32793 Preventief gezondheidsbeleid

31765 Kwaliteit van zorg

Nr. 918 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 september 2026

Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is van grote waarde. Het vroeg opsporen van baarmoederhalskanker zorgt ervoor dat de behandeling vaker succesvol en minder belastend is en dat de kanker minder sterfte tot gevolg heeft. 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, dat werkzaamheden uitvoerde voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. 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. De Kamer is daarover geïnformeerd op 5 februari 2026[1].

Afgelopen juni is de Kamer geïnformeerd[2] over de stand van zaken van het voornemen van Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL) om de samenwerking met Clinical Diagnostics te hervatten, indien onafhankelijk kon worden vastgesteld dat de informatiebeveiliging op orde is en er aan alle andere eisen voor het uitvoeren van werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek is voldaan. De Kamer is toegezegd dat u wordt geïnformeerd zodra BVO NL heeft besloten over de hervatting van de samenwerking.

Inmiddels zijn diverse audits afgerond en is er goed zicht op de huidige situatie bij Clinical Diagnostics. In deze brief informeert het kabinet de Kamer over de beslissing van BVO NL met betrekking tot de samenwerking met Clinical Diagnostics. Vervolgens gaat het kabinet in op wat dit betekent voor de capaciteit voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Hervatting samenwerking Clinical Diagnostics

BVO NL heeft besloten de samenwerking met Clinical Diagnostics te hervatten. De afgelopen maanden hebben er in opdracht van BVO NL verschillende audits plaatsgevonden bij Clinical Diagnostics. Zoals omschreven in de Kamerbrief van 30 juni jl. waren eerder stappen gezet op het gebied van informatiebeveiliging, maar voldeed het laboratorium nog niet aan alle beveiligingseisen. Daarnaast waren er tekortkomingen geconstateerd op het gebied van

[1] Kamerstukken II, 2025/26, 32761, nr. 334.
[2] Kamerstukken II, 2025/26, 32793, nr. 913.

kwaliteitsmanagement. In de uitgevoerde audits is uitvoerig getoetst of de tekortkomingen zijn opgelost. Dit is het geval.

Op het gebied van informatiebeveiliging is Clinical Diagnostics inmiddels NEN7510 gecertificeerd. Daarnaast is een audit uitgevoerd door PricewaterhouseCoopers (PwC) naar de informatiebeveiliging met een positieve uitkomst. BVO NL houdt goed vinger aan de pols door periodieke monitoring uit te voeren.

Ook op het gebied van kwaliteitsmanagement zijn flinke stappen gezet door Clinical Diagnostics. Het certificaat van de ISO 15189 norm is verlengd. Dit is een norm die eisen voor kwaliteit en competentie voor medische laboratoria specificeert. Daarnaast heeft BVO NL een toelatingsaudit uitgevoerd. Dit is een audit waarbij wordt gekeken of een laboratorium voldoet aan de eisen om werkzaamheden uit te voeren voor het bevolkingsonderzoek. Ook hierop heeft Clinical Diagnostics een positief oordeel behaald. Daarnaast is ook gekeken of Clinical Diagnostics de randvoorwaarden voor het uitvoeren van werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek op orde heeft en dat is het geval.

Het is de verantwoordelijkheid van BVO NL een besluit te nemen over de hervatting van de samenwerking met het laboratorium. Vanuit de stelselverantwoordelijkheid heeft het kabinet de ontwikkelingen uiteraard nauwlettend gevolgd. Het kabinet steunt de beslissing van BVO NL, omdat de dataveiligheid en kwaliteit nu op orde zijn.

Capaciteit bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Met de hervatting van werkzaamheden door Clinical Diagnostics, kunnen ook de uitnodigingen voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker weer opgehoogd worden. De planning is dat per begin oktober het aantal primaire uitnodigingen van 50% weer naar 100% gaat. De vertraging op de uitnodigingen die de afgelopen maanden is opgebouwd, stabiliseert daarmee. Dit betekent dat vrouwen gemiddeld nu zo’n 20 weken later dan beoogd de uitnodiging ontvangen, maar dat dit niet verder oploopt. Hoewel het oplopen van het uitnodigingsinterval met zo’n 20 weken niet wenselijk is, is het effect hiervan op de gezondheidswinst zeer beperkt.

De inschatting is dat de opgelopen achterstanden worden ingelopen in 2027 en 2028. Deze tijd is nodig omdat het inlopen van de achterstanden ook vraagt om het versterken van de digitale ondersteuning van de beoordeling van de uitstrijkjes, welke op dit moment nog verder ontwikkeld worden. Daarnaast moet rekening gehouden worden met de rest van de keten van het bevolkingsonderzoek. Als er meer primaire uitnodigingen worden verzonden, moeten ook meer uitstrijkjes worden uitgevoerd. Dit vraagt extra inspanningen van huisartsen, waar de capaciteit schaars is.

Het kabinet is verheugd dat de veiligheid van de data van de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek onafhankelijk is vastgesteld en het aantal uitnodigingen voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker weer verhoogd kan worden, zodat alle vrouwen uit de doelgroep uiteindelijk weer tijdig worden uitgenodigd om deel te nemen. Dat is van groot belang voor het vroeg opsporen van baarmoederhalskanker en daarmee voor de gezondheid van deze vrouwen en het beperken van zorgkosten.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.T.M. Hermans