



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 18 december 2009, PG/OGZ 2.978.117, houdende verlenging van de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker

Ons kenmerk
PG/OGZ 2.978.117

Datum 18 december 2009

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek van 19 december 2008, kenmerk PG/ZP 2.903.147, voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar 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 de "Checklist kwaliteitseisen bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker" van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) van 2007;

Gelet op de richtlijn Cervixcytologie van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (2002);

Gelet op de praktijkrichtlijn "Kwaliteitsborging van cytopathologisch onderzoek van de baarmoedermond" van 15 september 2006 van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP);

Overwegende dat 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 aangeboden wordt aan vrouwen in de leeftijdscategorie 30-60 jaar.

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

Overwegende dat het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker voldoet aan de wettelijke 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 de Gezondheidsraad, op basis van mijn adviesvraag van 20 maart 2007 en de uitkomsten van verschillende proefbevolkingsonderzoeken in 2010 zal adviseren over de bestrijding van baarmoederhalskanker;

Besluit,

Aan het bestuur van de volgende screeningsorganisaties, wordt vergunning verleend tot uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker:

- a. Stichting bevolkingsonderzoek midden-west;
- b. Stichting Bevolkingsonderzoek noord;
- c. Stichting Bevolkingsonderzoek oost;
- d. Stichting Bevolkingsonderzoek zuid;
- e. Stichting Bevolkingsonderzoek zuid-west.

Ons kenmerk
PG/OGZ 2.978.117

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. Het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd conform de richtlijn Cervixcytologie van het CBO (2002);
2. De uitstrijkjes worden beoordeeld conform de praktijkrichtlijn "Kwaliteitsborging van cytopathologisch onderzoek van de baarmoedermond" van de NVVP van 15 september 2006, met inachtneming van de afspraken met betrekking tot de toepassing van dunnelaagcytologie hieronder;
3. Er worden in het kader van het bevolkingsonderzoek geen aanvullende HPV-testen aangeboden, buiten vergund wetenschappelijk onderzoek. Op verzoek van de behandelend arts (na overleg met en toestemming van de vrouw) kan in het kader van nadere diagnostiek op een afwijkend uitstrijkje een aanvullende hrHPV-test worden verricht;
4. U draagt zorg dat de beoordeling van de uitstrijkjes met computer ondersteund screenen alleen plaatsvindt door laboratoria die de NVVP-validatietest succesvol hebben doorlopen;
5. Binnen zes maanden na publicatie van het advies van de Gezondheidsraad over screening op baarmoederhalskanker wordt een voldoende onderbouwde vergunningaanvraag gedaan met behulp van het door de minister voorgeschreven formulier en met verwerking van de resultaten van de bij de overwegingen genoemde wetenschappelijk onderzoeken.

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2011.

Binnen de gestelde periode kan de vergunning worden ingetrokken op gronden genoemd in artikel 9 van de WBO, bijvoorbeeld wegens niet-naleving van een voorschrift of als de resultaten van wetenschappelijk onderzoek daartoe aanleiding geven. Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

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,

dr. D. Ruwaard