



## **Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 oktober 2016, kenmerk 1028603-156035-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het vernieuwde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 12 november 2015 van de heer drs. W.W.J. Spijker van Bevolkingsonderzoek Zuid-West namens de vijf screeningsorganisaties van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, voor de uitvoering van het vernieuwde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker;

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) en de artikelen 2 tot en met 5 van het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb. 1995, 399);

Gelet op het advies van de Gezondheidsraad 'Wet op het bevolkingsonderzoek: vernieuwing landelijk bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker' van 20 juni 2016, publicatienummer 2016/08;

Overwegende dat er sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien screening op baarmoederhalskanker wordt aangeboden aan vrouwen in de leeftijdscategorie 30 tot en met 60 jaar. Vrouwen van 60 die hrHPV positief zijn ontvangen nog een uitnodiging op hun 65ste;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek betreft als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is op kanker gericht;

Overwegende dat wordt voldaan aan de eis van wetenschappelijke deugdelijkheid als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO;

Overwegende dat wordt voldaan aan de wettelijke regels voor medisch handelen als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de WBO;

Overwegende dat het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder c, van de WBO;

Overwegende dat het om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek gaat, dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, als bedoeld in artikel 3, derde lid, van de WBO en dat er geen grond is de vergunning te weigeren in het belang van de volksgezondheid (artikel 7, tweede lid, van de WBO);

Besluit:

Aan het bestuur van de volgende screeningsorganisaties wordt vergunning verleend tot uitvoering van het vernieuwde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker bij vrouwen van 30 tot en met 60 jaar:

- a. Stichting Bevolkingsonderzoek Midden-West;
- b. Stichting Bevolkingsonderzoek Noord;
- c. Stichting Bevolkingsonderzoek Oost;
- d. Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid;
- e. Stichting Bevolkingsonderzoek Zuid-West.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. Het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd conform de geldende 'Praktijkhandleiding Baarmoederhalskanker, bevolkingsonderzoek en diagnostiek' van het NHG op de onderdelen die door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB) van toepassing zijn verklaard voor het bevolkingsonderzoek.
2. Het afgenomen materiaal wordt beoordeeld conform de geldende richtlijn 'Cervixcytologie' van de NVVP op de onderdelen die door het RIVM-CvB van toepassing zijn verklaard voor het bevolkingsonderzoek.



3. De screeningsorganisaties handelen conform het geldende Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker en het daarmee samenhangende door het RIVM-CvB vastgestelde Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
4. De screeningsorganisaties handelen conform de jaarlijks door het RIVM-CvB vast te stellen 'Nadere voorwaarden' die van toepassing zijn op het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en die voor het daaropvolgende subsidiejaar gelden.
5. In de organisatie en de informatievoorziening dient zorgvuldig onderscheid te worden gemaakt naar het bevolkingsonderzoek enerzijds en het wetenschappelijk onderzoek anderzijds.

De vergunning wordt verleend van 1 oktober 2016 tot 1 oktober 2021.

Binnen de gestelde periode kan de vergunning worden ingetrokken op gronden genoemd in artikel 9 van de WBO.

Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Publieke Gezondheid,  
M.C.H. Donker*

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mail u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.