



Briefrapport 225121001/2009

P.C. Guijt | R. Reij MBA | Dr. N. van der Veen

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker 2010

RIVM Briefrapport 225121001/2009

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

2010

P.C. Guijt
R. Reij MBA
Dr. N. van der Veen

Contact:
P.C. Guijt
Centrum voor Bevolkingsonderzoek
paul.guijt@rivm.nl

Dit beleidskader is ontwikkeld in het kader van
de aansturing en begeleiding van bevolkingsonderzoeken

© RIVM 2009

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding:

'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker

Het beleidskader is een instrument van het RIVM om voorwaarden te stellen aan de organisaties die de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker uitvoeren. Het betreft een aanvulling op wat elders al is geregeld.

Dit met het oog op de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken, de gegevensvastlegging voor evaluatie van de bevolkingsonderzoeken en de verbetering van de bevolkingsonderzoeken.

De voorwaarden worden als verplichtingen verbonden aan de subsidie die het RIVM toekent aan de organisaties die de bevolkingsonderzoeken uitvoeren.

Als voorwaarden worden met name vastgelegd:

- Registratie en certificering om op ieder moment te kunnen zien dat aan gestelde eisen voldaan wordt
- Enkele eisen ten behoeve van landelijk uniforme uitvoering van de bevolkingsonderzoeken
- Transparantie zoals die in het kader van Healthcare Governance ook van reguliere zorginstellingen wordt geëist

Trefwoorden:

Bevolkingsonderzoek borstkanker baarmoederhalskanker screening subsidie kwaliteit

Inhoud

Begrippen en afkortingen	6	
1	Inleiding	7
1.1	Doel	7
1.2	Voorgeschiedenis	7
1.3	Verantwoording	8
1.4	Distributie en onderhoud	8
2	De bevolkingsonderzoeken	9
2.1	Beide bevolkingsonderzoeken	9
2.2	Borstkanker	10
2.2.1	De aandoening	10
2.2.2	Het bevolkingsonderzoek	10
2.3	Baarmoederhalskanker	10
2.3.1	De aandoening	10
2.3.2	Het bevolkingsonderzoek	10
3	Bestaande regels	12
3.1	De screeningsorganisaties	12
3.2	Het RIVM	13
3.3	Richtlijnen en richtlijnontwikkeling	13
3.4	Standaarden	14
4	Aanvullend te stellen voorwaarden	15
4.1	Met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek	15
4.1.1	Met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker	16
4.1.2	Met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker	16
4.2	Met betrekking tot het vastleggen van gegevens	17
4.3	Met betrekking tot verbetering van de bevolkingsonderzoeken	17
5	Partijen en hun samenhang	18
5.1	Rollen en verantwoordelijkheden	18
5.1.1	Screeningsorganisaties	18
5.1.2	Gemeenten	19
5.1.3	De NVVP, het NHG, de NVvR en de NVMBR	19
5.1.4	Integrale kankercentra	19
5.1.5	Het LRCB	19
5.1.6	StiBOB, PALGA en CIS	19
5.1.7	De projectorganisatie digitalisering borstkankerscreening	20
5.1.8	Monitorende en evaluerende partij	20
5.1.9	Het RIVM	20
5.1.10	Het ministerie van VWS	21
5.1.11	De Inspectie voor de Gezondheidszorg	21
5.2	Informeren, afstemmen en rapporteren	21
5.2.1	Periodiek overleg RIVM - VWS	21

5.2.2	Programmacommissie Bevolkingsonderzoek borstkanker en Programmacommissie Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	22
5.2.3	Beleid afstemming overleg	22
5.2.4	Opdracht-evaluatieoverleg SO-RIVM	22
Bijlage 1	Overzicht relevante regelgeving	23
1	De WGBO, de Wet BIG en de KZi	23
2	De WKCZ, de WMCZ en de WTZi	23
3	De WBP	24
4	De Wabb en de WGBZ	24
5	De Kernenergiewet	24
6	De WBO	24
7	De Subsidieregeling publieke gezondheid	25
8	De Wet publieke gezondheid	26
9	De Wet op het RIVM	26
Bijlage 2a	Vastlegging evaluatiegegevens bevolkingsonderzoek borstkanker	27
1	Inleiding	27
2	Evaluatiecyclus	28
3	Aanlevering gegevens	29
4	Aan te leveren gegevens	29
5	Definitie van de evaluatiegegevens	45
6	Verstrekking van de evaluatiegegevens en -uitkomsten	50
Bijlage 2b	Vastlegging evaluatiegegevens bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker	51
1	Inleiding	51
2	Aanlevering gegevens	51
3	Aan te leveren gegevens	51
3.1	Tabel I. Populatie, uitnodiging en deelname	51
3.2	Tabel II. Resultaten van de screening	52
3.3	Tabel III. Baarmoederhalskanker	54
4	Verstrekking van de evaluatiegegevens en -uitkomsten	56
Bijlage 3	De kort-cyclische monitor van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker	57
1	Inleiding	57
2	Aanlevering gegevens	57
Bijlage 4	Landelijke kwaliteitseisen aan voorlichting	58
1	Inleiding	58
2	Voorlichtingskader	59
2.1	Algemene eisen	59
2.2	Aanvullende eisen rond de selectie en uitnodiging van de doelgroepen:	59
2.3	Aanvullende eisen	60

Begrippen en afkortingen

BIG	Zie Wet BIG
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BMHK	Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker
BOB	Bevolkingsonderzoek naar borstkanker
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens. Zie www.cbp.nl
DigiBOB	Project digitalisering bevolkingsonderzoek borstkanker
HKZ Certificatieschema	Certificatieschema voor het Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker van de Stichting HKZ, versie 2006. Zie www.hkz.nl
iBOB	Het IT-systeem dat de SO's ondersteunt
KZi	Kwaliteitswet zorginstellingen, zie p. 23
LEBA	Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Baarmoederhalskanker
LETB	Landelijk Evaluatie Team voor Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker
LRCB	Landelijk Referentiecentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker
MOB	Managers Overleg Borstkanker, het onderling overleg van de managers en directeuren van de screeningsorganisaties
MOC	Managers Overleg Cervixscreening, het onderling overleg van de managers en directeuren van de screeningsorganisaties
Nictiz	Nationaal ICT Instituut in de Zorg, zie www.nictiz.nl
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
SO	Screeningsorganisatie
VIKS	Versterking Infrastructuur KankerScreening
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek, zie p. 24
WCPV	Wet Collectieve Preventie Volksgezondheid, zie p. 26
Wet BIG	Wet op de beroepen in de gezondheidszorg, zie p. 23
Wet PG	Wet Publieke Gezondheid, zie p. 26
WGBO	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, zie p. 23
WTZi	Wet toelating zorginstellingen, zie p. 23

1 Inleiding

1.1 Doel

Dit Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker specificeert nadere voorwaarden die nodig zijn om de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker effectief, doelmatig en kwalitatief verantwoord uit te voeren, gegeven de beschreven bestaande regelgeving en verhoudingen.

Het beleidskader verwoordt daarmee de wijze waarop het RIVM gebruik maakt van de bevoegdheid die het in mandaat heeft van de minister van VWS, dergelijke voorwaarden te stellen.

Het RIVM neemt het beleidskader op in de beschikkingen tot subsidieverlening, ziet toe op de naleving ervan en verbindt zonnodig consequenties aan niet-nakoming.

1.2 Voorgeschiedenis

Proefbevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker begin jaren '70 zijn in de loop van dat decennium uitgebreid naar een vrijwel landelijk aanbod door gemeenten. In 1985 is besloten tot landelijke invoering van een bevolkingsonderzoek met medewerking van de huisarts. In 1996 is het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker geherstructureerd.

Het landelijke bevolkingsonderzoek naar borstkanker is gestart in 1989 op grond van ervaringen sinds 1974 in Nederland met proefbevolkingsonderzoeken en in Zweden met gerandomiseerde screeningstrials.

Om een centrale regie te waarborgen is aanvankelijk gekozen voor subsidiëring door de Ziekenfondsraad, die later is opgevolgd door het College voor zorgverzekeringen. Per 1 januari 2006 heeft de Minister de landelijke aansturing en begeleiding vervolgens neergelegd bij het RIVM¹.

In 1998 heeft de Ziekenfondsraad de 'Regeling van taken en verantwoordelijkheden' (de 'RTV') vastgesteld, waarmee de toenmalige Coördinatiecommissie Borstkankeronderzoek een basis creëerde voor een samenhangend kwaliteitsbeleid.

Door de jaren heen heeft het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zich sterk ontwikkeld. De RTV is sinds de vaststelling echter nooit herzien. De komst van het HKZ Certificatieschema en de behoefte tot verheldering van de sturingsrelatie tussen RIVM en de screeningsorganisaties waren aanleiding tot herziening van de RTV.

Bij de herziening bleken de veranderingen sinds 1998 zo ingrijpend, dat besloten is tot herformulering van het doel van het document. Ook bleek het passender te spreken van een beleidskader.

¹ Staatscourant 2005, nr. 181.

In 2008 is de eerste versie van het beleidskader, het Beleidskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, uitgebracht. Met de eerste versie van het beleidskader zijn de RTV en de daarin vervatte besluiten van de Ziekenfondsraad vervallen.

In 2009 is het beleidskader uitgebreid met het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Dit niet alleen vanwege de congruentie tussen de subsidiëring van beide bevolkingsonderzoeken, maar ook in verband met de samenvoeging van de screeningsorganisaties van beide bevolkingsonderzoeken in het kader van het project Versterking Infrastructuur Kankerscreeningen. Andere mogelijk toekomstige bevolkingsonderzoeken naar kanker kunnen ook onder dit beleidskader worden gebracht.

1.3 Verantwoording

Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker 2010 is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het RIVM – Centrum voor Bevolkingsonderzoek, daarbij geadviseerd door een werkgroep, bestaande uit:

- J. Fracheboud Landelijk Evaluatie Team voor Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker, Erasmus MC afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg
- P.C. Guijt Kwaliteitsadviseur bevolkingsonderzoeken RIVM
- H.H.P. Meijer Inspectie voor de Gezondheidszorg
- R. Reij MBA Programmacoördinator Bevolkingsonderzoek Borstkanker RIVM
- Mr. A. Rendering Beleidsmedewerker Ministerie van VWS
- Drs. W. Spijker Directeur/bestuurder Bevolkingsonderzoek zuid-west
- Drs. M.J.P. Steinbusch Directeur/bestuurder Bevolkingsonderzoek zuid
- Dr. N. van der Veen Programmacoördinator Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker RIVM

1.4 Distributie en onderhoud

Het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker is een jaarlijkse uitgave van het RIVM. Het is op <http://www.rivm.nl/> te downloaden. Het RIVM stelt het beleidskader telkens in juni vast.

2 De bevolkingsonderzoeken

De bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker en borstkanker worden door de overheid aangeboden. Dit omdat zij tegen redelijke kosten veel gezondheidswinst op groepsniveau opleveren, omdat zij mogen bogen op gedegen wetenschappelijke onderbouwing en omdat hun nut de eraan verbonden risico's ruimschoots overtreft.² De risico's vereisen echter optimale kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek om de mogelijke schade voor de deelnemers te minimaliseren.

Het primaire doel van een bevolkingsonderzoek is vermindering van de sterfte aan deze ziekte. Een zo vroeg mogelijke detectie *kan* voor het individu de ziektelast en ingrijpendheid van de behandeling *beperken*. Voor de samenleving beperkt het de kosten van de behandeling en de maatschappelijke kosten van de ziekte zelf.

Het bevolkingsonderzoek wordt aan vrouwen van een bepaalde leeftijd gratis aangeboden. Iedere vrouw ontvangt schriftelijk een uitnodiging met informatie over het onderzoek. Zij maakt zelf de keuze of ze zich wilt laten onderzoeken. De informatie die zij ontvangt kan haar daarbij helpen.

2.1 Beide bevolkingsonderzoeken

Beide bevolkingsonderzoeken zijn ondergebracht bij dezelfde screeningsorganisaties. Onderdelen van de onderzoeken zoals het selecteren van de vrouwen zijn uniform. Naast overeenkomsten tussen beide bevolkingsonderzoeken zijn er ook verschillen. Het betreft verschillen in de uitvoering van de onderzoeken als ook in de incidentie van de ziekten en het doel van de bevolkingsonderzoeken.

Waar het hele onderzoek bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker plaats vindt binnen de screeningsorganisatie, wordt bij baarmoederhalskanker het onderzoek daarbuiten uitgevoerd door de huisarts en het laboratorium. Deze verschillen in uitvoering hebben onder andere effect op de wijze van de borging van de kwaliteit van de uitvoering en de omvang en aard van de organisatie.

Vrouwen beleven het bevolkingsonderzoek naar borstkanker anders dan het onderzoek naar baarmoederhalskanker. De incidentie en opkomstcijfers van borstkanker zijn veel hoger dan die van baarmoederhalskanker. Het verschil in beleving en opkomst heeft zijn consequenties voor de speerpunten in het (kwaliteits)beleid.

Er zijn ook verschillen in de doelen van beide bevolkingsonderzoeken. Met het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker worden vooral voorstadia opgespoord. Door een voorstadium te behandelen wordt *voorkomen* dat baarmoederhalskanker ontstaat. Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt borstkanker hopelijk zo vroeg mogelijk opgespoord, er kan niet voorkomen worden dat borstkanker ontstaat.

² Kaderbrief screening, kamerstuk TK 2008-2009, 22 894 nr. 179 (herdruk)

2.2 Borstkanker

2.2.1 De aandoening

Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen, naar schatting hebben ongeveer 76.000 vrouwen in Nederland borstkanker. Ieder jaar wordt in Nederland bij ongeveer 13.000 vrouwen borstkanker vastgesteld, en overlijden circa 3.300 vrouwen aan de gevolgen van borstkanker. De gemiddelde leeftijd bij diagnose is ongeveer 60 jaar.

De behandeling en de overlevingskans van borstkanker zijn afhankelijk van het stadium en de aard van de tumor.

2.2.2 Het bevolkingsonderzoek

In het bevolkingsonderzoek naar borstkanker worden vrouwen tussen de 50 en 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd voor het maken van een mammografie. Per jaar worden ongeveer 1,1 miljoen vrouwen benaderd. Daarvan neemt ruim 80% deel aan het bevolkingsonderzoek.

Het bevolkingsonderzoek vindt plaats in een van de 65, merendeels mobiele, onderzoekscentra. In totaal voeren 500 radiologisch laboranten de mammografie uit, en beoordelen 170 radiologen de ruim 2,8 miljoen mammogrammen die ieder jaar worden gemaakt. Daarnaast zijn er nog zo'n 300 mensen betrokken bij het bevolkingsonderzoek voor taken als administratieve, technische en automatiseringsondersteuning, voorlichting, management, evaluatie en kwaliteitsbewaking.

De uitvoering is georganiseerd in regionale screeningsorganisaties. Landelijk is de aansturing en begeleiding neergelegd bij het RIVM, dat ook zorgt voor landelijke functies zoals medisch-technische kwaliteitsbewaking en proces- en effectevaluatie.

2.3 Baarmoederhalskanker

2.3.1 De aandoening

Jaarlijks wordt in ons land bij ongeveer 600 vrouwen baarmoederhalskanker geconstateerd, en overlijden ruim 200 vrouwen aan baarmoederhalskanker. Deze ziekte komt vooral voor bij vrouwen tussen de 30 en 60 jaar. Het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is dan ook op deze groep gericht.

Bij het bevolkingsonderzoek worden vooral voorstadia opgespoord. Door deze te behandelen kan voorkomen worden dat baarmoederhalskanker ontstaat. De behandeling van baarmoederhalskanker is afhankelijk van het stadium en de aard van de tumor, evenals de overlevingskans.

2.3.2 Het bevolkingsonderzoek

In het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker worden vrouwen tussen de 30 en 60 jaar elke 5 jaar uitgenodigd voor het maken van een uitstrijkje. Per jaar worden ongeveer 800.000 vrouwen benaderd. Daarvan neemt ruim 65% deel aan het bevolkingsonderzoek.

De uitvoering van het bevolkingsonderzoek vindt plaats bij de regionale screeningsorganisaties. Zij nodigen alle vrouwen uit de doelgroep uit die bij de gemeente staan ingeschreven. Deze uitnodiging kan ook uitbesteed zijn aan de huisartsen. Het onderzoek vindt plaats bij de huisarts. Vaak maakt een (vrouwelijke) assistente het uitstrijkje. In het laboratorium wordt het uitstrijkje beoordeeld. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Zij betalen ook de huisarts en het laboratorium.

Landelijk is de aansturing en begeleiding neergelegd bij het RIVM, dat ook zorgt voor landelijke functies zoals proces- en effectevaluatie.

Bronnen:

Nederlandse Kankerregistratie; www.ikcnet.nl, september 2008

Centraal Bureau voor de Statistiek; Statline, <http://statline.cbs.nl/statweb/>, september 2008

LETB. Belangrijkste resultaten bevolkingsonderzoek borstkanker. LETB tussenrapportage 2007.

Rotterdam: Afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC, 2007

3 Bestaande regels

Alle voor de gezondheidszorg geldende algemene wetten zoals de kwaliteitswetten (WGBO, Wet BIG, KZi, WMCZ, WKCZ)³ en de privacywetgeving (WBP, WGBZ) zijn ook van toepassing op bevolkingsonderzoeken. Daarnaast zijn enkele specifieke regelingen van belang:

- De Kernenergiewet en het Besluit stralingsbescherming
- De Wet op het bevolkingsonderzoek
- De Subsidieregeling publieke gezondheid
- De Wet publieke gezondheid
- De Wet op het RIVM

Bijlage 1 geeft van deze wetten een samenvatting.

Naast deze algemeen verbindende regelingen zijn voor bevolkingsonderzoeken ook zogeheten richtlijnen en standaarden van belang. Deze worden in de laatste twee paragrafen toegelicht.

Eerst vatten de volgende paragrafen de rechten en plichten samen van de screeningsorganisaties en het RIVM, die in de genoemde wet- en regelgeving zijn neergelegd.

3.1 De screeningsorganisaties

Screeningsorganisaties voeren de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker uit in hun regio. Het zijn private stichtingen die vanzelfsprekend alle rechten en plichten hebben die andere stichtingen ook hebben, en gebonden zijn aan algemene regelgeving zoals de Arbo-wet, het Bouwbesluit en de Wet milieubeheer.

Bij het uitvoeren van het bevolkingsonderzoek hebben de screeningsorganisaties rekening te houden met wettelijke verplichtingen, zoals

- Hun organisatie zodanig in te richten dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg.
- Vergunningen te verkrijgen op grond van de Kernenergiewet en de Wet op het bevolkingsonderzoek (naast de lozingsvergunning e.d.).
- Een klachtenregeling te treffen, die onder meer voorziet in een klachtencommissie.
- Hun gegevensverwerking te melden bij het CBP, en adequaat te beveiligen.

Zij hebben verder het recht om subsidie aan te vragen, mits zij handelen conform de regels en verplichtingen die daarbij gelden.

Vervolgens zijn zij verplicht het onderzoek uit te laten voeren conform de WGBO, en de artsen, laboranten, klinisch fysici en andere professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken in staat te stellen zich te houden aan de Wet BIG.

³ Deze kwaliteitswetten zullen op termijn vervangen worden door de Wet Cliëntenrechten Zorg (WCZ). Het wetsvoorstel daartoe ligt nu voor advies bij de Raad van State. De bedoeling is om de wet in 2011 in werking te laten treden.

3.2 Het RIVM

Het RIVM voert de landelijke aansturing en begeleiding van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker uit namens de minister⁴. Het is gemandateerd om de Subsidieregeling publieke gezondheid uit te voeren, is daarbij verantwoordelijk voor de rechtmatige en doelmatige uitvoering en treedt namens VWS op als kasbeheerder.

Het RIVM laat zich bij de aansturing en begeleiding van het programma adviseren door programma-commissies, die daarmee bijdragen aan het zo goed mogelijk functioneren van de bevolkingsonderzoeken. Zie daarover pagina 21.

3.3 Richtlijnen en richtlijnontwikkeling

Wettelijke regels zijn bindend, evenals voorschriften die aan vergunningen zijn verbonden en verplichtingen die bij subsidieverlening zijn opgelegd. Van deze bepalingen mag niet worden afgeweken, zeer bijzondere situaties uitgezonderd.

Richtlijnen en protocollen van professionals hebben een andere status.

Richtlijnen en protocollen definiëren mede de professionele standaard en verantwoorde zorg. De zorgverlener móet van die richtlijnen en protocollen afwijken als het (medische) belang van de zorggebruiker dat vraagt, maar moet dat dan wel documenteren en kunnen verantwoorden aan de zorggebruiker en naar beroepsgenoten, inspectie en medisch tuchtcollege. Bindende bepalingen zoals wettelijke regels, voorschriften en verplichtingen gaan voor op richtlijnen en protocollen.

Richtlijnen en protocollen zijn inhoudelijk een verantwoordelijkheid van de professional en zijn beroepsgroep. Zij, c.q. hun beroepsorganisaties, zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en protocollen. Zij stellen ze dan ook inhoudelijk vast.

Vanuit zijn verantwoordelijkheid voor de bevordering van de kwaliteit en de doelmatigheid van bevolkingsonderzoeken⁵ wil het RIVM verder de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de uitvoering van bevolkingsonderzoeken ondersteunen bij het ontwikkelen van richtlijnen en protocollen die voor de bevolkingsonderzoeken van belang zijn, met name waar dat multidisciplinaire thema's betreft.

Te denken is daarbij aan:

- het beheren en ontsluiten van een actueel en adequaat overzicht van alle documenten, hun versies en geldigheid, die relevant zijn voor de bevolkingsonderzoeken. En ervoor zorgen dat het overzicht bijgehouden blijft en geïnteresseerden geïnformeerd worden over wijzigingen;
- het zorgen dat de samenhang en consistentie van de documenten wordt bewaakt, evenals de consequenties voor regelgeving en financiering. Dit door in de ontwikkelingsfase mee te lezen en zonodig inbreng te hebben, en door inconsistenties en consequenties te signaleren.
- het bewaken van procedurele en inhoudelijke eisen met het oog op implementeerbaarheid;

Met het oog op de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken houdt het RIVM overzichten bij van alle richtlijnen en protocollen die voor de bevolkingsonderzoeken relevant zijn, en bespreekt dit overzicht tenminste jaarlijks in de programmacommissie. Daarmee kunnen bijvoorbeeld leemtes worden gesignaleerd naar de betreffende beroepsgroep(en).

⁴ Staatscourant 2005, nr. 181.

⁵ Ingevolge artikel 3 Wet PG.

3.4 Standaarden

Waar geautomatiseerde systemen worden ingezet ter ondersteuning van de bevolkingsonderzoeken hanteert het RIVM de door Nictiz aanbevolen standaarden, dan wel werkt het aan de implementatie van deze standaarden.

4 Aanvullend te stellen voorwaarden

Bij de landelijke aansturing, begeleiding en subsidiëring van bevolkingsonderzoeken staan effectiviteit, doelmatigheid en kwaliteit voorop. In dit hoofdstuk staat de vraag centraal, wat nodig is in aanvulling op de bestaande regels om deze publieke belangen te borgen.

Aanvullende voorwaarden kunnen alleen gesteld worden door het RIVM, door gebruik te maken van de bevoegdheid tot het opleggen van verplichtingen bij de subsidieverlening. De subsidieregeling formuleert drie thema's waarop deze verplichtingen betrekking mogen hebben⁶:

- De kwaliteit van het bevolkingsonderzoek
- Het vastleggen van gegevens
- Verbetering van de bevolkingsonderzoeken

Deze thema's worden achtereenvolgens besproken.

4.1 Met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek

Bij kwaliteitseisen moet gedacht worden aan praktijkrichtlijnen of door de minister vast te stellen kwaliteitseisen voor het bevolkingsonderzoek.⁷ Dit in aanvulling op hetgeen al geregeld is in andere wet- en regelgeving, en met respect voor rollen en verantwoordelijkheden.

Het bevolkingsonderzoek wordt aangeboden aan gezonde mensen en gefinancierd door de minister, daarom moet de kwaliteit ervan boven twijfel verheven zijn. Dat betekent dat eisen gesteld moeten (kunnen) worden aan het bevolkingsonderzoek en aan de organisaties die het uitvoeren, en anderzijds de subsidiëring voldoende moet zijn om aan deze eisen te kunnen voldoen. Eisen moeten (kunnen) worden gesteld aan de mensen en middelen die worden ingezet.

Om op ieder moment te kunnen zien dat aan gestelde eisen voldaan wordt, zijn registratie en certificering als effectieve instrumenten noodzakelijk.

Het RIVM formuleert daarom als eisen:

1. De subsidieontvanger gebruikt uitsluitend apparatuur die voldoet aan de eisen (inclusief onderhouds- en kalibratieverplichtingen) vastgesteld door of namens het RIVM, blijkend uit typegoedkeuring en registraties.
2. De subsidieontvanger beschikt blijkens een certificaat over een kwaliteitsmanagementsysteem dat voldoet aan de normen uit
 - a. de Checklist kwaliteitseisen bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (2007) respectievelijk
 - b. het HKZ Certificatieschema Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker (2006).
3. De subsidieontvanger werkt mee aan visitaties en audits uitgevoerd door of namens het RIVM, waarvan de rapportages aan het RIVM ter kennis worden gebracht.

⁶ Zie de artikelen 45 en 52 en het tweede lid van de artikelen 47a en 53b van de Subsidieregeling publieke gezondheid

⁷ Deze volzin is overgenomen uit de toelichting op de subsidieregeling, Stct. 181, 2005.

Omdat het bevolkingsonderzoek landelijk door de overheid wordt aangeboden heeft iedere deelnemer recht op eenzelfde bevolkingsonderzoek, waar het ook wordt ondergaan. Uniformiteit draagt bij aan herkenbaarheid, wat de deelname aan het bevolkingsonderzoek ten goede komt. Landelijke uniformiteit wordt gestimuleerd door de bestaande regels en de registratie en certificatie, maar op een aantal punten zijn aanvullende, dwingende eisen wenselijk.

Op kritische aspecten van bevolkingsonderzoeken in het algemeen en die naar borstkanker en baarmoederhalskanker in het bijzonder, ontwikkelt en stelt het RIVM kaders in samenspraak met de betrokkenen. Meer specifiek ontwikkelt het RIVM voorlichtingsmateriaal in overleg met alle betrokkenen. Daarmee wordt eenvormigheid van handelen bewerkstelligd.

Het RIVM formuleert daarom als eisen:

4. De subsidieontvanger organiseert haar voorlichting zo dat de voorlichting plaatsvindt met ten minste het materiaal dat door het RIVM is ontwikkeld: de uitnodigingsbrieven⁸, de uitnodigingsfolders (versie juni 2009) en de uitslagbrieven⁹.
5. De subsidieontvanger voert het bevolkingsonderzoek uit met inachtneming van de landelijke kwaliteitseisen aan voorlichting, opgenomen in bijlage 4 van het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker van het RIVM.

4.1.1 Met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker

Het RIVM formuleert als eisen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker:

6. De subsidieontvanger organiseert het bevolkingsonderzoek overeenkomstig alle eisen uit de “Checklist kwaliteitseisen bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker” (2007).
7. De subsidieontvanger draagt er zorg voor dat de beoordeling van de uitstrijkjes met computer ondersteund screenen alleen plaatsvindt door laboratoria die de NVVP-validatietest succesvol hebben doorlopen.

4.1.2 Met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Het RIVM hecht aan landelijke uniformiteit, optimale aansluiting op de zorg en een doelmatige inzet van subsidiegelden. Het is mede daarom van belang dat de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek op eenduidige wijze worden vastgelegd en gecommuniceerd aan ketenpartners.

Het RIVM formuleert daarom als eisen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker:

8. De subsidieontvanger draagt er zorg voor dat de verslaglegging en informatieoverdracht in de keten niet afwijkt van paragraaf 1.2.3 van de Richtlijn mammacarcinoom 2008.
9. De subsidieontvanger stelt ten behoeve van de kwaliteitsborging het LRCB in staat om medisch-inhoudelijke visitaties te verrichten en de fysisch-technische kwaliteitsbeoordelingen uit te voeren.

⁸ Zie de brieven aan de screeningsorganisaties met kenmerk 00305/CVB 2008/nvn (BK) resp. 00304/CVB 2008/nvn (BMHK).

⁹ De screeningsorganisaties worden hierover nog geïnformeerd.

4.2 Met betrekking tot het vastleggen van gegevens

De bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker dienen doeltreffend te zijn in termen van de toegepaste onderzoekstechniek, bereik onder de doelgroep en bijdrage aan gezondheidswinst. Om dit te kunnen beoordelen, om hierop te kunnen sturen en om de doeltreffendheid te kunnen verantwoorden is een zorgvuldige vastlegging van gegevens noodzaak. De overheid als opdrachtgever en de burger als belastingbetaler hebben ook belang bij een doelmatige inzet van publieke middelen.

De digitalisering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker beïnvloedt bedrijfsprocessen binnen de screening dusdanig, dat zij mogelijk effecten zal hebben op de belangrijkste outputmaten van de screening. Het RIVM heeft een kort-cyclische monitor ontwikkeld die inzicht geeft in de mogelijke verschuiving van cruciale outputmaten die onder andere betrekking hebben op de veiligheidsaspecten voor de deelnemende vrouwen bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Het RIVM formuleert daarom als eis met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker:

10. De subsidieontvanger legt gegevens vast over de uitnodigingen voor deelname aan en de uitslagen van het bevolkingsonderzoek ten behoeve van de proces- en effectevaluatie, inclusief het beschikbaar stellen daarvan aan een door het RIVM aangewezen persoon of organisatie, conform bijlage 2b van het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker van het RIVM.

Het RIVM formuleert daarom als eisen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar borstkanker:

11. De subsidieontvanger legt gegevens vast over de uitnodigingen voor deelname aan en de uitslagen van het bevolkingsonderzoek ten behoeve van de proces- en effectevaluatie, inclusief het beschikbaar stellen daarvan aan een door het RIVM aangewezen persoon of organisatie, conform bijlage 2a van het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker van het RIVM.
12. De subsidieontvanger legt bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker gegevens vast en levert deze aan het RIVM ten behoeve van de kort-cyclische procesmonitor, conform bijlage 3 van het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker van het RIVM.

4.3 Met betrekking tot verbetering van de bevolkingsonderzoeken

Het is de bedoeling van de minister de infrastructuur van de kankerscreening te versterken. De screeningsorganisaties dragen hieraan bij door het organiseren van samenwerkingsverbanden binnen de publieke gezondheidsregio's, die worden ingericht volgens de eisen van goed bestuur.

Het RIVM formuleert daarom als eis:

13. De subsidieontvanger voldoet aan de transparantie-eisen die zijn neergelegd in hoofdstuk 6 van het Uitvoeringsbesluit WTZi.

5 Partijen en hun samenhang

Binnen het bevolkingsonderzoek zijn meerdere beroepsgroepen en organisaties betrokken, zowel bij de uitvoering, bij de aansluiting op het vervolgtraject, bij het meten en toezicht houden op de kwaliteit, effectiviteit en de uniformiteit, bij het monitoren en evalueren, bij de voorlichting en de scholing etc. Hierbij geldt dat de betrokken beroepsgroepen/organisaties voor een succesvolle opzet en uitvoering van het programma wederzijds van elkaar afhankelijk zijn. Transparantie in de rollen en verantwoordelijkheden is een belangrijke voorwaarde voor een succesvol programma. In dit hoofdstuk worden de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen benoemd.

5.1 Rollen en verantwoordelijkheden

5.1.1 Screeningsorganisaties

Screeningsorganisaties ontvangen subsidie voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker. Verder ontvangen zij subsidie voor digitalisering en verbetering van de bevolkingsonderzoeken.¹⁰

Bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is de screeningsorganisatie de zorgverlener die het primaire zorgcontact heeft met de cliënt, aan de uitslag van het onderzoek een medisch advies verbindt, en daarom ook de primaire verantwoordelijkheid draagt voor de kwaliteit van de zorg die aan de cliënt geleverd wordt.

Bij het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is *de huisarts* de zorgverlener die het primaire zorgcontact heeft met de cliënt. De huisarts is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg die tijdens het intake gesprek en het maken van het uitstrijkje geleverd wordt. Het laboratorium verbindt aan de uitslag van het onderzoek een medisch advies. De screeningsorganisatie heeft contracten met de laboratoria afgesloten over de dienstverlening van de laboratoria. De screeningsorganisatie communiceert de uitslag schriftelijk aan de vrouw. De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek in zijn regio.

De screeningsorganisatie organiseert het bevolkingsonderzoek op zodanige wijze, voorziet zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg. Dat houdt onder meer de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek in, en het melden van calamiteiten aan de IGZ en aan het RIVM.

De screeningsorganisatie beschrijft in het activiteitenplan de aard en de omvang van de voorgenomen activiteiten. Daarbij geeft ze aan welke doelstelling ze met de activiteiten nastreeft, op welke wijze zij zullen worden uitgevoerd en voor welke doelgroep zij zijn bestemd. De screeningsorganisatie dient het activiteitenplan in bij haar subsidieaanvraag. Bij de aanvraag tot subsidievaststelling dient de screeningsorganisatie een verslag in dat inzicht geeft in de aard, duur en omvang van de in het kader van de subsidiëring verrichte activiteiten. Het verslag vergelijkt de verrichte activiteiten met de in het activiteitenplan voorgenomen activiteiten.

¹⁰ Subsidieregeling publieke gezondheid, artikel.48 en volgende.

In het jaarlijkse verslag waarin de screeningsorganisatie publieke verantwoording aflegt wordt de kwaliteit van de zorg, het gevoerde kwaliteitsbeleid, de klachtenregeling en de wijze waarop die is uitgevoerd, opgenomen. De screeningsorganisatie stuurt een exemplaar hiervan aan het RIVM, wanneer dit niet is geïntegreerd in het verslag dat is bedoeld in de vorige alinea.

5.1.2 Gemeenten

Gemeenten zijn verantwoordelijk voor het bijdragen aan opzet, uitvoering en afstemming van preventieprogramma's zoals de bevolkingsonderzoeken (zie art. 2, tweede lid onder d Wet PG). Sinds jaar en dag deden zij dit in de vorm van de beschikbaarstelling van GBA-gegevens voor beide bevolkingsonderzoeken en standplaatsen met bijbehorende voorzieningen voor de mobiele eenheden in het kader van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

De screeningsorganisaties hebben heden ten dage zelfstandig toegang tot GBA-gegevens (art. 68c1 Besluit GBA). De wijze waarop gemeenten bijdragen aan de uitvoering van bevolkingsonderzoeken, bijvoorbeeld met betrekking tot de standplaatsen en voorzieningen voor de mobiele eenheden, is nog in discussie.

5.1.3 De NVVP, het NHG, de NVvR en de NVMBR

De professionele verenigingen bevorderen de wetenschappelijk onderbouwde beroepsuitoefening door de ontwikkeling van richtlijnen en protocollen en door kennis uit onderzoek toepasbaar te maken voor de dagelijkse praktijk.

5.1.4 Integrale kankercentra

De integrale kankercentra verzamelen gegevens over diagnostiek en behandeling uit de zorg. Koppeling met deze gegevens is van belang voor de effectevaluatie.

5.1.5 Het LRCB

Het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek naar borstkanker is een stichting met een professioneel bureau te Nijmegen. Het LRCB voert in opdracht van het RIVM een aantal taken uit binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker:

- Het beheer van een (inter)nationaal netwerk
- Wetenschappelijk onderzoek
- Medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteitsbewaking
- Het bijhouden van kwaliteitsregisters
- Opleiding, bij- en nascholing van screeningslaboranten en –radiologen

Deze taken laten zich samenvatten in optimalisatie en borging van medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.

5.1.6 StiBOB, PALGA en CIS

StiBOB staat voor Stichting Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoek Borstkanker, een inkoopcombinatie van de gezamenlijke screeningsorganisatie. StiBOB draagt met name zorg voor de IT infrastructuur (iBOB en IMS) voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

PALGA staat voor Stichting Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. PALGA is een landelijke databank met alle pathologie-uitslagen in Nederland met een computernetwerk voor gegevens uitwisseling met alle pathologielaboratoria in Nederland voor directe patiënt zorg (pathologiehistorie online beschikbaar), wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, ondersteuning van medische kwaliteitscontrole, faciliteren van moderne gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg en

ondersteuning van gegevensuitwisseling rond bevolkingsonderzoeken. Onderzoeken die in het kader van het bevolkingsonderzoek gedaan worden zijn als zodanig identificeerbaar in het PALGA-systeem.

In 1997 is door de screeningsorganisaties de Stichting Cervix Informatie Systeem (CIS) opgericht. De Stichting heeft als doelstelling de ontwikkeling, het beheer en onderhoud van het CIS. In dit systeem worden alle relevante (persoons)gegevens vastgelegd die nodig zijn voor de uitnodiging, monitoring en facturatie.

5.1.7 De projectorganisatie digitalisering borstkankerscreening

Voor het doelmatig laten verlopen van het digitaliseringproces, het bewaken van de uniformiteit en het evenredig verdelen van de beschikbare middelen is een projectorganisatie ingericht. In deze organisatie functioneert een bestuurlijk overleg als het uiteindelijke besluitvormingsorgaan. Dit overleg bestaat uit de gemandateerd vertegenwoordiger van de screeningsorganisaties en de gemandateerd vertegenwoordiger van het RIVM.

Namens het RIVM is een projectleider benoemd om het project verder vorm en inhoud te geven. De projectleider DigiBOB levert advies aan het bestuurlijk overleg inzake de te nemen besluiten treedt en op als ambtelijk secretaris. Werkgroepen zijn gevormd per deelterrein van het proces.

5.1.8 Monitorende en evaluerende partij

De uitvoering, effecten en kosten van de bevolkingsonderzoeken worden continu geëvalueerd ten behoeve van eventuele bijstelling van de praktijk en het beleid. Deze evaluatie wordt uitgevoerd door het Landelijke Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker (LETB) en het Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Baarmoederhalskanker (LEBA). Het volgen van (internationale) epidemiologische ontwikkelingen in de preventieve en klinische kankerzorg die van belang zouden kunnen zijn voor het bevolkingsonderzoek maakt onderdeel uit van de werkzaamheden.

LEBA en LETB zijn ondergebracht bij de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC in Rotterdam.

5.1.9 Het RIVM

Het RIVM is namens de minister van VWS verantwoordelijk voor de aansturing en begeleiding van de bevolkingsonderzoeken. Dit houdt onder meer in

- de bekostiging van de bevolkingsonderzoeken via het subsidiëren op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid,
- de coördinatie op programmaniveau zoals de landelijke voorlichting, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie, en
- de advisering van en communicatie met het departement van VWS.

Het RIVM laat zich bij de aansturing en begeleiding van de bevolkingsonderzoeken adviseren door programmacommissies, die daarmee bijdragen aan het zo goed mogelijk functioneren van het betreffende bevolkingsonderzoek.

Om de bevolkingsonderzoeken te kunnen monitoren, heeft het RIVM van de screeningsorganisaties nodig dat ze gedurende het jaar het RIVM informeren over de kwaliteit en de kwaliteitsborging. In de praktijk vindt dit zijn weg via de jaarverslagen en bij het bevolkingsonderzoek borstkanker ook via de kortcyclische monitor. Zonodig verricht het RIVM eigen onderzoek, na overleg met de betrokkenen.

5.1.10 Het ministerie van VWS

De minister van VWS beslist over grote wijzigingen in of invoering van nieuwe bevolkingsonderzoeken en bepaalt de beleidsmatige kaders. De minister is eindverantwoordelijk voor de organisatie en financiering van het bevolkingsonderzoek. VWS stuurt het RIVM aan en verleent vergunningen op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Waar nodig of wenselijk vraagt VWS advies aan de Gezondheidsraad. Tot slot financiert VWS via ZonMW onderzoek naar mogelijkheden om de bevolkingsonderzoeken te verbeteren.

5.1.11 De Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet toe op de naleving van een aantal kwaliteitswetten in de zorg, en kan zonodig maatregelen entameren. Aanbieders van zorg zijn in dat verband verplicht, calamiteiten te melden.

De overheid wil in de vorm van kwaliteitsprogramma's afspraken maken met alle betrokkenen over hoe verbetering kan worden bereikt, daarbij de randvoorwaarden aangeven en de resultaten toetsen. De IGZ is daarbij gevraagd om partijen te ondersteunen bij het zo snel mogelijk ontwikkelen van verantwoorde normen en indicatoren.

5.2 Informeren, afstemmen en rapporteren

Bevolkingsonderzoeken zijn het product van samenwerking. De betrokken professionals en organisaties (inclusief het RIVM) zijn voor een succesvolle opzet en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken wederzijds van elkaar afhankelijk. Die samenwerking, vergt - naast eenheid van taal - onderling informeren, afstemmen en rapporteren. De structurele voorzieningen voor wederzijds informeren, onderling afstemmen en aan elkaar rapporteren zijn een wezenlijk onderdeel van het systeem van kwaliteitsborging. Dergelijke structurele voorzieningen worden bij voorkeur ingebed in de bestaande planning en control cycli.

Voor de bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker en borstkanker vinden de volgende structurele overleggen plaats.

5.2.1 Periodiek overleg RIVM - VWS

Frequentie:	Vier keer per jaar.
Voorzitterschap:	Roulerend VWS, RIVM
Deelnemers:	Programmacoördinatoren kankerscreeningen, contactpersoon VWS
Doel:	Informeren en afstemming

5.2.2 Programmacommissie Bevolkingsonderzoek borstkanker en Programmacommissie Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

- Frequentie:** Ten minste tweemaal per jaar.
- Voorzitterschap:** Een onafhankelijke voorzitter met relevante bestuurlijke ervaring, aangezocht door het RIVM.
- Deelnemers:** Een zo breed mogelijke afspiegeling van het terrein waarbinnen de screening plaatsvindt. Deelnemers nemen op persoonlijke titel zitting, en geven advies op basis van hun specifieke kennis en expertise op het terrein van de screening. IGZ is waarnemer, VWS is agendalid.
- Doel:** Adviseert het Centrum voor Bevolkingsonderzoek bij de aansturing van de programma's met als doel het programma zo goed mogelijk te laten functioneren. Daartoe adviseert het ook over relevante ontwikkelingen en wenselijke innovaties.

5.2.3 Beleid afstemming overleg

- Frequentie:** Enkele malen per jaar.
- Voorzitterschap:** Per vergadering roulerend onder de deelnemers.
- Deelnemers:** De bestuurders van de screeningsorganisaties en de twee programmacoördinatoren (borst- en baarmoederhalskanker)
- Doel:** Informeren en afstemmen van de individuele meerjaren beleidsplannen en ontplooiën van synergie. Agenderen van ontwikkelpunten en onderbrengen in bestaande of nieuwe werkgroepen.

5.2.4 Opdracht-evaluatieoverleg SO-RIVM

- Frequentie:** Eenmaal per jaar.
- Voorzitterschap:** Hoofd Centrum voor Bevolkingsonderzoek RIVM
- Deelnemers:** Directeur-bestuurder subsidieontvanger, hoofd Centrum voor Bevolkingsonderzoek RIVM en de programmacoördinatoren RIVM
- Doel:** Inhoudelijke evaluatie en afronding opdracht van het voorgaande jaar. Evaluatie relatie opdrachtgever/opdrachtnemer.

Bijlage 1 Overzicht relevante regelgeving

1 De WGBO, de Wet BIG en de KZi

De basis van de wetgeving in de zorg wordt gevormd door de WGBO, de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst¹¹. Deze regelt onder meer het reguliere informed consent, privacy, de kwalitatieve zorgplicht van de zorgverlener, dossiervorming en de verdere rechtsbetrekking tussen beide betrokkenen. Zo vermeldt ze de bewaartermijn van 15 jaar voor dossiers.

Op personen die geneeskundige handelingen verrichten is de Wet BIG¹² van toepassing. Bij de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker gaat het om artsen, klinisch fysici en radiodiagnostisch laboranten. De wet richt zich op de kwaliteit van de beroepsuitoefening met als doel de bescherming van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners.

Artsen, klinisch fysici en radiodiagnostisch laboranten hebben op grond van deze wet van doen met de eigen zorgplicht met betrekking tot de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Artsen hebben daarnaast van doen met een registratieplicht en tuchtrecht.

De IGZ ziet toe op de naleving van deze wet.

Wat de Wet BIG is voor de individuele zorgverlener, is de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZi) voor de zorginstelling. Screeningsorganisaties zijn zorginstellingen in de zin van deze wet.

De wet verplicht hen tot het aanbieden van verantwoorde zorg, het daarop inrichten van de organisatie en het in dat verband systematisch managen van de kwaliteit van zorg. De wet geeft de minister de bevoegdheid tot bestuurlijke maatregelen. De IGZ ziet toe op de naleving van deze wet. De KZi is onder meer de grond tot HKZ-certificering.

2 De WKCZ, de WMCZ en de WTZi

De wetten uit de vorige paragraaf richten zich primair op de kwaliteit van zorg. Deze paragraaf gaat in op wetten die zich meer richten op de organisatie van de zorginstelling, vanwege het publieke karakter en de relatief afhankelijke positie van de cliënt.

De Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) verplicht zorgaanbieders tot een klachtenregeling, een klachtencommissie en dergelijke. De wet geeft de minister de bevoegdheid tot bestuurlijke maatregelen. De IGZ ziet toe op de naleving van deze wet.

De Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (WMCZ) stelt regels ter bevordering van de medezeggenschap van cliënten van uit collectieve middelen gefinancierde zorginstellingen. Zij verplicht zorginstellingen tot de instelling van een cliëntenraad. Ook verplicht zij tot publieke verantwoording middels jaarlijkse publicatie van een verslag.

¹¹ Burgerlijk Wetboek Boek 7, artt. 446 – 468.

¹² Voluit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) is van toepassing op instellingen die verzekerde zorg aanbieden. Screeningsorganisaties zijn dat niet. Deze wet stelt eisen aan de bestuursstructuur en de transparantie van de instelling. De wet bouwt daarin voort op Healthcare Governance, en was voor het veld aanleiding tot het opstellen van de verdergaande Zorgbrede Governancecode.

3 De WBP

De Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) formuleert de belangrijkste regels voor het vastleggen en gebruiken van persoonsgegevens, alle gegevens betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Transparantie, doelbinding en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens zijn de belangrijkste uitgangspunten. De wet gaat ook in op gedragscodes en de verplichte melding van databases. Het toezicht op de naleving is opgedragen aan het College bescherming persoonsgegevens.

4 De Wabb en de WGBZ

De Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (Wabb) omvat algemene bepalingen over het burgerservicenummer en het gebruik ervan door overheidsorganen. De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (WGBZ) formuleert de plicht tot gebruik van het burgerservicenummer (BSN), en de daaraan verbonden verplichtingen.

5 De Kernenergiewet

Deze wet stelt onder meer regels ter bescherming tegen de gevaren die verbonden zijn aan het gebruik van radioactiviteit, zoals aan de orde bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Dit gebruik is vergunningplichtig. Bijzondere regels gelden voor medische toepassing van en bescherming tegen straling, waarbij expliciet bevolkingsonderzoek benoemd is.

Het belangrijkste besluit waar stralingsregels in zijn opgenomen is het Besluit stralingsbescherming. Het bevat de basisregels voor het werken met radioactieve stoffen en toestellen.

De primaire verantwoordelijkheid voor de naleving van de kernenergiewet ligt uiteraard bij de vergunninghouder, i.c. de screeningsorganisatie. Het toezicht op de naleving is aan de IGZ.

6 De WBO

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) beschermt de bevolking tegen gevaren die verbonden zijn aan bepaalde typen bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek is daarbij gedefinieerd als geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

De wet verbiedt het zonder vergunning aanbieden van bevolkingsonderzoek naar onder meer kanker, of dat gebruik maakt van ioniserende straling. De bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker zijn daarom aan de vergunningplicht onderworpen.

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt regels die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's van bevolkingsonderzoek. Deze regels kunnen verschillen voor de onderscheidene categorieën van bevolkingsonderzoek.

Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend en aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden; een en ander ter bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's of ter verzekering van een voldoende nut van het desbetreffende bevolkingsonderzoek, en uitsluitend voor zover noodzakelijk in verband met de aard van het bevolkingsonderzoek waarvoor de vergunning wordt verleend. Alvorens op een aanvraag te beslissen, hoort de minister de Gezondheidsraad.

Alle WBO-vergunningen met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker kennen een paragraaf of bijlage, waarin voorschriften zijn geformuleerd die voor alle vergunninghouders gelijkelijk gelden. Daarnaast kunnen uiteraard specifieke voorschriften geformuleerd zijn.

Het toezicht op de naleving van de WBO(-vergunning) is aan de IGZ. Deze zal in eerste instantie alleen behoeven te toetsen op de naleving van de vergunningsvoorschriften. Op overtreding van bijvoorbeeld voorschriften bij de vergunning staat een boete van maximaal € 18.500 per overtreding.

7 De Subsidieregeling publieke gezondheid

Voor de uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar borstkanker of baarmoederhalskanker kan de minister subsidie verstrekken aan een aantal screeningsorganisaties, voor zover

- het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 50 tot en met 75 jaar
- het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker zich richt op vrouwen in de leeftijdsgroep van 30 tot en met 60 jaar

en van hen geen betalingen worden verlangd voor deelname aan het onderzoek.

Bij de subsidieverlening kan de minister verplichtingen opleggen

- a. met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek;
- b. met betrekking tot het vastleggen van gegevens;
- c. met betrekking tot een wijze van uitvoering van het bevolkingsonderzoek die bijdraagt aan de verbetering van de bevolkingsonderzoeken;
- d. die strekken tot verwezenlijking van het doel van het subsidie; of
- e. die betrekking hebben op de wijze waarop of de middelen waarmee de gesubsidieerde activiteit wordt verricht.

Het toezicht op de naleving van de subsidieregeling en –verplichtingen is niet neergelegd bij de IGZ, maar bij de subsidieverlener (VWS/RIVM) en de Auditdienst van het Ministerie van VWS.

8 De Wet publieke gezondheid¹³

Op grond van deze wet zijn burgemeester en wethouders gehouden tot bevordering van de totstandkoming en de continuïteit van en de samenhang binnen de publieke gezondheidszorg en de afstemming ervan met de curatieve gezondheidszorg en de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen.

Daartoe dragen zij in ieder geval zorg voor (onder meer) het bijdragen aan opzet, uitvoering en afstemming van preventieprogramma's, met inbegrip van programma's voor gezondheidsbevordering.

9 De Wet op het RIVM

De minister heeft, gelet op de Wet op het RIVM, aan het RIVM opgedragen om voor hem de landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's uit te voeren¹⁴ De bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker zijn daar voorbeelden van.

De landelijke aansturing van de programmatische preventieprogramma's houdt onder andere in, dat het RIVM namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zorg draagt voor de bekostiging van deze programma's via het verstrekken van subsidies vanaf het jaar 2006.

¹³ Deze wet vervangt de Wet collectieve preventie volksgezondheid, en is per 1 december 2008 in werking getreden.

¹⁴ Staatscourant 2005, nr. 181.

Bijlage 2a Vastlegging evaluatiegegevens bevolkingsonderzoek borstkanker

1 Inleiding

De gegevens die van belang zijn voor de proces- en effectevaluatie, zijn van oudsher geclusterd in tabellen. Deze evaluatietabellen zijn in verschillende typen onderverdeeld; zie tabel 1.

Tabel 1 Typen evaluatietabellen

Tabeltype	Inhoud	Basis registratie	Gegevens van
A	doelgroep, uitnodigingen voor en deelname aan het bevolkingsonderzoek	Uitgenodigde vrouwen	screeningsorganisatie
B (1-4)	resultaten screening: verwijzingen, nadere diagnostiek, screeningscarcinomen, tumorgrootteverdeling	Gescreende vrouwen	screeningsorganisatie
B (5-6)	intervalcarcinomen	Gescreende vrouwen	screeningsorganisatie i.s.m. regionale kankerregistratie (na koppeling)
C	incidentie en tumorgegevens van mammacarcinomen naar screeningsrelatie	Vrouwen met gediagnosticeerde borstkankers	regionale kankerregistratie
D	primaire en adjuvante therapie van mammacarcinomen naar screeningsrelatie	Vrouwen met gediagnosticeerde borstkankers	regionale kankerregistratie

In de loop der jaren zijn de tabellen uitgebreid en verfijnd, waarbij steeds werd gelet op de continuïteit van de belangrijkste evaluatieparameters met het verleden. Met ingang van het verslagjaar 2002 zijn de evaluatietabellen A en B en de follow-up module volledig op elkaar afgestemd in het nieuwe geautomatiseerde informatiesysteem IBOB waarmee sinds 2004 alle screeningsregio's werken. Er is altijd de optie opgehouden om de evaluatie in de toekomst ook op basis van geanonimiseerde individuele records uit te voeren, indien dit belangrijke voordelen ten opzichte van de huidige evaluatie met behulp van geaggregeerde gegevens zou kunnen opleveren.

Het streven moet zijn dat binnen één jaar na afloop van het te verslagen screeningsjaar alle kortetermijnindicatoren zoals opkomst, detectie en stadiumverdeling van screeningscarcinomen landelijk beschikbaar komen en gebaseerd zijn op minimaal 95 procent volledige follow-upgegevens. Intermediaire effectindicatoren zoals intervalkankers moeten uiterlijk binnen 4 jaar na afloop van het verslagjaar landelijk bekend zijn, maar bij voorkeur zou er naar een termijn van 3 jaar gestreefd moeten worden.

Ten opzichte van de initiële tabellen A en B zijn de evaluatietabellen achtereenvolgens uitgebreid met aparte (sub)tabellen voor vervolgnodigingen en vervolgscreeningsonderzoeken, intervalkankers, borstkankerincidentie en –therapie. Verder is er met de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek tot 75 jaar in 1998 geleidelijk aan overgegaan op gegevens per 1-jaarleeftijd in plaats van standaard 5-jaarleeftijdsgroepen, om deze nieuwe doelgroep alsmede de nieuw instromende jonge vrouwen adequater te kunnen evalueren. Daarnaast dienen de B-tabellen sinds 2001 standaard per beoordelings-eenheid en niet slechts als regiototaal aangeleverd te worden, en sinds het verslagjaar 2004 worden deze ook voor digitale screeningsonderzoeken apart opgevraagd.

De definities van de afzonderlijke evaluatiegegevens zijn te vinden in deze bijlage. IBOB bevat een follow-upmodule die dezelfde definities aanhoudt, en waarin de relevante follow-upgegevens van gescreende vrouwen (verwijzing, screeningscarcinoom, intervalkanker) kunnen worden opgenomen. Daarmee kunnen de evaluatietabellen A, B(1-4) en B(5-6) automatisch in IBOB gegenereerd worden. Daarnaast is het mogelijk deze tabellen te genereren voor andere tijdsperioden dan een kalenderjaar, andere leeftijden en bepaalde subregionale gebieden of per screeningseenheid.

2 Evaluatiecyclus

Tabel 2 toont de routinematige cyclus van de landelijke standaard-jaarevaluatie. De evaluatietabellen A en B1-3 moeten binnen driekwart jaar na afloop van het verslagjaar worden geleverd, de tabellen B5/B6 voor intervalkankers en C en D voor kankerregistratiegegevens binnen drie en driekwart jaar na afloop van het verslagjaar.

Tabel 2 Cyclus jaarevaluatie

	Type evaluatietabel	Verslagjaar	Jaar levering	Datum deadline
Principe	A + B1-3	X	X+1	1 oktober X+1
Principe	B5/6, C + D	X	X+4	1 oktober X+4
Voorbeeld	A + B1-3	2009	2010	1 oktober
Voorbeeld	B5/6, C + D	2006	2010	1 oktober

Voor de A- en B(1-3)-tabellen gold in het verleden een deadline voor het aanleveren van de gegevens op 1 juli van het jaar volgend op het verslagjaar. Met de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek tot 75 jaar en het ook verder toenemend verwijscijfer bleken steeds meer screeningsregio's moeite te hebben om de follow-upgegevens van de doorverwezen vrouwen binnen deze termijn te verzamelen. M.i.v. het verslagjaar 2006 is de deadline voor het aanleveren van de A- en B-tabellen opgeschoven naar 1 oktober. Daarmee is minimaal drie kwartjaar beschikbaar om follow-upgegevens te verzamelen.

IBOB biedt de mogelijkheid om de volledigheid van de aan te leveren gegevens te kwantificeren. Bij onvoldoende follow-up, te weten minder dan 95 procent bekende uitslagen van verwezen vrouwen, moet – naast uiteraard het inlopen van de achterstand – gestreefd worden naar een duidelijk hoger volledigheidspercentage in het daarop volgende verslagjaar. Faalt een regio hierin, dan wijst dit op een structurele tekortkoming waarvoor een oplossing dient te worden gezocht.

De deadline voor het aanleveren van de evaluatietabellen over intervalkankers (tabellen B5/B6) is ook 1 oktober. Voor deze tabellen is voorafgaande koppeling van screeningsgegevens met het bestand van de kankerregistratie noodzakelijk. Deze tabellen betreffen vrouwen die vier jaar eerder dan het verslagjaar van de A en B(1-3) -tabellen zijn gescreend. Bij intervalkankers is er een onvermijdelijke delay in verband met de lengte van het screeningsinterval. In de Nederlandse situatie moet twee jaar na afloop van het te verslagen screeningsjaar worden gewacht voordat alle gescreende vrouwen een minimaal interval van 24 maanden achter de rug hebben. Dan pas kan de koppeling met de kankerregistratie plaatshebben, onder de voorwaarde dat de kankerregistratie zelf met betrekking tot het betreffende verslagjaar compleet is. Theoretisch moet dit in het derde jaar na afloop van het verslagjaar het geval zijn, maar in de praktijk blijkt dat vaak pas in het vierde jaar na afloop van het verslagjaar gekoppeld kan worden. Daarnaast zijn de controle van de koppelingsresultaten, de classificatie van intervalkankers en de verwerking van de tumordetails bewerkelijke stappen die ruim tijd vragen.

De gegevens uit de kankerregistratie zijn eveneens afhankelijk van de koppeling van het screeningsbestand aan het bestand van de kankerregistratie. De C- en D-tabellen worden echter door de kankerregistratie zelf geproduceerd. De koppeling dient primair voor de identificatie van intervalkankers. Doordat het koppelingsresultaat in de kankerregistratie wordt vastgelegd door het labelen van borstkankers als screeningscarcinoom of intervalkanker, kunnen gegevens over borstkankerincidentie (C-tabellen) en –therapie (D-tabellen) aan de screening worden gerelateerd. Therapiegegevens zijn hierbij niet al te gedetailleerd beschikbaar, en de continu veranderende behandelingsopties kunnen problemen opleveren bij het invullen van de tabellen. De C- en D-tabellen zullen daarom op niet al te lange termijn moeten worden herzien.

3 Aanlevering gegevens

De screeningsorganisatie levert de gegevens aan vóór 1 oktober, ná eigen controle van de tabellen op juiste selectie en volledigheid, per e-mail als MS Excel tabellen volgens iBOB-opmaak en samenpakket als zipfile. De tabellen dienen ook geleverd te worden als de follow-up nog niet compleet is.

Het is van belang dat de gegevens uit het natraject tussen de tabellen B1 (afkomstig uit IBOB) en B2-B3 (via follow-up) goed op elkaar aansluiten wat betreft de leeftijd, de röntgenronde en de intervallengte met het vorige screeningsonderzoek.

Na ontvangst van de gegevens zal de ontvanger de tabellen eerst controleren op juistheid en volledigheid. Daarna zal hij de ontvangst van de tabellen per e-mail bevestigen aan de verzender van de tabellen (meestal systeembeheer) met een cc: naar de verantwoordelijke van de betreffende screeningsorganisatie, en eventuele bevindingen bij de controle communiceren.

4 Aan te leveren gegevens

Het volgende overzicht definieert welke gegevens moeten worden aangeleverd, en in welke samenhang. Aansluitend volgen de definities van de gegevens, voor zover nodig.

Tabel	Gegevens	Opmerking
A-tabellen		
<i>Over de vrouwen die in het verslagjaar een (oorspronkelijke) uitnodiging voor een screeningsonderzoek kregen.</i>		
A2	De aantallen vrouwen per geboortjaar gespecificeerd: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Totaal in de doelgroep ▪ Dat definitief niet meer wordt uitgenodigd vanwege respectievelijk screeningscarcinoom, intervalcarcinoom of op initiatief van de vrouw zelf 	Per ultimo verslagjaar.
A4	De aantallen uitgenodigde vrouwen per geboortjaar gespecificeerd naar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eerste uitnodigingen ▪ Vervolgnodigingen met uitnodigingsinterval respectievelijk 0 – 17,9 mnd, 18 – 19,9 mnd, 20 – 21,9 mnd, 22 – 23,9 mnd, 24 – 25,9 mnd, 26 – 27,9 mnd, 28 – 29,9 mnd, 30 mnd of langer 	
A5-a	Voor screeningsronde 1, per leeftijd en per uitnodigingsronde: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aantal uitgenodigde vrouwen ▪ Aantal onderzochte vrouwen 	Uitnodigingsronde 1 (oorspronkelijke uitnodiging) en uitnodigingsronde 2 (herinneringsuitnodiging). Alle screeningsonderzoeken die naar aanleiding daarvan zijn verricht worden meegeteld, ook al vond het onderzoek zelf niet in de verslagperiode plaats.
A5-b	Als A5-a, voor screeningsronde 2 of hoger.	
A6-a	Van de vrouwen die zowel huidige als vorige screeningsronde werden uitgenodigd, per leeftijd: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aantal in de huidige screeningsronde onderzochte vrouwen (uit A5-b) ▪ Aantal en percentage vrouwen onderzocht in de vorige screeningsronde ▪ Aantal en percentage vrouwen <i>niet</i> onderzocht in de vorige screeningsronde 	Voor screeningsronde 2 of hoger.
A6-b	Als A6-a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aantal in de huidige screeningsronde <i>niet</i> onderzochte vrouwen (uit A5-b) ▪ Aantal en percentage vrouwen onderzocht in de vorige screeningsronde ▪ Aantal en percentage vrouwen <i>niet</i> onderzocht in de vorige screeningsronde 	

Tabel	Gegevens	Opmerking
B-tabellen		
<i>Over de vrouwen die in het verslagjaar een screeningsonderzoek ondergingen, ongeacht de datum van de uitnodiging voor het onderzoek.</i>		
<i>De B-tabellen moeten niet alleen worden geleverd voor de hele regio, maar ook per afzonderlijke beoordelingseenheid en voor digitale screeningsonderzoeken apart. De screeningsresultaten zoals verwijsperscentage, voorspellende waarden en detectiecijfer zijn o.a. afhankelijk van het screeningsverleden van de deelnemende vrouwen en de lengte van het screeningsinterval. Er wordt in de B-tabellen daarom een onderscheid gemaakt tussen</i>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ eerste screeningsonderzoeken (röntgenronde 1), ▪ vervolgscreeningen (röntgenronde 2 of hoger) met een screeningsinterval < 2,5 jaar, en ▪ vervolgscreeningen (röntgenronde 2 of hoger) met een screeningsinterval ≥ 2,5 jaar. 		
B1-a	Aantal onderzoeken naar screeningsinterval, per leeftijd	
B2-a	<p>Voor röntgenronde 1 per leeftijd gespecificeerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aantal onderzoeken ▪ Aantal verwijfsadviezen ▪ Het verwijscijfer per 1000 ▪ Geen eindiagnose (follow-up niet mogelijk) ▪ Follow-up (nog) niet afgerond ▪ Alleen beeldvormende diagnostiek: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maligne uitslag ▪ Benigne uitslag ▪ Uitslag onbekend ▪ Pathologisch-anatomische diagnose, cytologisch: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maligne uitslag ▪ Benigne uitslag ▪ Uitslag onbekend ▪ Pathologisch-anatomische diagnose, histologisch: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maligne uitslag ▪ Lobulair carcinoma in situ ▪ Benigne uitslag ▪ Uitslag onbekend ▪ Detectiecijfer per 1000 ▪ Follow-up compleet (%) 	<p>Bij verwijfsadvies per vrouw slechts één advies (met ongunstigste uitslag) en één verrichting per advies (ingrijpendste) vermelden</p> <p>Lobulair carcinoma in situ, morfologiecode 8520/2, geldt als benigne.</p>

Tabel	Gegevens	Opmerking
B2-b	Als B2-a, voor röntgenronde 2 of hoger met screeningsinterval < 30 maanden	Zie B2-a
B2-c	Als B2-a, voor röntgenronde 2 of hoger met screeningsinterval \geq 30 maanden	
B2-d	Voor alle screeningsonderzoeken samen, per leeftijd: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingevulde toestemmingsverklaring ▪ Vrouw overleden vóór einde follow-up ▪ Vrouw vertrokken vóór einde follow-up ▪ Vrouw ziet af van nader onderzoek ▪ Weigering huisarts/specialist ▪ Onvolledige follow-up ▪ Onbekend ▪ Totaal 	Deze tabel specificeert de redenen van het ontbreken van een eindiagnose, de totalen moeten dus corresponderen met de som van de kolommen “Geen eindiagnose” van de tabellen B2-a t/m B2-c
B3-a	Voor röntgenronde 1, per leeftijd: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk DCIS, (p)T1a (\leq 5 mm), (p)T1b (6-10 mm), (p)T1c (11-20 mm), (p)T2 (21-50 mm), (p)T3 (>50 mm), (p)T4 en Tx (tumorgrootte onbekend): <ul style="list-style-type: none"> ▪ N 0 ▪ N + ▪ N sn ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal ▪ Aantal 2^e carcinoom 	Bij dubbelzijdige mammacarcinomen per vrouw slechts één carcinoom (prognostisch ongunstigste) opnemen; aantallen dubbele carcinomen s.v.p. in laatste kolom vermelden
B3-b	Als B3-a, voor röntgenronde 2 of hoger, interval sinds vorige screening < 30 maanden	
B3-c	Als B3-a, voor röntgenronde 2 of hoger, interval sinds vorige screening \geq 30 maanden	

Tabel	Gegevens	Opmerking
<i>Over de vrouwen die in het verslagjaar – 4 werden gescreend</i>		
B5-a1	Voor röntgenronde 1, per leeftijd: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aantal onderzoeken ▪ Aantal verwijfsadviezen ▪ Aantal screeningscarcinomen ▪ Aantallen intervalcarcinomen per halfjaarinterval na screening, respectievelijk 0-5, 6-11, 12-17, 18-23, 24-29, 30-35, 36-41, 42-47 maanden, en totaal 	
B5-a2	Als B5-a1, voor röntgenronde 2 en hoger, interval sinds vorige screening < 30 maanden	
B5-a3	Als B5-a1, voor röntgenronde 2 en hoger, interval sinds vorige screening ≥ 30 maanden	
B5-b1	Voor röntgenronde 1, per leeftijd het aantal vrouwmaanden per halfjaarinterval na screening, resp. 0-5, 6-11, 12-17, 18-23, 24-29, 30-35, 36-41, 42-47 maanden.	
B5-b2	Als B5-b1, voor röntgenronde 2 en hoger, interval sinds vorige screening < 30 maanden	
B5-b3	Als B5-b1, voor röntgenronde 2 en hoger, interval sinds vorige screening ≥ 30 maanden	

Tabel	Gegevens	Opmerking
B6-a1	Voor intervalcarcinomen < 12 maanden na <i>eerste screening</i> , per leeftijd: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk DCIS, (p)T1a (≤ 5 mm), (p)T1b (6-10 mm), (p)T1c (11-20 mm), (p)T2 (21-50 mm), (p)T3 (>50 mm), (p)T4 en Tx (tumorgrootte onbekend): <ul style="list-style-type: none"> ▪ N 0 ▪ N + ▪ N sn ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal 	Bij dubbelzijdige mammacarcinomen per vrouw slechts één carcinoom (prognostisch ongunstigste) opnemen; aantallen dubbele carcinoomen s.v.p. in laatste kolom vermelden
B6-a2	Als B6-a1, voor intervalcarcinomen ≥ 12 maanden en < 24 maanden na <i>eerste screening</i>	
B6-a3	Als B6-a1, voor intervalcarcinomen ≥ 24 maanden na <i>eerste screening</i>	
B6-b1	Voor intervalcarcinomen < 12 maanden na <i>vervolgscreening < 30 maanden</i> , per leeftijd: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk DCIS, (p)T1a (≤ 5 mm), (p)T1b (6-10 mm), (p)T1c (11-20 mm), (p)T2 (21-50 mm), (p)T3 (>50 mm), (p)T4 en Tx (tumorgrootte onbekend): <ul style="list-style-type: none"> ▪ N 0 ▪ N + ▪ N sn ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal 	Bij dubbelzijdige mammacarcinomen per vrouw slechts één carcinoom (prognostisch ongunstigste) opnemen; aantallen dubbele carcinoomen s.v.p. in laatste kolom vermelden
B6-b2	Als B6-b1, voor intervalcarcinomen ≥ 12 maanden en < 24 maanden na <i>vervolgscreening < 30 maanden</i>	
B6-b3	Als B6-b1, voor intervalcarcinomen ≥ 24 maanden na <i>vervolgscreening < 30 maanden</i>	

Tabel	Gegevens	Opmerking
B6-c1	<p>Voor intervalcarcinomen < 12 maanden na <i>vervolgscreening</i> ≥ 30 maanden, per leeftijd:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk DCIS, (p)T1a (≤ 5 mm), (p)T1b (6-10 mm), (p)T1c (11-20 mm), (p)T2 (21-50 mm), (p)T3 (>50 mm), (p)T4 en Tx (tumorgrootte onbekend): ▪ N 0 ▪ N + ▪ N sn ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal 	
B6-c2	<p>Als B6-c1, voor intervalcarcinomen ≥ 12 maanden en < 24 maanden na <i>vervolgscreening</i> ≥ 30 maanden</p>	
B6-c3	<p>Als B6-c1, voor intervalcarcinomen ≥ 24 maanden na <i>vervolgscreening</i> ≥ 30 maanden</p>	

Tabel	Gegevens	Opmerking
<i>C- en D-tabellen</i>		
<i>Over de vrouwen bij wie borstkanker werd gediagnosticeerd in het verslagjaar – 4</i>		
C1	Per 5-jaar leeftijd in het verslagjaar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Het aantal vrouwen in de bevolking ▪ Het aantal gediagnosticeerde invasieve mammacarcinomen ▪ Het aantal gediagnosticeerde ductale c.i.s. ▪ Het aantal gediagnosticeerde lobulaire c.i.s. 	
C2	Per 5-jaar leeftijd in het verslagjaar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk DCIS, (p)T1a (≤ 5 mm), (p)T1b (6-10 mm), (p)T1c (11-20 mm), (p)T2 (21-50 mm), (p)T3 (>50 mm), (p)T4 en Tx (tumorgrootte onbekend): ▪ N 0 ▪ N + ▪ N s- ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal 	Bij dubbelzijdige mammacarcinomen per vrouw slechts één carcinoom (prognostisch ongunstigste) opnemen; aantallen dubbele carcinomen s.v.p. in laatste kolom vermelden Indien postchirurgisch gegeven (b.v. pT) niet bekend is, dan opgave van klinische uitslag (b.v. cT) N-/N+/Nx in combinatie met M0 (Mx als M0 beschouwen) Bij M1 géén onderverdeling naar N
C3	Aantallen mammacarcinomen uitgesplitst naar invasief en DCIS, per leeftijd in het verslagjaar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ontdekt ten gevolge van screening ▪ ontdekt bij ooit gescreenden ▪ ontdekt bij nooit gescreenden ▪ met onbekende screeningsrelatie ▪ totaal 	

Tabel	Gegevens	Opmerking
C4-a	<p>Aantallen mammacarcinomen bij vrouwen met leeftijd 50 – 69 jaar per screeningsrelatie</p> <ul style="list-style-type: none"> – ontdekt ten gevolge van screening – ontdekt bij ooit gescreenden < 30 maanden – ontdekt bij ooit gescreenden ≥ 30 maanden – ontdekt bij nooit gescreenden – totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk DCIS, (p)T1a (≤ 5 mm), (p)T1b (6-10 mm), (p)T1c (11-20 mm), (p)T2 (21-50 mm), (p)T3 (>50 mm), (p)T4 en Tx (tumorgrootte onbekend): <ul style="list-style-type: none"> ▪ N 0 ▪ N + ▪ N s- ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal 	<p>a) Indien postchirurgisch gegeven (b.v. pT) niet bekend is, dan opgave van klinische uitslag (b.v. cT)</p> <p>b) N-/N+/Nx in combinatie met M0 (Mx als M0 beschouwen)</p> <p>c) bij M1 géén onderverdeling naar N</p>
C4-b	<p>Aantallen mammacarcinomen bij vrouwen met leeftijd 50 – 69 jaar per screeningsrelatie</p> <ul style="list-style-type: none"> – ontdekt ten gevolge van screening – ontdekt bij ooit gescreenden < 30 maanden – ontdekt bij ooit gescreenden ≥ 30 maanden – ontdekt bij nooit gescreenden – totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk stadium 0, I, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IIIC, IV, onbekend ▪ Totaal 	
C4-c	<p>Als C4-a, voor vrouwen met leeftijd 70 – 74 jaar</p>	

Tabel	Gegevens	Opmerking
D1-a	<p>Aantal vrouwen met invasief mammacarcinoom per 5-jaarleeftijdsklassen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Met primair respectievelijk beperkte en niet-beperkte chirurgie, uitgesplitst naar met en zonder radiotherapie ▪ Met primair hormonale therapie ▪ Met primair radiotherapie ▪ Met primair chemotherapie ▪ Zonder (bekende) therapie ▪ Totaal 	<p>Alle operatieve behandelingen zijn al of niet met lymfklierdissectie (geïsoleerde lymfklierexcisie = Zonder (bekende) therapie)</p> <p>Beperkte borstchirurgie: gedeeltelijke verwijdering van borstklierweefsel (excisie, lumpectomie, kwadrantexcisie e.d.)</p> <p>Niet-beperkte borstchirurgie: verwijdering volledig klierweefsel</p>
D1-b	<p>Aantal vrouwen met invasief mammacarcinoom postoperatief per 5-jaarleeftijdsklassen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Met adjuvante hormonale therapie ▪ Met adjuvante chemotherapie ▪ Met adjuvante hormonale en chemotherapie ▪ Zonder (bekende) adjuvante therapie of overig ▪ Totaal 	
D1-c	<p>Aantal vrouwen met DCIS per leeftijd in 5-jaarleeftijdsklassen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Met beperkte chirurgie ▪ Met niet-beperkte chirurgie en radiotherapie ▪ Met niet-beperkte chirurgie en zonder radiotherapie ▪ Overige ▪ Totaal 	<p>Alle operatieve behandelingen zijn al of niet met lymfklierdissectie (geïsoleerde lymfklierexcisie = Zonder (bekende) therapie)</p> <p>Beperkte borstchirurgie: gedeeltelijke verwijdering van borstklierweefsel (excisie, lumpectomie, kwadrantexcisie e.d.)</p> <p>Niet-beperkte borstchirurgie: verwijdering volledig klierweefsel</p>

Tabel	Gegevens	Opmerking
D2-a1	<p>Aantal vrouwen met invasief mammacarcinoom en leeftijd 50 – 69 jaar per screeningsrelatie</p> <ul style="list-style-type: none"> – ontdekt ten gevolge van screening – ontdekt bij ooit gescreenden < 30 maanden – ontdekt bij ooit gescreenden ≥ 30 maanden – ontdekt bij nooit gescreenden – totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Met primair respectievelijk beperkte en niet-beperkte chirurgie, uitgesplitst naar met en zonder radiotherapie ▪ Met primair hormonale therapie ▪ Met primair radiotherapie ▪ Met primair chemotherapie ▪ Zonder (bekende) therapie ▪ Totaal 	<p>Alle operatieve behandelingen zijn al of niet met lymfklierdissectie (geïsoleerde lymfklierexcisie = Zonder (bekende) therapie)</p> <p>Beperkte borstchirurgie: gedeeltelijke verwijdering van borstklierweefsel (excisie, lumpectomie, kwadrantexcisie e.d.)</p> <p>Niet-beperkte borstchirurgie: verwijdering volledig klierweefsel</p>
D2-a2	<p>Aantal vrouwen met invasief mammacarcinoom postoperatief en leeftijd 50 – 69 jaar per screeningsrelatie</p> <ul style="list-style-type: none"> – ontdekt ten gevolge van screening – ontdekt bij ooit gescreenden < 30 maanden – ontdekt bij ooit gescreenden ≥ 30 maanden – ontdekt bij nooit gescreenden – totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Met adjuvante hormonale therapie ▪ Met adjuvante chemotherapie ▪ Met adjuvante hormonale en chemotherapie ▪ Zonder (bekende) adjuvante therapie of overig ▪ Totaal 	

Tabel	Gegevens	Opmerking
D2-a3	<p>Aantal vrouwen met DCIS mammacarcinoom en leeftijd 50 – 69 jaar per screeningsrelatie</p> <ul style="list-style-type: none"> – ontdekt ten gevolge van screening – ontdekt bij ooit gescreenden < 30 maanden – ontdekt bij ooit gescreenden ≥ 30 maanden – ontdekt bij nooit gescreenden – totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Met beperkte chirurgie ▪ Met niet-beperkte chirurgie en radiotherapie ▪ Met niet-beperkte chirurgie en zonder radiotherapie ▪ Overige ▪ Totaal 	<p>Alle behandelingen zijn al of niet met lymfklierdissectie (geïsoleerde lymfklierexcisie = Zonder (bekende) therapie)</p> <p>Beperkte borstchirurgie: gedeeltelijke verwijdering van borstklierweefsel (excisie, lumpectomie, kwadrantexcisie e.d.)</p> <p>Niet-beperkte borstchirurgie: verwijdering volledig klierweefsel</p>
D2-b1	Als D2-a1, voor leeftijd 70 – 74 jaar	Zie D2-a1
D2-b2	Als D2-a2, voor leeftijd 70 – 74 jaar	Zie D2-a2
D2-b3	Als D2-a3, voor leeftijd 70 – 74 jaar	Zie D2-a3
D3-a	<p>Aantal vrouwen met bij screening ontdekt invasief mammacarcinoom en leeftijd 50 – 69 jaar per therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> – Beperkte chirurgie, uitgesplitst naar met en zonder radiotherapie – Niet-beperkte chirurgie, uitgesplitst naar met en zonder radiotherapie – Primair hormonale therapie – Primair radiotherapie – Primair chemotherapie – Zonder (bekende) therapie – Totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk (p)T1a (DCIS ≤ 5 mm), (p)T1b (DCIS 6-10 mm), (p)T1c (DCIS 11-20 mm), (p)T2 (DCIS 21-50 mm), (p)T3 (DCIS >50 mm), (p)T4 en Tx (DCIS onbekend): ▪ N 0 ▪ N + ▪ N s- ▪ N x 	<p>Alle behandelingen zijn al of niet met lymfklierdissectie (geïsoleerde lymfklierexcisie = Zonder (bekende) therapie)</p> <p>Beperkte borstchirurgie: gedeeltelijke verwijdering van borstklierweefsel (excisie, lumpectomie, kwadrantexcisie e.d.)</p> <p>Niet-beperkte borstchirurgie: verwijdering volledig klierweefsel</p>

Tabel	Gegevens	Opmerking
D3-b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M 1 ▪ Totaal <p>Aantal vrouwen (ooit én nooit gescreenden) met <i>niet</i> bij screening ontdekt invasief mammacarcinoom en leeftijd 50 – 69 jaar per therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> – Beperkte chirurgie, uitgesplitst naar met en zonder radiotherapie – Niet-beperkte chirurgie, uitgesplitst naar met en zonder radiotherapie – Primair hormonale therapie – Primair radiotherapie – Primair chemotherapie – Zonder (bekende) therapie – Totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk (p)T1a (DCIS ≤ 5 mm), (p)T1b (DCIS 6-10 mm), (p)T1c (DCIS 11-20 mm), (p)T2 (DCIS 21-50 mm), (p)T3 (DCIS >50 mm), (p)T4 en Tx (DCIS onbekend): ▪ N 0 ▪ N + ▪ N s- ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal 	<p>Alle behandelingen zijn al of niet met lymfklierdissectie (geïsoleerde lymfklierexcisie = Zonder (bekende) therapie)</p> <p>Beperkte borstchirurgie: gedeeltelijke verwijdering van borstklierweefsel (excisie, lumpectomie, kwadrantexcisie e.d.)</p> <p>Niet-beperkte borstchirurgie: verwijdering volledig klierweefsel</p>

Tabel	Gegevens	Opmerking
D4-a	<p>Aantal vrouwen met bij screening ontdekt invasief mammacarcinoom en leeftijd 50 – 69 jaar</p> <p>per adjuvante therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hormonale therapie – Hormonale en chemotherapie – Chemotherapie – Zonder (bekende) adjuvante therapie of overig – Totaal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor respectievelijk DCIS, (p)T1a (≤ 5 mm), (p)T1b (6-10 mm), (p)T1c (11-20 mm), (p)T2 (21-50 mm), (p)T3 (>50 mm), (p)T4 en Tx (tumorgrootte onbekend): <ul style="list-style-type: none"> ▪ N 0 ▪ N + ▪ N s- ▪ N x ▪ M 1 ▪ Totaal 	
D4-b	<p>Als D4-a, voor vrouwen (ooit én nooit gescreenden) met <i>niet</i> bij screening ontdekt invasief mammacarcinoom</p>	

5 Definitie van de evaluatiegegevens

Doelgroep

Alle in leven zijnde vrouwen woonachtig in de regio.

Dubbel(zijdig)e afwijkingen

Bij dubbel(zijdig)e afwijkingen dient in de tabellen slechts de afwijking met de ongunstigste uitslag of de ingrijpendste diagnostische verrichting te worden opgenomen.

Dubbele borstkankers

Bij dubbele borstkankers wordt alleen de prognostisch ongunstigste opgenomen. Hierbij geldt de volgende rangvolgorde: metastasen op afstand > positieve oksellymfklieren > grootte tumor > infiltrerend carcinoom > in-situ carcinoom (DCIS).

Intervalcarcinoom

Zie definitie screeningsrelatie op pagina 48.

Leeftijd

De leeftijd berekend volgens CBS-norm op basis van het geboortejaar, d.w.z. de actuele leeftijd op 1 januari van het verslagjaar 0.00 uur (de in het voorgaande jaar geboren zijn dus 0 jaar oud!). De formule voor de berekening van de leeftijd is 'verslagjaar min geboortejaar min 1'. Vrouwen met als leeftijd 49 jaar of jonger worden bijeengeteld, evenals vrouwen met als leeftijd 75 jaar of ouder.

Lymfklierstatus

Zie Tumorgrootte

Mammacarcinoom

Als mammacarcinoom gelden carcinomen met de volgende topografie en / of morfologie:

- topografiecode ≥ 174.0 en ≤ 174.9 én morfologiecode ≥ 8010 en ≤ 8573 (ICD-O 'N') (gewijzigd t.o.v. 1997).
- morfologiegedragscode ≥ 2 .

Niet als mammacarcinomen meegeteld worden hier:

- tumoren met topografiecode 199.9 (gewijzigd t.o.v. 1997),
- niet-epitheliale tumoren van de borst zoals sarcomen (graag aantallen vermelden).

In tegenstelling tot de C- en D-tabellen worden de niet histologisch bevestigde mammacarcinomen uit tabel B2 wel meegeteld als screeningscarcinoom.

Het lobulair carcinoma in situ (M8520/2) dient alleen in tabel B2 in een aparte kolom te worden vermeld (benigne aandoening).

Opkomst

Voor de opkomst tellen alle screeningsonderzoeken mee die n.a.v. een (oorspronkelijke) uitnodiging voor een onderzoek in de verslagperiode werden verricht, ook al vond het screeningsonderzoek n.a.v. deze uitnodiging in het jaar ervoor plaats of in het jaar erna. Bij de opkomst wordt een onderscheid gemaakt naar eerste en vervolg-screeningsronde, te weten vrouwen die voor het eerst in aanmerking kwamen voor screening (screeningsronde 1) en vrouwen die reeds eerder tenminste één keer werden uitgenodigd (screeningsronde 2 of hoger).

Röntgenronde

Het aantal keren dat een vrouw is gescreend, waarbij 1 de eerste screening is.

Screeningscarcinoom

Zie definitie screeningsrelatie op pagina 48.

Screeningsinterval

Onderzoeksdatum in verslagperiode min datum van het vorige screeningsonderzoek, in maanden. Het aantal maanden wordt verkregen door het aantal dagen te delen door 30,4375 (= gemiddeld 365,25 dagen per jaar gedeeld door 12). Voor het invullen van de tabellen worden de decimalen verwaarloosd ('truncaten', dus niet afronden). Voorbeeld: 29,7 maanden = 29 maanden.

Screeningsronde

Het aantal keren dat een vrouw voor een screeningsonderzoek werd uitgenodigd.

Sentinel nodes

In alle tabellen met TNM-gegevens is per invasieve tumorgrootte een kolom 'Ns' toegevoegd voor 'sentinel node-negatief, minder dan 6 onderzochte klieren'. Toen de schildwachtklierprocedure (SNP) eind jaren 1990 sterk opkwam, was de classificatie niet helemaal duidelijk. Bij de SNP worden meestal minder dan 6 lymfklieren onderzocht wat volgens de toenmalige richtlijnen als 'Nx' geclassificeerd diende te worden. Intussen worden schildwachtklier-negatieve lymfklieren echter als 'N0' geclassificeerd.

Stadiumverdeling van intervalcarcinomen

In de tabellen B6 worden de in B5a opgegeven aantallen intervalcarcinomen na een eerste screeningsonderzoek (tabel B6-a), na een vervolgscreening binnen 30 maanden (röntgenronde 2, <30 maanden; tabel B6-b) en na een vervolgscreening \geq 30 maanden (röntgenronde 2+, \geq 30 maanden; tabel B6-c) onderverdeeld naar 1-jaarsperiodes, d.w.z. naar intervalkankers die in resp. het 1e, 2e of (>) 3e jaar na screening zijn gediagnosticeerd.

Tumorgrootte

Tumorgrootte en lymfklierstatus worden bepaald aan de hand van postchirurgische gegevens (pT, pN). Mochten deze niet beschikbaar zijn, dan dient gebruik te worden gemaakt van de klinische stadiëring (cT, cN).

Negatieve sentinel nodes in kolom "Ns" opgeven, indien < 6 klieren zijn onderzocht.

Uitgenodigd

Als uitgenodigd gelden alle vrouwen naar wie een uitnodiging werd verzonden ook als later bleek dat ze de uitnodiging niet hebben ontvangen (b.v. wegens overlijden of verhuizing). Bij een eerste screeningsronde worden alle vrouwen uit de actuele doelgroep uitgenodigd, bij vervolgronden zijn dat in het algemeen minder omdat sommige vrouwen op eigen wens of i.v.m. vastgestelde borstkanker (screenings- of intervalcarcinoom) niet meer worden uitgenodigd.

Uitnodigingsinterval

Het interval in maanden per individuele vrouw tussen

- de datum van de oorspronkelijke uitnodiging in het verslagjaar en - indien van toepassing -
- de datum van oorspronkelijke uitnodiging in de voorafgaande screeningsronde.

Uitnodigingsronde

De eerste (= oorspronkelijke) uitnodiging (= uitnodigingsronde 1) of herinneringsuitnodiging (uitnodigingsronde 2) voor een screeningsonderzoek binnen dezelfde screeningsronde.

Vrouwmaanden follow-up

Het aantal vrouwmaanden per halfjaarperiode na het onderzoek in het verslagjaar is de som van het aantal maanden follow-up dat iedere gescreende vrouw aan de desbetreffende halfjaarperiode bijdraagt. Deze follow-up tijd geeft de periode weer waarin de betreffende vrouw at risk is om intervalkanker te krijgen.

De follow-up periode (FUP) wordt per vrouw op recordniveau in maanden berekend vanaf de onderzoeksdatum totdat

a) één van de volgende situaties zich voordoet:

- | | |
|---|---|
| a1) screeningscarcinoom: | FUP = 0 maanden; |
| a2) intervalcarcinoom: | FUP = diagnosedatum min onderzoeksdatum |
| a3) verhuisd naar andere regio
of overleden (indien bekend): | FUP = datum verhuizing/overlijden min onderzoeksdatum; |
| a5) volgende screening: | FUP = latere onderzoeksdatum min onderzoeksdatum verslagjaar; |

óf

b) indien zich na het onderzoek in het verslagjaar (b.v. 2004) tot eind van het tweede jaar na het verslagjaar (b.v. eind 2006) geen van de onder a) genoemde situaties voordoet:

FUP = 31.12. van (verslagjaar plus 2) min onderzoeksdatum.

Voorbeeld: FUP = 31.12.2006 min 31.10.2004 = 27 maanden

Van de aldus per onderzochte vrouw verkregen totale follow-up periode in maanden dragen telkens de eerste 6 maanden (of een gedeelte daarvan) aan de eerste halfjaarperiode na screening bij, de tweede 6 maanden (of een gedeelte daarvan) aan de tweede halfjaarperiode, de derde 6 maanden (of een gedeelte daarvan) aan de derde halfjaarperiode, enz.

Voorbeelden:

- Bij een vrouw wordt 10 maanden na screening een intervalcarcinoom ontdekt.
Zij draagt in het eerste halfjaar 6 maanden en in het tweede halfjaar 4 maanden follow-up bij.
- Een vrouw wordt 19 maanden na het onderzoek in het verslagjaar opnieuw gescreend.
Aan het eerste, tweede en derde halfjaarinterval draagt ze telkens 6 maanden bij, aan het vierde echter slechts 1 maand.

Voorbeeld terminologie:

Een vrouw woont in een postcodegebied waarin sinds 1993 wordt gescreend. Zij is in 1999 voor het eerst uitgenodigd en gescreend. In 2001 is zij gescreend, in 2003 reageerde ze niet op de uitnodiging en in 2005 is zij gescreend. In 2007 is zij gescreend n.a.v. de herinneringsuitnodiging, ruim 2,5 jaar na haar vorige screeningsonderzoek.

Voor haar geldt in 2007:

Röntgenronde = 4 (vervolgscreening),

Screeningsinterval \geq 30 maanden,

Screeningsronde $>$ 2 (5),

Uitnodigingsronde = 2,

Type onderzoek = vervolgscreening.

Screeningsrelatie¹⁵

Voor het bepalen van de (eventuele) relatie met het bevolkingsonderzoek naar borstkanker (BoB) moet er een koppeling met het BoB-bestand hebben plaatsgehad.

Er zijn drie mogelijkheden: het mammacarcinoom is ontdekt

- 1) ten gevolge van de screening (screeningscarcinoom; S-code in de RKR),
- 2) bij ooit gescreende vrouwen maar niet ten gevolge van de screening (I-code), of
- 3) bij vrouwen die (tot nu toe) niet gescreend zijn (nooit gescreend).

Bij 2) kan een onderscheid worden gemaakt naar intervallengte tussen incidentiedatum en laatste screeningsonderzoek, namelijk korter dan 30 maanden en gelijk aan of langer dan 30 maanden (als berekening resp. $\leq 29,9$ en $\geq 30,0$ maanden).

Het is een enkele keer moeilijk om duidelijk te bepalen of een bij een screen-positieve vrouw gediagnosticeerd mammacarcinoom als screeningscarcinoom moet worden beschouwd of niet. Met behulp van de twee volgende vragen kan een indeling worden gemaakt:

Vraag 1:

Is bij deze vrouw de diagnose borstkanker gesteld als gevolg van een verwijzing na screening (= gesteld in de loop van het diagnostisch proces na verwijzing t.g.v. screening)?

Zo ja \rightarrow screeningscarcinoom (S). De vrouw is teleenheid, bij dubbele tumoren dient alleen de 'meest ongunstige tumor' (stadium) te worden geteld.

Indien niet bekend is of de diagnose nog in het kader van het diagnostisch proces na verwijzing t.g.v. screening is gesteld, geldt een periode van maximaal 12 maanden na screening tot welk tijdstip de tumor als screeningscarcinoom kan worden aangemerkt.

Vraag 2:

Als de diagnose borstkanker *niet* is gesteld in de loop van het diagnostisch proces na verwijzing t.g.v. screening, is dan de desbetreffende vrouw ooit gescreend?

Zo ja \rightarrow 'intervalcarcinoom' (I). Het interval tussen laatste screening en diagnose (incidentiedatum) dient dan in maanden te worden berekend (hierbij dienen decimalen niet te worden afgerond, b.v. 29,7 maanden = 29 maanden).

Zo nee \rightarrow geen labeling 'S' of 'I'.

Zie ter illustratie de tabel op de volgende bladzijde.

¹⁵ Zie verder hoofdstuk 7 van het LETB-rapport 'Landelijke evaluatie van bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Nederland', 1993(II), blz. 45-50.

		Vraag	
		1	2
A.	Vrouw gescreend, verwijzing voor nader onderzoek (screen-positief)		
A.I	Suspecte afwijking in borst A op screeningsfoto		
A.I.1	Vaststelling mammacarcinoom borst A	ja	nvt
A.I.2	Vaststelling maanden later carcinoom borst A (delay) ¹	ja	nvt
A.I.3	Primaire diagnose benigne, maanden later carcinoom borst A <ul style="list-style-type: none"> ▪ als in de loop van diagnostisch proces¹ naar aanleiding van screening ▪ als op grond van klachten¹ 	ja	nvt
A.I.4	Geen carcinoom borst A, echter wel borst B	nee	ja
A.I.5	Carcinoom borst A, maanden later carcinoom borst B	ja	nvt
A.I.6	Geen carcinoom borst A, maanden later carcinoom borst B <ul style="list-style-type: none"> ▪ als in de loop van diagnostisch proces¹ naar aanleiding van screening ▪ als op grond van klachten¹ 	ja	nvt
		nee	ja
A.II	Verscheidene suspecte afwijkingen in borst A op screeningsfoto		
A.II.1	Vaststelling één carcinoomhaard	ja	nvt
A.II.2	Vaststelling verscheidene carcinoomhaarden met dezelfde morfologie	ja	nvt
A.II.3	Morfologisch meer dan 1 carcinoom	ja	nvt
A.III	Suspecte afwijking in borst A én in borst B		
A.III.1	Carcinoom borst A én borst B, zelfde morfologie	ja	nvt
A.III.2	Carcinoom borst A én borst B, verschillende morfologie	ja	nvt
A.III.3	Carcinoom borst A, benigne afwijking borst B (of andersom)	ja	nvt
B.	Vrouw gescreend, geen verwijzing voor nader onderzoek (screen-negatief)		
B.1	Mammacarcinoom vastgesteld vóór uitnodiging voor volgende screening	nee	ja
B.2	Carcinoom ná uitnodiging voor volgende screening, non-respons	nee	ja
	Vraag 1 = JA	→ screeningscarcinoom	
	Vraag 2 = JA	→ intervalcarcinoom	

¹ In twijfelgevallen geldt een periode van maximaal 12 maanden om een borstkanker als screeningscarcinoom te classificeren

6 Verstrekking van de evaluatiegegevens en -uitkomsten

De evaluatiegegevens en –uitkomsten worden verstrekt aan de screeningsorganisaties in de vorm van spiegel- of benchmarkinformatie.

Verder kunnen de evaluatiegegevens en –uitkomsten verstrekt worden wanneer dat een publiek belang dient, en dan binnen grenzen van de Wet openbaarheid van bestuur en de gedragscode “Gezond Gedrag”¹⁶. Over deze verstrekking van evaluatiegegevens en –uitkomsten beslist het RIVM, gehoord alle belanghebbenden. Verzoeken daartoe dienen schriftelijk ingediend te worden bij de programma-coördinator Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker van het RIVM.

¹⁶ Zie http://www.cbpweb.nl/documenten/ged_fmww_gez_onderzoek.stm

Bijlage 2b Vastlegging evaluatiegegevens bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

1 Inleiding

De Coördinatie Commissie Baarmoederhalskanker Onderzoek (COCOMBA) heeft de set van gegevens vastgesteld om het bevolkingsonderzoek te monitoren. Deze set van gegevens worden de kritische kengetallen genoemd. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de regionale gegevens. Het LEBA levert de landelijke kritische kengetallen op.

2 Aanlevering gegevens

De screeningsorganisatie levert de aan te leveren gegevens aan als onderdeel van het verslag, dat het bij de aanvraag tot subsidievestiging inlevert.

3 Aan te leveren gegevens

3.1 Tabel I. Populatie, uitnodiging en deelname

Kengetal 1: Populatieomvang.

Hoeveel vrouwen behoren tot de geboortejaren die in het betreffende jaar (= jaar x) uitgenodigd dienen te worden voor een uitstrijk in het kader van het bevolkingsonderzoek. Bron: CBS. 01-01- x.

Kolom 1 = de uit te nodigen geboortejaren

Kolom 2 = aantal vrouwen behorend tot de in kolom 1 genoemde geboortejaren

Kengetal 2: Uitnodigingen.

Hoeveel van deze vrouwen zijn in het betreffende jaar uitgenodigd (initiële uitnodigingen). Bron: CIS.

Kolom 3 = aantal uitgenodigde vrouwen, uitgedrukt in zowel absolute waarde als in % van kolom 2

Kengetal 3: Deelname.

Bij hoeveel van hen is een BO-uitstrijkje gemaakt. (Uitstrijkjes met een uitslag, exclusief de niet-beoordeelbare, dus alle 1e uitslagen ongelijk aan PAP 0).

Kolom 4 = aantal vrouwen waarbij een BO-uitstrijkje is gemaakt, uitgedrukt in zowel absolute waarde als in % van kolom 3

Tabel I

Kolom 1	Kolom 2	Kolom 3	Kolom 4
Geboortejaar	Populatie- omvang jaar x	Uitgenodigd in jaar x (voorlopers en naaijers)	Geweest t/m 31/3 jaar x+1
19.. (...%) (...%)
19.. (...%) (...%)
19.. (...%) (...%)
19.. (...%) (...%)
19.. (...%) (...%)
19.. (...%) (...%)
19.. (...%) (...%)
Totaal (...%) (...%)

Opmerking:

Kengetal 3 (kolom 4) geeft een onderschatting van het aantal deelnemende vrouwen.

Vrouwen die na 31/3 jaar x+1 komen worden niet meer meegeteld.

3.2 Tabel II. Resultaten van de screening

Kengetal 4: Adviezen.

Hoe is de verdeling van de adviezen die de vrouwen krijgen na het BO-uitstrijkje.

Kolom 5 = kolom 1

Kolom 6 = aantal vrouwen met advies: volgend uitstrijkje over 5 jaar, terug naar reguliere screening, uitgedrukt in zowel absolute waarde als in % van kolom 4

Kolom 7 = aantal vrouwen met advies: herhalingsuitstrijkje na 6 maanden, uitgedrukt in zowel absolute waarde als in % van kolom 4

Kolom 8 = aantal vrouwen met advies: consult gynaecoloog, uitgedrukt in zowel absolute waarde als in % van kolom 4

Kolom 9 = overig

Kolom 10 = totaal = kolom 6 + kolom 7 + kolom 8 + kolom 9

Tabel II.1

Kolom 5	Kolom 6	Kolom 7	Kolom 8	Kolom 9	Kolom 10
Geboortejaar	Advies				totaal
	5 jaar	herhalen na 6 mnd	Consult gynaecoloog	anders	
19.. (...%) (...%) (...%)
19.. (...%) (...%) (...%)
19.. (...%) (...%) (...%)
19.. (...%) (...%) (...%)
19.. (...%) (...%) (...%)
19.. (...%) (...%) (...%)
19.. (...%) (...%) (...%)
Totaal (...%) (...%) (...%)

Kengetal 5: Opgevolgde adviezen en bevindingen hiervan.

Wat zijn de gevolgen/uitkomsten na het eerste advies.

Kolom 11 = achtereenvolgens in te vullen

- aantal vrouwen met als eerste advies ‘herhalen na 6 mnd’ (=kolom 7)
- aantal vrouwen waarbij dit advies is opgevolgd/uitgevoerd
- aantal vrouwen met vervolgadvis ‘herhalen na 12 maanden’
- aantal vrouwen met vervolgadvis ‘consult gynaecoloog’
- aantal vrouwen met ander vervolgadvis

Kolom 12 = achtereenvolgens in te vullen

- aantal vrouwen met als eerste advies ‘consult gynaecoloog’ (=kolom 8)
- aantal vrouwen waarbij dit advies is opgevolgd/uitgevoerd
- aantal vrouwen waarbij cytologie is gedaan i.p.v. histologisch onderzoek
- aantal vrouwen met uitslag histologie ‘benigne’ (geen afwijkingen)
- aantal vrouwen met uitslag histologie ‘CIN I, II, III’
- aantal vrouwen met uitslag histologie ‘maligne’ (inclusief niet primaire cervixca)
- aantal vrouwen ‘anders’, mn onderzoek van onvoldoende kwaliteit en geen beoordeling mogelijk

Tabel II.2

Kolom 11		Kolom 12	
Herhalen na 6 mnd	Consult gynaecoloog
Uitgevoerd/opgevolgd	... %	Uitgevoerd/opgevolgd	... %
VERVOLGADVIES		HISTOLOGIE	
Herhalen na 12 mnd	Geen
Consult gynaecoloog	Benigne
anders	CIN I, II, III
		maligne
		anders

Opmerkingen:

- follow-up periode tot ...
- 'anders' in kolom 11 bestaat oa uit uitstrijkjes die ivm onvoldoende kwaliteit niet beoordeelbaar zijn en direct histologisch onderzoek ipv het gevraagde herhalingsuitstrijkje. De uitslagen van dit histologisch onderzoek worden NIET meegeteld in kolom 12.
- 'anders' in kolom 12 bestaat oa uit andere verrichtingen uitgevoerd door gynaecoloog (bv colposcopie)

3.3 Tabel III. Baarmoederhalskanker

Kengetal 9: Aantal gevallen van baarmoederhalskanker

Bij hoeveel vrouwen in de betreffende leeftijdsklassen wordt een (cervix)carcinoom (incl. CIN) gediagnosticeerd (ongeacht deelname aan BO)

Kolom 13 = leeftijdscategorie

Kolom 14 = aantal vrouwen met CIN I, II, III

Kolom 15 = aantal vrouwen met plaveiselcarcinoom

Kolom 16 = aantal vrouwen met adenocarcinoom van de cervix

Kolom 17 = aantal vrouwen met ander type ca, of type onbekend

Kolom 18 = totaal = kolom 14 + kolom 15 + kolom 16 + kolom 17

Kolomtotaal in te vullen zowel in absolute waarde als in % van kolom 18 'totaal'

Tabel III.1

Kolom 13	Kolom 14	Kolom 15	Kolom 16	Kolom 17	Kolom 18
Leeftijd	CIN I, II, III	Plaveiselca.	adenoca. van de cervix	Anders	Totaal
30 -					
30-34					
35-39					
40-44					
45-49					
50-54					
55-59					
60-64					
65 +					
Totaal (...%) (...%) (...%) (...%) (100%)

Opmerkingen:

- 'anders' (kolom 17) bestaat uit andere typen carcinoom en carcinomen waarvan het type onbekend is.
- Invasieve carcinomen zijn niet gecorrigeerd (bij alle tabellen)
- Bij handmatige controle van de invasieve diagnoses aan de hand van de conclusieteksten van de patholoog, blijkt dat in 20-30% van de gevallen die gecodeerd zijn als primair cervix carcinoom er sprake te zijn van doorgroeitumoren vanuit elders of voorstadiën van baarmoederhalskanker.

Kengetal 10: Relatie baarmoederhalskanker en Bevolkingsonderzoek

Wat is de relatie tussen het voorkomen van baarmoederhalskanker en het bevolkingsonderzoek.

Kolom 19 = in te vullen aantal plaveiselca (totaal kolom 15), aantal adenoca (totaal kolom 16), aantal overig (kolom 17) en totaal

Kolom 20 = aantal vrouwen met plaveiselca/adenoca/anders/totaal waarvoor geldt:

wel uitnodiging BO, wel uitstrijk in het kader van BO en wel advies gynaecoloog

Kolom 21 = aantal vrouwen met plaveiselca/adenoca/anders/totaal waarvoor geldt:

wel uitnodiging BO, wel uitstrijk in het kader van BO en geen advies gynaecoloog

Kolom 22 = aantal vrouwen met plaveiselca/adenoca/anders/totaal waarvoor geldt:

wel uitnodiging BO, geen uitstrijk in het kader van BO

Kolom 23 = aantal vrouwen met plaveiselca/adenoca/anders/totaal waarvoor geldt:

geen uitnodiging BO

Tabel III.2

Kolom 19	Kolom 20	Kolom 21	Kolom 22	Kolom 23
	Wel uitnodiging BO, wel uitstrijk, wel advies gynaecoloog	wel uitnodiging BO, wel uitstrijk, geen advies gynaecoloog	wel uitnodiging BO, geen uitstrijk	Geen uitnodiging BO
Plaveiselca.:				
Adenoca.:				
Anders:				
totaal:				

Kengetal 11: detectiecijfer

$$= \frac{\text{kolom 12 (aantal CIN I,II,III)} + \text{kolom 12 (aantal maligne)}}{\text{kolom 4 (totaal)}}$$

Kengetal 12: positief voorspellende waarde

$$= \frac{\text{kolom 12 (aantal CIN I,II,III)} + \text{kolom 12 (aantal maligne)}}{\text{kolom 8 (totaal)}}$$

Kengetal 13: sensitiviteit van de screeningstest

$$= \text{voor invasieve ca} \\ \frac{\text{kolom 20 (totaal)}}{\text{kolom 20 (totaal)} + \text{kolom 21 (totaal)}}$$

$$= \text{voor plaveiselcelca} \\ \frac{\text{kolom 20 (aantal plaveiselca)}}{\text{kolom 20 (aantal plaveiselca)} + \text{kolom 21 (aantal plaveiselca)}}$$

4 Verstrekking van de evaluatiegegevens en -uitkomsten

De evaluatiegegevens en –uitkomsten worden verstrekt aan de screeningsorganisaties in de vorm van spiegel- of benchmarkinformatie.

Verder kunnen de evaluatiegegevens en –uitkomsten verstrekt worden wanneer dat een publiek belang dient, en dan binnen grenzen van de Wet openbaarheid van bestuur en de gedragscode “Gezond Gedrag”¹⁷. Over deze verstrekking van evaluatiegegevens en –uitkomsten beslist het RIVM, gehoord alle belanghebbenden. Verzoeken daartoe dienen schriftelijk ingediend te worden bij de programma-coördinator Bevolkingsonderzoek naar Baarmoederhalskanker van het RIVM.

¹⁷ Zie http://www.cbpreb.nl/documenten/ged_fmww_gez_onderzoek.stm

Bijlage 3 De kort-cyclische monitor van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker

1 Inleiding

De Gezondheidsraad heeft op verzoek van de minister van VWS advies uitgebracht over de vergunning voor een digitaal bevolkingsonderzoek. Een voorwaarde die de Gezondheidsraad stelt is dat het RIVM toezicht houdt op (ongewenste) verschuivingen van een aantal parameters die betrekking hebben op de veiligheid van de deelnemende burgers.

Het RIVM heeft hiervoor een kort-cyclische monitor ontwikkeld. Deze monitor zal per kwartaal inzicht geven in eventuele verschuivingen van in totaal vijf parameters, te weten:

1. Opkomst
2. Verwijscijfer
3. Detectiecijfer
4. Volledigheid follow-up
5. TNM-verdeling

2 Aanlevering gegevens

De screeningsorganisaties leveren binnen 14 dagen na afloop van elk kwartaal gegevens aan het RIVM aan de hand van een invulsjabloon dat ten minste 14 dagen voor het eind van elk kwartaal aan de screeningsorganisaties wordt toegestuurd. Daarbij gelden de definities uit bijlage 2.

Het RIVM stelt een sjabloon (een Excel-bestand) vast voor de aanlevering van deze gegevens voor de kort-cyclische monitor.

Het RIVM zal de verwerking en analyse van de gegevens uitvoeren aan de hand van een in samenspraak met de screeningsorganisaties ontwikkeld analysemodel.

Dertig dagen na afloop van elk kwartaal zullen de gegevens ter informatie worden teruggekoppeld aan de screeningsorganisaties. Door middel van grafieken of tabellen is dan inzichtelijk hoe de prestaties zich verhouden tot:

- a. De eigen organisatie in de tijd
- b. Het landelijk gemiddelde
- c. De overige screeningsorganisaties
- d. De benchmark (de best presterende)

Toelichting op het invullen van sjabloon:

- Het betreft de data die betrekking heeft op het afgelopen kwartaal.
- Voor de volledigheid van follow-up gegevens dient de screeningsorganisatie uit te gaan van de vrouwen waarvan in het betreffende kwartaal uitslagen zijn binnen gekomen. De gevraagde waarde is het percentage van deze vrouwen waarbij er minder dan drie maanden tussen verwijzing en uitslag zat. Er dient separaat voor analoge en digitale onderzoeken te worden gerapporteerd.

Bijlage 4 Landelijke kwaliteitseisen aan voorlichting

Voorlichtingskader voor alle bevolkingsonderzoeken, versie 2008¹⁸

1 Inleiding

Het doel van een bevolkingsonderzoek is tijdig (levensbedreigende) ziekten op te sporen. Het gaat vooral om ziekten die door een vroegtijdige behandeling grote kans op genezing hebben. Mensen krijgen een bevolkingsonderzoek of screening aangeboden zonder dat er sprake is van een klacht. Een belangrijk uitgangspunt bij de bevolkingsonderzoeken is de individuele vrijheid om zelf te beslissen over deelname aan een bevolkingsonderzoek. Deze keuze wordt onder andere gemaakt op basis van de aangeboden informatie over het bevolkingsonderzoek.

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek zijn veel partijen betrokken. Dit brengt met zich mee dat ook veel partijen een rol hebben in de voorlichting over de bevolkingsonderzoeken. In de WGBO staat aangegeven dat de hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk moet inlichten over het voorgenomen onderzoek, de behandeling, diagnose en prognose. Het karakter van bevolkingsonderzoeken is echter anders dan de reguliere zorg. Bevolkingsonderzoeken worden immers aangeboden aan mensen die in principe gezond zijn.

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM heeft kaders geformuleerd waarbinnen de voorlichting over de bevolkingsonderzoeken plaatsvindt. Deze kaders geven richting aan de wijze waarop de burger op vrijwillige basis een geïnformeerde keuze kan maken rond de deelname aan het bevolkingsonderzoek. Uniformiteit, kwaliteit en betrouwbaarheid van de voorlichting zijn daarbij belangrijke basisprincipes.

Op het voorlichtingskader zijn de volgende uitgangspunten van toepassing:

- Het kader is richtinggevend voor alle bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken betrokken organisaties en partijen en zal als kwaliteitseis opgenomen worden.
- Het kader is algemeen gesteld, zodat het toepasbaar is voor zowel huidige als toekomstige bevolkingsonderzoeken. Er is voldoende ruimte voor de verschillen die er zijn tussen de bevolkingsonderzoeken.
- Aanvullend op dit algemenere kader, kunnen programmaspecifieke voorlichtingskaders of kwaliteitseisen gelden.

¹⁸ Vastgesteld door RIVM – Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Kenmerk CvB 277/2008

2 Voorlichtingskader

Het voorlichtingskader is van toepassing op:

1. Gerichtte voorlichting over de selectie en uitnodiging van de doelgroep van het bevolkingsonderzoek. Hierbij gaat het om met name structurele materialen die zoveel mogelijk landelijk ontwikkeld en vastgesteld zijn, zoals uitnodigingsbrieven en folders.
2. Gerichtte voorlichting over het onderzoek. Hierbij gaat het onder andere om patiëntenbrieven.
3. Gerichtte voorlichting over de uitslag. Hierbij gaat het onder andere om uitslagbrieven en folders.
4. Ongerichte voorlichting. Hierbij gaat het om onder andere posters, websites, leaflets, artikelen in (vak)bladen.
5. Mondelinge voorlichting.

2.1 Algemene eisen

- De voorlichting is actueel
- De voorlichting is niet in tegenspraak met het beleid van VWS en de vergunningen of andere landelijke eisen
- Voorlichting impliceert geen morele druk
- De voorlichting is eerlijk
- De geboden voorlichting is relevant
- De geboden voorlichting is begrijpelijk

2.2 Aanvullende eisen rond de selectie en uitnodiging van de doelgroepen:

De voorlichting geeft informatie over de zin en de belasting van deelname aan het bevolkingsonderzoek of de screening. De voorlichting wordt aangeboden via een landelijk programma en is uniform en betrouwbaar. De voorlichting dient informatie te bevatten over:

- De (ernst van de) ziekte of de gevolgen van een onbehandelde aandoening, waarom screenen en bestaande behandelmogelijkheden
- Het bevolkingsonderzoek, alternatieven en risico's
- De voor en nadelen bij deelname aan het bevolkingsonderzoek (inclusief foutpositieve en foutnegatieve uitslagen en mogelijke overbehandelingen)
- Mogelijke toevalsbevindingen
- De kosten voor de doelgroep
- Wat met verstrekte gegevens gebeurt
- De mogelijke gevolgen van deelname aan het bevolkingsonderzoek
- De klachtenprocedure

2.3 Aanvullende eisen

- De voorlichting over de bevolkingsonderzoeken en screeningen is begrijpelijk voor de doelgroep. Dit houdt in dat 80% van de doelgroep in staat is de voorlichtingsboodschap zonder hulp te begrijpen. Dit betekent dat in voorlichtingsproducten gestreefd moet worden naar het gebruik van een gemiddeld taalniveau. Taalniveau loopt op een schaal van A1 (zeer laag), A2, B1, B2 tot C1 en C2 (zeer hoog). Als informatie op taalniveau B1 is geschreven - eenvoudig Nederlands -, dan kan 95% van de bevolking de informatie zelfstandig begrijpen¹⁹.
- Voorlichtingsmaterialen zijn bij voorkeur gepretest bij de doelgroep van het bevolkingsonderzoek op begrijpelijkheid en toonzetting.
- Voorlichtingsmaterialen worden verder regelmatig geëvalueerd op zaken als begrijpelijkheid en aansluiting bij de doelgroep.
- De meest essentiële informatie in voorlichtingsmaterialen wordt vertaald of gedeeltelijk vertaald beschikbaar gesteld, bijvoorbeeld via internet. Er kan dan gekozen worden voor vertaling in het Engels, Duits, Frans, Turks, Spaans, Arabisch, Papiament, Chinees en Portugees. Hiermee worden alle minderheden bereikt in hun moedertaal of tweede taal²⁰.
- De voorlichtingsproducten zijn niet deels of geheel afkomstig of gefinancierd door een commerciële partij. De geboden informatie komt van een onafhankelijke, neutrale en niet commerciële bron.
- In de voorlichtingsmiddelen is sprake zijn van een duidelijk afzenderschap. Dit betekent concreet dat voor de doelgroep van het bevolkingsonderzoek duidelijk moet zijn wie de informatie aanbiedt. Het woordmerk 'bevolkingsonderzoek' wordt waar mogelijk toegepast. Afzenders in de communicatie zijn bijvoorbeeld: screeningsorganisaties, JGZ-organisaties en huisartsen.
- De communicatie biedt mogelijkheden voor het stellen van (vervolg)vragen. Dit betekent dat in de schriftelijke voorlichtingsmiddelen een contactmogelijkheid wordt opgenomen, bijvoorbeeld door een telefoonnummer of mailadres op te nemen of te verwijzen naar een website of naar een screeningsorganisatie of zorgaanbieder.
- Websites met informatie over bevolkingsonderzoeken voldoen zoveel mogelijk aan de 125 geformuleerde kwaliteitseisen van de overheid (www.webrichtlijnen.nl).

¹⁹ De meeste teksten van de overheid en het bedrijfsleven zijn geschreven op taalniveau C1. Slechts 40% van de Nederlandse bevolking kan deze teksten begrijpen. Leidraad B1: zinnen hebben per zin één hoofdgedachte, teksten zijn concreet en bevatten geen figuurlijk taalgebruik. De gemiddelde zinslengte is bij voorkeur niet langer dan ongeveer 10 woorden.

²⁰ Zie: [Vertaalbeleid van de Overheid](#), Rijksvoorlichtingsdienst, 2006.

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl