

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3052

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat het nieuwe bevolkingsonderzoek 108 kankergevallen voorkomt* (ingezonden 1 juni 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 6 juli 2016). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 2927.

Vraag 1 + 2

Wat is uw reactie op het bericht dat het nieuwe bevolkingsonderzoek 108 kankergevallen per jaar voorkomt? Kunt u daarbij tevens specifiek ingaan op het aspect dat voorkomen iets anders is dan vroegtijdig ontdekken?<sup>1</sup> Hoe verhouden de getallen van 108 voorkomen kankergevallen en 30 voorkomen sterfgevallen uit het artikel zich tot de door u in het debat genoemde 75 voorkomen gevallen van baarmoederhalskanker, en het voorkomen van 18 extra sterfgevallen? Hoe is deze ruis ontstaan?<sup>2</sup>

Antwoord 1 + 2

De Gezondheidsraad heeft in zijn advies van 2011 op basis van modelberekeningen gekeken wat de gezondheidswinst is bij de overgang naar HPV-screening. Het gaat hierbij om 75 voorkomen gevallen van baarmoederhalskanker en het voorkomen van 18 sterfgevallen. In deze berekening is het effect van de zelfafnameset niet meegenomen. Ik gebruik deze cijfers om de extra gezondheidswinst van de vernieuwing aan te geven. In het kader van de Uitvoeringstoets heeft Erasmus MC modelberekeningen gedaan waarbij de inzet van de zelfafnameset onder non-responders is meegenomen. Deze modelberekeningen bevatten een aantal aannames waardoor de uitkomst onzeker is. De uitspraak over extra gezondheidswinst van 33 voorkomen gevallen van kanker en 12 voorkomen sterftegevallen door de zelfafnameset is op deze modelberekeningen gebaseerd. Oorzaak van het verschil in de cijfers is dat van verschillende bronnen wordt uitgegaan. Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is met name bedoeld om voorstadia van baarmoederhalskanker op te sporen. Een voorstadium is geen

<sup>1</sup> <https://www.nd.nl/nieuws/nederland/nieuw-bevolkingsonderzoek-voorkomt-108.1700657.lynx>

<sup>2</sup> [http://plein2/kamerstukken/ongecorrigeerde\\_verslagen?vj=2015-2016&nr=80&version=2](http://plein2/kamerstukken/ongecorrigeerde_verslagen?vj=2015-2016&nr=80&version=2)

kanker. Door een voorstadium te behandelen kan baarmoederhalskanker worden voorkomen. Bij vroegtijdig ontdekken is wel sprake van kanker.

#### Vraag 3

Kunt u de wetenschappelijke onderbouwing toesturen aan de Kamer van zowel de 108 voorkomen kankergevallen en 30 voorkomen sterfgevallen, genoemd door het RIVM, als de 75 extra voorkomen gevallen van baarmoederhalskanker en de 18 voorkomen extra sterfgevallen die u noemde, gebaseerd op voorspellingen van de heer Meijer? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 3

Hiervoor verwijs ik u naar het advies van de Gezondheidsraad «Screening op baarmoederhalskanker»:  
[www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/werkterrein/preventie/screening-op-baarmoederhalskanker](http://www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/werkterrein/preventie/screening-op-baarmoederhalskanker)  
en naar het rapport van ErasmusMC «Kosteneffectiviteitsanalyse primaire hrHPV screening zonder versus met hrHPV-zelftest»:  
[http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:227547&type=org&disposition=inline&ns\\_nc=1](http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:227547&type=org&disposition=inline&ns_nc=1)

#### Vraag 4

Wat vindt u ervan dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aangeeft dat de kogel door de kerk is, en het nieuwe bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker er per 2017 definitief gaat komen? Is de kogel door de kerk? Er komt toch nog een kosteneffectiviteitsstudie?

#### Antwoord 4

In mijn brief van 17 oktober 2013 aan uw Kamer heb ik mijn besluit kenbaar gemaakt de hrHPV screening in te voeren. Dit heb ik gedaan op basis van het advies van de Gezondheidsraad (die een kosteneffectiviteitsstudie omvatte) en de Uitvoeringstoets naar de haalbaarheid van het nieuwe bevolkingsonderzoek. De kosteneffectiviteitsanalyse die nu wordt uitgevoerd is bedoeld om, nu de meeste voorbereidingen nagenoeg afgerond zijn, de uitvoeringsconsequenties in kaart te brengen zodat ook de laatste details van het nieuwe bevolkingsonderzoek hier op afgestemd kunnen worden.

#### Vraag 5

Kunt u aangeven welke inputparameters voor de kosteneffectiviteitsstudie worden gebruikt? Vindt u niet dat die gegevens openbaar zouden moeten zijn, gezien de discussie in de beroepsgroep? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 5

De inputparameters worden afgestemd met leden van de programmacommissie. De resultaten van de kosteneffectiviteitsstudie met daarbij de inputparameters worden openbaar gemaakt. Kostprijzen van de aanbestedingen worden niet in detail vrijgegeven omdat het gaat om concurrentie gevoelige gegevens.

#### Vraag 6

Bent u het ermee eens dat de stelling dat een zelftest net zo betrouwbaar is als een uitstrijkje, afgenomen door een professional, nogal prematuur is? Deelt u vervolgens de mening dat ook de IMPROVE-studie op deze vraag geen helder antwoord zal geven vanwege de opzet van de studie? Zo nee, waarom bent u het hier niet mee eens?

#### Antwoord 6

Voor de inzet van de zelfafnameset bij non-responders zijn wetenschappelijke studies verricht. De zelfafnameset is bij non-responders met de juiste combinatie zelfafnameset en hrHPV-test voor wat betreft de klinische sensitiviteit en specificiteit net zo betrouwbaar als een uitstrijkje. In het nieuwe bevolkingsonderzoek wordt de juiste combinatie gebruikt. Voor de inzet van de zelfafnameset bij de uitnodiging voor responders moet eerst nog een studie plaatsvinden. Die wordt nu uitgevoerd. Het gaat om de zogenaamde Improve-studie. Ik ga ervan uit dat deze studie een helder antwoord kan geven op de betrouwbaarheid van zelf afgenomen materiaal in vergelijking tot een uitstrijkje. De Gezondheidsraad heeft de uiteindelijke onder-

zoekopzet van de Improve-studie beoordeeld en positief geadviseerd over het ontwerp van de studie en of dit betrouwbare resultaten oplevert.

#### Vraag 7

Vindt u niet dat het wenselijk zou zijn als het RIVM zich onafhankelijker zou opstellen, en eerst de resultaten van de studies naar de zelftest zou moeten afwachten, alvorens in de publiciteit te treden met de stelling dat deze net zo betrouwbaar is als een uitstrijkje door de huisarts?

#### Antwoord 7

De uitspraak van het RIVM is gebaseerd op de inzet van de zelfafnameset bij de herinnering voor non-responders. Zie ook het antwoord op vraag 6.

#### Vraag 8

Hoe verhoudt deze uitspraak van mevrouw Van der Veen zich met het advies van de Gezondheidsraad om de zelftest niet tegelijk met de invoering van het nieuwe bevolkingsonderzoek aan te bieden, aangezien de gelijkwaardigheid eerst goed moest worden uitgezocht?

#### Antwoord 8

De zelfafnameset wordt in het vernieuwde bevolkingsonderzoek ingezet bij de herinnering voor non-responders. Zij kunnen de zelfafnameset op verzoek ontvangen. De Gezondheidsraad heeft aangegeven dat voor de inzet van de zelfafnameset als primaire screening nader onderzoek nodig is. Zoals ik bij vraag 6 heb aangegeven wordt dit onderzoek nu uitgevoerd.

#### Vraag 9

Erkent u dat het bericht van het RIVM dat de kosten voor het nieuwe bevolkingsonderzoek niet hoger liggen dan die van het oude bevolkingsonderzoek misleidend is, aangezien de kosten van de gezondheidszorg bij het nieuwe bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wel op zullen lopen vanwege meer onnodige doorverwijzingen, en de belasting op het eigen risico van de vrouwen? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 9

Het RIVM ziet blijkbaar geen aanleiding om ervan uit te gaan dat de kosten voor het vernieuwde bevolkingsonderzoek hoger liggen dan die van het huidige bevolkingsonderzoek.

Zoals ik in de beantwoording van eerdere Kamervragen hierover (TK 20156–2016 2089 Aanhangsel van de Handelingen) heb aangegeven worden de kosten van het vernieuwde bevolkingsonderzoek bepaald door verschillende factoren zoals het aantal keer dat vrouwen een test ondergaan, de kosten van de testmaterialen en de kosten van een eventuele doorverwijzing. In het vernieuwde bevolkingsonderzoek worden vrouwen minder vaak uitgenodigd. De aanbestedingen voor de hrHPV test en de zelfafnameset hebben een lagere prijs opgeleverd dan vooraf werd ingeschat. Het aantal vervolgonderzoeken en verwijzingen is in het vernieuwde bevolkingsonderzoek de eerste vijf jaar hoger. Het onderzoek van de Erasmus MC naar de kosteneffectiviteit van het vernieuwde bevolkingsonderzoek zal over de totale kosten meer duidelijkheid geven.

In het huidige bevolkingsonderzoek brengt het uitstrijkje bij de huisarts geen kosten voor vrouwen met zich mee. Eventuele vervolgonderzoeken op 6 en 12 maanden en verwijzing naar de gynaecoloog vallen onder de zorgverzekering. Het kan zijn dat de kosten daarvan geheel of gedeeltelijk zelf betaald moeten worden. Dat hangt af van de hoogte van het eigen risico en hoeveel daarvan al is gebruikt.

In het vernieuwde bevolkingsonderzoek brengt het uitstrijkje én het vervolgonderzoek op 6 maanden geen kosten voor de vrouw met zich mee. Er is geen vervolgonderzoek op 12 maanden. Verwijzing naar de gynaecoloog valt net als in het huidige bevolkingsonderzoek onder de zorgverzekering. Hierdoor zijn er, ondanks de hogere verwijzingen, in totaal minder vrouwen die geheel of gedeeltelijk de kosten die voortvloeien uit het eigen risico zelf moeten betalen.

#### Vraag 10

Wat is uw reactie op de opmerking van de medewerkster van het RIVM «Maar ik vlak niet uit dat de ongerustheid onder vrouwen iets kan toenemen, doordat ze worden doorverwezen naar een gynaecoloog of worden opgeroepen voor een herhaling van de test»?

#### Antwoord 10

Bij de uitvoering van bevolkingsonderzoek moet altijd een afweging plaats vinden tussen de gezondheidswinst en eventuele nadelen zoals onnodig ongerustheid bij vrouwen die positief testen op hrHPV maar waarbij geen sprake is van celafwijkingen. Omdat het vernieuwde bevolkingsonderzoek meer gezondheidswinst oplevert vind ik een kleine toename van ongerustheid onder vrouwen daar tegen opwegen.

#### Vraag 11

Wat is uw reactie op het artikel Verzwijgen is zilver?<sup>3</sup>

#### Antwoord 11

Ik heb het artikel met belangstelling gelezen.

#### Vraag 12

Wat is uw standpunt over het adviesrapport van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit van het VU-VUMC over de Conflicts of Interest?<sup>4</sup>

#### Antwoord 12

Ik vind het een taak van de raad van bestuur van VUmc om zich een oordeel te vormen over de belangenverstremming van de heer Meijer. Zij hebben de Commissie Wetenschappelijke Integriteit gevraagd om zich hierover te buigen en hierover te adviseren. De raad van bestuur heeft daar vervolgens zijn eigen conclusies uit getrokken. Ik laat dit bij de raad van bestuur van VUmc.

#### Vraag 13

Begrijpt u de verbazing van integriteitsdeskundigen over het oordeel van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kunt u toelichten waarom u deze verbazing deelt, en wat u hieraan gaat doen?

#### Antwoord 13

Ik vind het positief dat wetenschappers met elkaar het gesprek aangaan over wat wordt verstaan onder wetenschappelijke integriteit. Ik ga er van uit dat verbazing leidt tot verdere discussie. Discussie leidt ertoe dat normen op dit terrein zich verder ontwikkelen. Ik vind het de verantwoordelijkheid van de academische wereld om de inhoud van het begrip wetenschappelijke integriteit verder te ontwikkelen en de wetenschappelijke integriteit te bewaken.

#### Vraag 14

Vindt u ook niet dat wetenschappers open en transparant moeten zijn over hun zakelijke belangen bij onderzoek? Zo ja, deelt u dan de mening dat die transparantie niet afhankelijk kan zijn van de resultaten van het onderzoek? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 14

Het uitgangspunt dat wetenschappers open en transparant moeten zijn over hun zakelijke belangen bij onderzoek wordt breed gedragen. Dit is een van de aspecten die aan de orde zijn als het gaat om wetenschappelijke integriteit. De beoordeling van wetenschappelijke integriteit op dit punt vind ik een zaak van de Wetenschappelijke Commissie Integriteit van, in dit geval, VU-VUmc.

<sup>3</sup> <http://www.nrc.nl/handelsblad/2016/05/21/verzwijgen-is-zilver-2370140>

<sup>4</sup> Adviesrapport van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit van het VU-VUMC over de Conflicts of Interest prof. Dr. C.J.L.M. Meijer, d.d. 16 maart 2016

#### Vraag 15

Wat is uw reactie op de vaststelling van de integriteitscommissie dat de heer Meijer zijn zakelijke belangen meermaals niet had vermeld, maar dat hij dit veelal ook niet had hoeven te doen, bijvoorbeeld omdat het «niet duidelijk was» of de hoogleraar deze had moeten melden?

#### Antwoord 15

Ik laat het oordeel hierover aan de Wetenschappelijke Commissie Integriteit van VU-VUmc.

#### Vraag 16

Wat is uw reactie op de uitkomsten van de rondgang langs deskundigen, waaruit blijkt dat de opvattingen van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit van het VU-VUMC in de academische wereld niet breed worden gedeeld? Welke conclusies trekt u op basis hiervan met betrekking tot de betrouwbaarheid van het adviesrapport?

#### Antwoord 16

Ik vind het positief dat het rapport van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit van VU-VUmc aandacht krijgt in de academische wereld. Zie ook mijn antwoord op vraag 13. Ik zie geen aanleiding om te twijfelen aan de betrouwbaarheid van het rapport van de commissie.

#### Vraag 17

Bent u van mening dat de integriteitscommissie ook het niet melden van zakelijke belangen bij wetenschappelijk advieswerk had moeten onderzoeken, met name ook tijdens de totstandkoming van het advies van de Gezondheidsraad Screening op baarmoederhalskanker (2011), aangezien de heer Meijer zijn belangen niet meldde bij de Gezondheidsraad, maar wel mee deed met de aanbesteding voor de HPV-testen?

#### Antwoord 17

Het bestuur van VU-VUMC is verantwoordelijk voor het geven van opdrachten aan de Wetenschappelijke Commissie Integriteit. Ik heb de Gezondheidsraad vorig jaar gevraagd opnieuw te kijken naar de inbreng van de heer Meijer en zijn invloed op het advies over de baarmoederhalskankerscreening. De Gezondheidsraad heeft mij daarover gerapporteerd en ik heb u op de hoogte gebracht van de uitkomst.

#### Vraag 18

Bent u er van op de hoogte dat naast de heer Meijer een andere adviseur van de commissie van de Gezondheidsraad die het Raadsadvies opstelde, de heer W. Quint, ook zijn belangen niet meldde en zijn laboratorium 1 van de 5 laboratoria is die de gunning van het RIVM heeft gekregen? Hoe verhoudt zich dit tot het «grondige» onderzoek dat de Gezondheidsraad uitvoerde n.a.v. het artikel in de NRC van 13-6-2015?

#### Antwoord 18

Het is mij bekend dat de heer Quint eveneens adviseur was van de betreffende commissie van de Gezondheidsraad. De heer Quint heeft in de belangenverklaring zijn zakelijke en vrijwillige relaties vermeld. Het oordeel van de leiding van de Gezondheidsraad daarover luidde destijds als volgt: «Na beoordeling van de verstrekte informatie en overleg hierover met dr. Quint, is hij benoemd tot niet-stemhebbend adviseur, zonder medezeggenschap over de inhoud van het advies.»

#### Vraag 19

Wat is het oordeel van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) betreffende het document dat u is overhandigd tijdens het debat<sup>5</sup> over het nieuwe bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker inzake de mogelijke belangenverstremgeling van de heer Meijer bij het Pobascam onderzoek, waarbij het bedrijf Self-Screen, waarvan de heer Meijer aandeelhouder was, verdiende aan validatietesten die de Commissie Wetenschappelijke Integriteit

<sup>5</sup> Tweede Kamer, Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 80, item 11

van het VU-VUMC niet heeft geconstateerd, en dat dit bovendien gebeurde met patiëntenmateriaal uit bevolkingsonderzoekcohorten, en dat dit patiëntenmateriaal selectief beschikbaar werd gesteld voor commerciële bedrijven? Welke vervolgstappen gaat de IGZ hierop ondernemen? Wat is uw oordeel over deze mogelijke belangenverstrengeling?

Antwoord 19

De IGZ heeft mij laten weten in de informatie geen aanleiding te zien om nader onderzoek te doen naar de vraag of er sprake is geweest van belangenverstrengeling. Over het signaal van het patiëntenmateriaal merk ik het volgende op: Vanuit het perspectief van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is het van belang dat de patiënten die hebben deelgenomen aan de (WMO-plichtige) Pobascam studie en in het kader daarvan lichaamsmateriaal hebben afgestaan uitdrukkelijk zijn geïnformeerd over het gebruik van dat materiaal voor andere doeleinden dan de studie zelf. Hiervoor dient expliciet toestemming door de patiënt te worden gegeven. Om vast te stellen of aan die eis is voldaan zal de IGZ nader onderzoek verrichten. Lopende het onderzoek van de IGZ kan ik geen uitspraken daarover doen.