVO NL heeft besloten om de samenwerking met het laboratorium te hervatten. Het ministerie van VWS is hierover schriftelijk geïnformeerd op 14 september jl.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de brief en verzending daarvan naar de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

- In de brief staat beschreven welke audits hebben plaatsgevonden bij Clinical Diagnostics en aan welke certificaten zij nu voldoen.
- Op het gebied van informatiebeveiliging heeft er een audit plaatsgevonden door PwC met positieve uitkomst en Clinical Diagnostics is NEN7510 gecertificeerd.
- Op het gebied van kwaliteitsmanagement is het certificaat van de ISO 15189 norm verlengd. Daarnaast heeft BVO NL een toelatingsaudit uitgevoerd bij Clinical diagnostics, eveneens met positieve uitkomst.

- Het hervatten van de samenwerking met Clinical Diagnostics heeft een positief effect op de capaciteit van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.
- De planning is dat per begin oktober het aantal primaire uitnodigingen van 50% naar 100% gaat.

- De afgelopen maanden is het uitnodigingsinterval opgelopen met zo'n 20 weken. Met het teruggaan naar 100% uitnodigen stabiliseert het opgelopen interval rond deze 20 weken.
- Het effect van dit opgelopen interval op de gezondheidswinst is beperkt.
- De inschatting is dat de opgelopen achterstanden worden ingelopen in 2027 en 2028. Hiervoor is tijd nodig, omdat het ook vraagt om het bestendigen van de digitale ondersteuning van cytologische analisten en er rekening gehouden moet worden met de rest van de keten van het bevolkingsonderzoek. De capaciteit en kwaliteit daarvan moet ook gewaarborgd kunnen worden.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
De financiële gevolgen passen binnen de beschikbare budgetten van RIVM en BVO NL.

b. Juridische aspecten
De beslissing om de samenwerking met Clinical Diagnostics te hervatten ligt bij BVO NL. De noodzakelijke aanvullende afspraken met Clinical Diagnostics worden juridisch geborgd.

c. Politieke en maatschappelijke context
De datahack bij Clinical Diagnostics is een ingrijpende gebeurtenis voor de getroffenen en de vrouwen uit de doelgroep die te maken hebben met vertraging van de uitnodiging. Politiek en maatschappelijk heeft de datahack en de gevolgen ervan tot veel reacties geleid.
De Kamer is voor het laatst geïnformeerd over de stand van zaken bij Clinical Diagnostics op 30 juni jl. met de Kamerbrief Stand van zaken bevolkingsonderzoeken naar kanker.

5. Afstemming
De Kamerbrief is afgestemd met het RIVM en BVO NL. Binnen VWS is de brief afgestemd met WJZ.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.