



12 APR. 2012 JD

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan geadresseerde

**Directie Publieke  
Gezondheid**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 98 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
mr. A. Rendering  
Sr. beleidsmedewerker  
T 070 3405112  
F 070-3405087  
a.rendering@mlnrvws.nl

Datum 10 APR 2012  
Betreft WBO-vergunning

**Kenmerk**  
PG/OGZ 3111961

**Bijlage(n)**  
WBO-vergunning, GR-advies

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Geacht bestuur,

Bij beschikking van 21 april 2009, kenmerk PG/OGZ 2926977, is u voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar tuberculose een vergunning verleend op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

De vergunning is toentertijd onder voorwaarden en voor een beperkte duur verleend omdat de Gezondheidsraad al in zijn advies van 22 april 1999 enkele kanttekeningen plaatste bij de opzet van het bevolkingsonderzoek.

In 2009 hebben de GGD-en informatie verschaft over het bevolkingsonderzoek, het aantal röntgenfoto's dat, al dan niet digitaal, in het kader van het bevolkingsonderzoek wordt gemaakt en wie hiervoor verantwoordelijk is. Op 28 april 2010 is een nieuwe aanvraag gedaan voor een vergunning in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Deze aanvraag bleek complex en is in een latere fase aangepast, vandaar dat de Commissie Wet Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad langer over het advies heeft gedaan dan gebruikelijk. Het advies is op 5 april 2012, kenmerk PG/OGZ 3002424, aan mij aangeboden.

De Gezondheidsraad concludeert dat tuberculosebestrijding met het risicogroepenbeleid nog steeds voldoende zinvol lijkt te zijn. Maar de commissie vindt dat de tuberculosescreening op een aantal onderdelen van de wettelijke criteria tekort schiet. Zij adviseert mij daarom om een vergunning te verlenen voor één jaar waarna moet zijn voldaan aan de in het advies gestelde voorwaarden. Deze hebben onder meer betrekking op aanpassen van de protocollen voor (digitale) röntgenfotografie, de registratie en evaluatie van de overgang naar digitale röntgenfotografie en de omgang met foutpositieven en nevenbevindingen. Daarnaast zijn er voorwaarden gericht op de inhoud van en de procedures voor informatie, toestemming en klachten en de uitvoering van drang.

Ik neem de voorwaarden van de Gezondheidsraad over, maar geef u hiervoor – ook gelet op de lange duur van de adviesprocedure – een ruimere termijn. Ik verwacht voor het einde van dit jaar een plan van aanpak hoe GGD-en kunnen voldoen aan de gestelde voorwaarden. Ik verwacht dat dit plan is afgestemd met



professionals, zoals KNCV Tuberculosefonds en het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM. Daarna hebben GGD-en nog een jaar om de verbeteringen te implementeren en daadwerkelijk te voldoen aan de voorschriften. Het bewijs dat GGD-en voldoen is nodig voor de onderbouwing van een WBO-aanvraag vóór 1 januari 2014. De vergunning wordt nu in de bijgevoegde beschikking verleend tot 1 juli 2014 en werkt terug tot en met 1 april 2012.

**Directie Publieke  
Gezondheid**

**Kenmerk**  
PG/OGZ 3111961

De Gezondheidsraad doet ook aanbevelingen aan mijn adres. Ik geef deze door aan het CIb ter ondersteuning van mijn beleid inzake de bestrijding van tuberculose.

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. Voor vragen over de aanvraagprocedure kunt u terecht bij mw. mr. A. Rendering, e-mailadres [a.rendering@minvws.nl](mailto:a.rendering@minvws.nl), telefoonnummer 070-3405112.

Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Afschrift van de vergunning zend ik aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad, de Inspecteur-Generaal van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en aan de Directeur-Generaal RIVM.

Met vriendelijke groet,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de Directeur Publieke Gezondheid,

mw.dr. M.C.H. Donker



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 5 april 2012, PG/OGZ/3111962, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het bevolkingsonderzoek naar tuberculose

**Kenmerk**  
PG/OGZ 311962

Datum 5 april 2012

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek van 21 april 2009, kenmerk PG/OGZ 2.926.977, voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar tuberculose;

Gelet op de verlenging van 22 december 2011, kenmerk PG/OGZ 3098619;

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 'Wet bevolkingsonderzoek; de reikwijdte (3)' van de Gezondheidsraad van 24 april 1997, kenmerk 1997/04;

Gelet op het advies 'Wet bevolkingsonderzoek; tuberculose' van de Gezondheidsraad van 22 april 1999, kenmerk 1999/01 WBO;

Gelet op het advies 'Wet bevolkingsonderzoek; tuberculosescreening (2)' van de Gezondheidsraad van 5 april 2012, kenmerk 2012/206;

Gelet op artikel 6 van de Wet publieke gezondheid;

Gelet op artikel 4.46 van het Vreemdelingenbesluit 2000;

Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Vooraf omschreven doelgroepen worden, zonder dat sprake is van klachten, gescreend op tuberculose met behulp van een Mantoux-test dan wel door middel van röntgenonderzoek. Het gaat om screening onder risicogroepen, zoals asielzoekers en immigranten uit landen met een hoge incidentie van tuberculose, nieuwe gedetineerden en buitenlandse zeevarenden, monitoring van vermoede risicogroepen als dak- en thuislozen, screening van contactgroepen en bron- en contactopsporing.

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het betreft een bevolkingsonderzoek dat gebruik maakt van ioniserende straling.



Overwegende dat het bevolkingsonderzoek naar tuberculose voldoet aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO.

**Kenmerk**  
PG/OGZ 311962

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

Besluit,

Aan de besturen van de gemeentelijke gezondheidsdiensten en GGD Nederland wordt vergunning verleend tot uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar tuberculose.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. Het röntgenprotocol wordt geactualiseerd, met name op het punt digitale röntgenfotografie met in ieder geval aandacht voor uitvoering, stralingsbelasting, kwaliteitscontrole, deskundigheidsbevordering en beveiliging van digitale opslag.
2. De overgang van analoge naar digitale röntgenfotografie wordt geregistreerd en geëvalueerd.
3. In het kwaliteitsregister en het Handboek TBC-bestrijding Nederland wordt de systematiek voor (continue) deskundigheidsbewaking en deskundigheidsbevordering voor alle medewerkers (ook de artsen tuberculosebestrijding) toegevoegd. Daarin moet duidelijk zijn hoe wordt gewaarborgd dat een medewerker (ook een arts) die niet (meer) voldoet aan de eisen, geen tuberculosescreening meer mag uitvoeren.
4. De kwaliteitseisen zijn onafhankelijk van de uitvoerder, of dit nu een GGD is of een ziekenhuis waaraan de tuberculosescreening is uitbesteed.
5. In de richtlijnen wordt vastgelegd hoe wordt omgegaan met foutpositieven en nevenbevindingen: wie wordt waarom en wanneer verwezen. De vergunninghouder zorgt ervoor dat foutpositieven en de nevenbevindingen en de gevolgen daarvan voor diagnostiek en behandeling worden geregistreerd en gerapporteerd.
6. Er wordt een informatieprotocol opgesteld waarin alle aspecten van de informatieprocedure (desnoods per groep) duidelijk zijn verwoord: hoe en met welke materialen/interventies wordt wie wanneer geïnformeerd.
7. Er wordt vastgelegd dat vrijwillige toestemming en deelname voor alle risicogroepen het uitgangspunt is, niet alleen voor screening maar ook voor de behandeling en een eventuele opname als de behandeling faalt. Drang moet proportioneel zijn ten opzichte van het probleem (voor de risicogroep). Drang mag alleen worden overwogen als vrijwillige deelname wordt afgewezen en als alternatieven zijn uitgesloten.
8. Er is een duidelijke en onafhankelijke klachtenprocedure en de mogelijkheid tot klagen moet duidelijk in de informatievoorziening zijn opgenomen.
9. Zonder duidelijk wetenschappelijk bewijs voor meerwaarde van IGRA in tuberculosescreening, kan IGRA niet worden ingevoerd in de tuberculosescreening.
10. De vergunninghouder zorgt ervoor dat dubbelscreening van asielzoekers en immigranten zo veel mogelijk wordt voorkomen en geeft aan hoe dit gebeurt.
11. Vóór 1 januari 2013 stelt u een plan van aanpak op over hoe GGD-en aan de hierboven genoemde voorschriften kunnen voldoen. Ik verwacht dat dit plan is



afgestemd met professionals, zoals KNCV Tuberculosefonds en het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM.

12. Vóór 1 januari 2014 ontvang ik een onderbouwde aanvraag voor verlenging van de WBO-vergunning, waarin wordt vermeld hoe de GGD-en voldoen aan de gestelde voorwaarden. Over deze aanvraag zal ik advies vragen aan de Gezondheidsraad.

**Kenmerk**  
PG/OGZ 311962

De vergunning wordt verleend tot 1 juli 2014 en werkt terug tot en met 1 april 2012.

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

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,

mw. dr. M.C.H. Donker

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

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.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.

# Adressen Lijst GGD-en



GG&GD Utrecht  
Postbus 2423  
3500 GK UTRECHT

GGD Amsterdam  
Postbus 2200  
1000 CE AMSTERDAM

GGD Den Haag  
Dienst OCW  
Postbus 12652  
2500 DP DEN HAAG

GGD hart voor Brabant  
Postbus 3024  
5003 DA TILBURG

GGD Limburg-Noord  
Postbus 1150  
5900 BD VENLO

GGD Regio Twente  
Postbus 1400  
7500 BK ENSCHEDE

GGD Rotterdam- Rijnmond  
Postbus 70032  
3000 LP ROTTERDAM

Hulpverleningsdienst Groningen  
Postbus 584  
9700 AN GRONINGEN

GGD Nederland  
t.a.v. Jelle Doosje  
Postbus 85300  
3508 AH UTRECHT