



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## UITVOERINGSKADER BEVOLKINGSONDERZOEK BORSTKANKER

2022 (versie 9.0)

## Colofon

© RIVM 2022

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.

### Contact:

Patricia Hugén, programmacoördinator  
RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek  
cvb@rivm.nl

Dit document is opgesteld in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Het RIVM heeft in samenwerking met andere partijen veel aandacht besteed aan de totstandkoming van de inhoud van dit Uitvoeringskader. Desondanks is het RIVM niet aansprakelijk voor eventuele onjuistheden van welke aard dan ook. Verder aanvaardt het RIVM geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit document. Ook is het niet mogelijk rechten te ontleen aan de inhoud van de informatie.

Het RIVM behoudt zich het recht voor de inhoud van dit document te wijzigen. De meest actuele versie van het Uitvoeringskader kunt u vinden op de webpagina [Kaders voor de uitvoering](#).

Dit is een uitgave van:

www.rivm.nl  
Nederland

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

## Revisiehistorie

Hieronder volgen de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van de vorige versie, anders dan actualisatie van cijfers en leden van de programmacommissie en werkgroepen. Eerdere wijzigingen dan hieronder weergegeven zijn terug te vinden in oudere versies van het Uitvoeringskader.

Versie	Datum	Samenvatting belangrijkste wijzigingen
6.0	Mrt. 2019	<i>Zie eerdere Uitvoeringskaders</i>
7.0	April 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wijziging opzet document in het kader van uniformering van de Uitvoeringskaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker.</li> <li>• Wijzigingen in het kader van BK2020.</li> </ul>
8.0	Januari 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gehele document: Screeningsorganisaties veranderd in screeningsorganisatie. In bijlage B het begrip Bevolkingsonderzoek Nederland toegevoegd.</li> <li>• Gehele document: vrouw in tekst vervangen voor genodigde of deelnemer. Indien noodzakelijk geacht om wel vrouw te noemen in de context is dit zo gelaten.</li> <li>• Gehele document: url's vervangen indien nodig.</li> <li>• §1.2: Paragraaf over het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker toegevoegd. Overige paragrafen opnieuw genummerd.</li> <li>• §2.2.2: Paragraaf over de huidige doelgroep toegevoegd. Overige paragrafen opnieuw genummerd.</li> <li>• §3.1 vervangen van schematische weergave bevolkingsonderzoek borstkanker.</li> <li>• §3.2 verduidelijkingen in uitnodigingsbeleid en beschrijving en uitnodigen van transgender personen.</li> <li>• §3.3 box 3.4 Lekkend of gescheurd borstimplantaat, aangescherpt.</li> <li>• §8.3 aangepast aan de huidige situatie en afbeelding vervangen over gegevensstromen binnen het primaire proces.</li> <li>• Hoofdstukken 4 en 8, bijlage E: Huidige Juridisch kader is achterhaald en verwijderd uit de teksten.</li> <li>• Hoofdstuk 11, verwijzing naar risicomanagementprotocol toegevoegd waardoor paragraaf 11.1 en 11.2 deels zijn komen te vervallen.</li> <li>• Bijlage D: Overzicht normen, streef- of signaalwaarden indicatoren bevolkingsonderzoek borstkanker is komen te vervallen en wordt indien nodig opgenomen in set indicatoren.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Update van alle leden van de werkgroepen en commissie.</li></ul>
9.0	Dec 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gehele document, §2.2.2, §3.2: Doelgroepomschrijving aangescherpt m.b.t. transgender personen.</li><li>• Gehele document: M(B)B'ers of mammolaboranten vervangen door screeningsmedewerkers.</li><li>• §2.2.5: Zin over straling aangescherpt.</li><li>• §5.3.2: Zin opgenomen over het afleggen van verantwoording van de screeningsorganisatie aan RIVM-CvB.</li><li>• §8.1: Voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens verkregen binnen het bevolkingsonderzoek verwezen naar de betreffende webpagina van RIVM-CvB en overige tekst verwijderd.</li><li>• Bijlage D: Kwaliteitseisen voor de screeningsorganisatie toegevoegd die voorheen in de brief met nadere subsidievoorwaarden stonden.</li></ul>

## **Publiekssamenvatting**

### **Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker**

Het bevolkingsonderzoek borstkanker bestaat uit een reeks van handelingen, die start met de uitnodiging van de doelgroep en doorloopt tot en met de aansluiting op een eventueel vervolgtraject in de zorg. Een sluitende keten met een helder beeld van de rollen en taken van de partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Dit is essentieel voor een optimaal 'aanbod' voor de doelgroep van het bevolkingsonderzoek.

Het 'Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker' beschrijft hoe en door wie het bevolkingsonderzoek borstkanker moet worden uitgevoerd, en welke afspraken daarvoor gelden. Het Uitvoeringskader is geschreven voor alle (medisch) professionals, zoals de screeningsmedewerkers, de radioloog en medewerkers van de screeningsorganisatie.

Het 'Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker' gaat uit van de wettelijke en beleidsmatige kaders die voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker gelden. Het Uitvoeringskader bevat een praktische beschrijving van de uitvoering en de rolverdeling (taken en verantwoordelijkheden) van de betrokken partijen.

Daarnaast worden de overige processen beschreven, zoals de kwaliteitsborging, communicatie en de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek. Deze processen zijn van belang om het bevolkingsonderzoek naar borstkanker doelmatig, efficiënt en met een hoge kwaliteit uit te voeren. Waar nodig wordt verwezen naar aparte documenten waarin de afspraken zijn vastgelegd.

Het Uitvoeringskader hangt nauw samen met het 'Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker'. Hierin zijn de wettelijke en beleidsmatige kaders met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker beschreven en de samenwerking van de partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding van, besluitvorming over en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Trefwoorden:

Bevolkingsonderzoek, kanker, borstkanker, screening, kwaliteit, uitvoering

## Synopsis

### **Framework for the execution of breast cancer population screening**

Population screening for breast cancer consists of a chain of actions which begins with the invitation sent to the target group, and moves on to the connection with the subsequent stage in the healthcare system. The links in the chain should be firmly connected, and clearly defined. The chain is described by the roles and tasks of the organisations involved in breast cancer screening. This is essential for the provision of optimal screening to the target group. The 'Framework for the execution of breast cancer population screening' describes who is responsible for the execution of breast cancer population screening together with the applicable rules and procedures. This report is written for all (medical) professionals involved in screening, including radiologists, and screening organisation employees.

The framework is based on the existing regulatory legislation and the policy framework for population screening. The framework provides a practical description of the execution and roles, tasks and responsibilities of the organisations involved. It also includes descriptions of secondary processes such as quality assurance, communication, and monitoring and evaluation of population screening. These secondary processes ensure the efficient and high quality execution of breast cancer population screening. Where relevant, the report refers to other related policy documents.

The framework for the execution of breast cancer screening is closely related to the Policy Framework for Cancer Population Screening. This document describes the regulatory legislative framework and the relation between cooperating organisations.

Keywords:

Population screening, cancer, breast cancer, quality, execution

*A full text version of the framework in English is available at the [English webpage](#).*

## Inhoudsopgave

<b>Revisiehistorie</b> .....	<b>3</b>
<b>Publiekssamenvatting</b> .....	<b>5</b>
<b>Synopsis</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Inleiding</b> .....	<b>10</b>
1.1 Doel en reikwijdte van het Uitvoeringskader.....	10
1.2 Relatie met het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker 10	
1.3 Totstandkoming en onderhoud .....	11
1.4 Leeswijzer .....	11
<b>2 Borstkanker en het bevolkingsonderzoek</b> .....	<b>12</b>
2.1 Ziektebeeld borstkanker .....	12
2.1.1 Incidentie/prevalentie .....	12
2.2 Het bevolkingsonderzoek borstkanker .....	13
2.2.1 Geschiedenis van het bevolkingsonderzoek .....	13
2.2.2 Huidige doelgroep van het bevolkingsonderzoek borstkanker 13	
2.2.3 Uitgangspunten van het bevolkingsonderzoek borstkanker..	13
2.2.4 Financiering .....	14
2.2.5 Voor- en nadelen bevolkingsonderzoek borstkanker .....	14
2.2.6 Feiten en cijfers over het bevolkingsonderzoek borstkanker	15
<b>3 Primair proces bevolkingsonderzoek borstkanker</b> .....	<b>16</b>
3.1 Fasen van het primaire proces.....	16
3.2 Selecteren en uitnodigen .....	17
3.3 Screenen .....	19
3.3.1 Nevenbevindingen .....	20
3.4 Informeren en verwijzen.....	21
3.5 Diagnostiek en Behandeling & surveillance.....	21
3.5.1 Diagnostiek ziekenhuis .....	21
3.5.2 Behandeling & surveillance .....	22
<b>4 Rollen betrokken partijen</b> .....	<b>23</b>
4.1 Rol van de genodigde c.q. deelnemer .....	23
4.2 Rol van de screeningsorganisatie .....	24
4.3 Rol van de screeningsradioloog.....	27
4.4 Rol van de huisartspraktijk .....	27
4.5 Rol van het ziekenhuis .....	28
4.6 Overige betrokken partijen .....	30
<b>5 Kwaliteitsborging</b> .....	<b>32</b>
5.1 Wet- en regelgeving.....	32
5.2 Kwaliteitsborging organisaties en beroepsgroepen .....	32
5.3 Kwaliteitsborging uitvoering bevolkingsonderzoek.....	33
5.3.1 Landelijke kwaliteitseisen, kaders en protocollen .....	33
5.3.2 Bewaking uitvoeringspraktijk .....	33
5.4 Kwaliteitsborging programma-uitkomsten .....	35
<b>6 Deskundigheidsbevordering</b> .....	<b>37</b>
6.1 Deskundigheidsbevordering algemeen .....	37
6.2 Deskundigheidsbevordering per beroepsgroep.....	37
6.2.1 Screeningsmedewerkers .....	37
6.2.2 Screeningsradiologen .....	38
6.2.3 Medewerkers informatielijne screeningsorganisatie .....	39
<b>7 Monitoring en evaluatie</b> .....	<b>40</b>
7.1 Indicatoren .....	40
7.2 Monitoring .....	40
7.2.1 Monitoring op landelijk niveau .....	41
7.2.2 Monitoring op lokaal en regionaal niveau .....	42

7.3	Evaluatie .....	42
<b>8</b>	<b>Informatiehuishouding .....</b>	<b>44</b>
8.1	Doelen .....	44
8.2	Wet- en regelgeving.....	44
8.2.1	Overeenkomsten .....	44
8.2.2	Privacy en bezwaar .....	45
8.3	ICT-infrastructuur.....	45
8.3.1	Gegevensuitwisseling ten behoeve van het primaire proces.....	45
8.3.2	Gegevensuitwisseling ten behoeve van kwaliteitsborging ....	47
8.3.3	Gegevensuitwisseling ten behoeve van de landelijke monitoring .....	47
8.4	Gestructureerde gegevensvastlegging .....	47
<b>9</b>	<b>Omgaan met lichaamsmateriaal .....</b>	<b>48</b>
<b>10</b>	<b>Communicatie en voorlichting .....</b>	<b>49</b>
10.1	Doelgroepen .....	49
10.2	Communicatiemiddelen en -kanalen.....	49
10.3	Uitgangspunten voor iedere doelgroep .....	51
10.4	Communicatie naar de doelgroepen voor deelname aan het bevolkingsonderzoek.....	51
10.5	Communicatie met de daadwerkelijke deelnemers aan het bevolkingsonderzoek.....	52
10.6	Communicatie met het algemeen publiek.....	52
10.7	Communicatie naar professionals.....	52
10.8	Media en issuemanagement .....	53
10.8.1	Persverzoeken.....	53
10.8.2	Mediaberichten.....	54
10.8.3	Berichtgeving en media-aandacht door partijen betrokken bij de bevolkingsonderzoeken zelf.....	54
10.8.4	Calamiteit of crisis .....	54
<b>11</b>	<b>Risicomangement en klachtvoorziening .....</b>	<b>56</b>
11.1	Risicomangementsysteem (RMS) .....	56
11.2	Klachtvoorziening .....	57
<b>12</b>	<b>Programmaorganisatie en overlegstructuren .....</b>	<b>58</b>
12.1	Programmacommissie en werkgroepen.....	58
12.1.1	Programmacommissie .....	59
12.1.2	Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding ..	59
12.1.3	Werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering ...	60
12.2	Expertgroepen.....	61
<b>Bijlage A</b>	<b>Begrippen.....</b>	<b>62</b>
<b>Bijlage B</b>	<b>Afkortingen .....</b>	<b>64</b>
<b>Bijlage C</b>	<b>Overzicht kaders, richtlijnen en protocollen .....</b>	<b>66</b>
<b>Bijlage D</b>	<b>Overzicht kwaliteitseisen .....</b>	<b>68</b>
	Kwaliteitseisen screeningsorganisatie .....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
	Kwaliteitseisen screeningsradioloog.....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
	Kwaliteitseisen screeningsmedewerkers.....	72
	Kwaliteitseisen huisartspraktijk ...	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
	Kwaliteitseisen ziekenhuis.....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
	Kwaliteitseisen LRCB .....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
	Taken en kwaliteitseisen beroepsverenigingen, monitorende partij en evt. partij die kwaliteitsborging verzorgt ten aanzien van communicatie .....	74
<b>Bijlage E</b>	<b>Taken referentiefunctie.....</b>	<b>76</b>
<b>Bijlage F</b>	<b>Definities begrippen norm, streef- en signaalwaarde, vergelijking in de tijd en benchmarking.....</b>	<b>79</b>
<b>Bijlage G</b>	<b>Overzicht applicaties.....</b>	<b>81</b>



**Bijlage H Leden programmacommissie en werkgroepen ..... 83**  
Programmacommissie ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**  
Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding ..... **Fout!**  
**Bladwijzer niet gedefinieerd.**  
Agendaleden en vervangers (WG KMI) ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**  
Werkgroep Communicatie & Deskundigheidsbevordering ..... **Fout!**  
**Bladwijzer niet gedefinieerd.**

## **1 Inleiding**

### **1.1 Doel en reikwijdte van het Uitvoeringskader**

Dit Uitvoeringskader beschrijft hoe het bevolkingsonderzoek borstkanker moet worden uitgevoerd, zodat dit effectief en binnen beleidsmatige en wettelijke kaders verloopt. Het geeft een beschrijving van het primaire proces, de rolverdeling (taken en verantwoordelijkheden) van de betrokken partijen en de kwaliteitseisen waaraan elke partij of de uitvoering moet voldoen om de doelgroep een uniform, betrouwbaar en kwalitatief hoogwaardig bevolkingsonderzoek te kunnen bieden. Waar nodig wordt verwezen naar aparte documenten waarin deze eisen zijn vastgelegd.

Dit uitvoeringskader is opgesteld voor alle professionals die betrokken zijn bij:

- de coördinatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker, de aansluitende diagnostiek en behandeling/surveillance;
- de kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

Hierbij horen ook de leveranciers die producten leveren voor het bevolkingsonderzoek borstkanker.

De inhoud van het Uitvoeringskader is bindend, dat wil zeggen dat iedere professional betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek verondersteld wordt de (voor hem/haar relevante) inhoud van het Uitvoeringskader te kennen en in de praktijk te brengen. Zo gebruikt de screeningsorganisatie dit Uitvoeringskader (of relevante onderdelen hiervan) in hun contracten met partijen en leveranciers die producten leveren voor dit bevolkingsonderzoek. Ook beroepsverenigingen brengen dit kader, indien relevant, onder de aandacht van hun achterban. De betrokken zorgverleners zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hen geleverde zorg. Dit Uitvoeringskader is een landelijke standaard waarop zij kunnen worden aangesproken en beoordeeld tijdens audits.

### **1.2 Relatie met het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker**

Het [Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker](#) geeft een overzicht van de door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vastgestelde wettelijke en beleidsmatige kaders met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. Dit document beschrijft eveneens de samenwerking van de partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding van, besluitvorming over en uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Het Beleidskader vormt daarmee de basis voor de nadere uitwerking van de uitvoeringskaders van de betreffende bevolkingsonderzoeken. De uitvoeringskaders richten zich vooral op de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken.

### 1.3 Totstandkoming en onderhoud

Dit 'Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker' is samengesteld onder verantwoordelijkheid van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM-CvB). Het RIVM-CvB verzorgt de redactie en distributie van dit Uitvoeringskader. Wijzigingen worden vastgesteld door het RIVM-CvB na advies van de werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding (KMI) en de programmacommissie.

Dit Uitvoeringskader wordt jaarlijks geactualiseerd onder verantwoordelijkheid van het RIVM-CvB en in afstemming met de werkgroep KMI en de programmacommissie. Via e-mail ([cvb@rivm.nl](mailto:cvb@rivm.nl)) is het mogelijk om vragen te stellen en voorstellen te doen voor aanpassing. In de (digitale) nieuwsbrief bevolkingsonderzoeken naar kanker en de nieuwsberichten op de [website voor professionals](#) van het RIVM wordt vermeld wanneer een nieuwe versie van dit Uitvoeringskader beschikbaar is. Op de website is ook de meest recente versie te vinden.

### 1.4 Leeswijzer

Dit Uitvoeringskader veronderstelt dat de lezer beschikt over algemene kennis van zaken. Achtergrondinformatie is alleen opgenomen voor zover dat nodig is voor een goed begrip van dit Uitvoeringskader. In **bijlagen A en B** is een overzicht van begrippen en afkortingen opgenomen. Verschillende aspecten uit dit Uitvoeringskader zijn uitgewerkt in gerelateerde documenten, zoals kwaliteitseisen, indicatoren, protocollen, notities en modelovereenkomsten. Ook deze documenten zijn van toepassing op het bevolkingsonderzoek en opgenomen als bijlagen bij dit Uitvoeringskader en/of worden genoemd in **bijlage C**.

## 2 Borstkanker en het bevolkingsonderzoek

Dit hoofdstuk begint met een beschrijving van het ziektebeeld borstkanker. Daarna volgen het doel en een korte beschrijving van het bevolkingsonderzoek. Ook zijn de uitgangspunten van het bevolkingsonderzoek en de overwegingen die meespelen bij de keuze tot deelname aan het bevolkingsonderzoek borstkanker opgenomen. Tot slot wordt kort ingegaan op feiten en cijfers over het bevolkingsonderzoek.

### 2.1 Ziektebeeld borstkanker

Bij borstkanker is sprake van een kwaadaardige (maligne) tumor in de borst. Borstkanker komt met name voor bij vrouwen, maar ook mannen kunnen borstkanker krijgen. Mannen behoren echter niet tot de doelgroep van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Voor transgender personen is een apart beleid opgesteld.

Borstkanker is onder te verdelen in twee typen tumoren: niet-invasief en invasief.

- Niet-invasieve (of 'in-situ') borstkanker betreft tumoren die in eerste instantie begrensd blijven tot de (melk)klierstructuren van de borst. De cellen groeien dan niet door de wand van de melkklieren heen (een 'niet-infiltrerende' tumor). Meestal gaat het om een ductaal carcinoma in situ (afgekort: DCIS). Omdat de tumorcellen (nog) niet zijn ingegroeid in het omliggende borstweefsel, waarin zich bloed- en lymfevaatjes bevinden, is er (nog) geen risico op lymfeklieruitzaaiingen of uitzaaiingen elders in het lichaam. Bij een DCIS zijn op een röntgenfoto van de borsten vaak zogenoemde 'microcalcificaties' ofwel 'kalkspatjes' zichtbaar. Deze ontstaan als de kankercellen in de klieren elkaar verstikken, afsterven en vervolgens verkalken. Kalkspatjes wijzen niet altijd op een DCIS; ze kunnen ook een goedaardige oorzaak hebben.
- Bij invasieve borstkanker gaat het om tumoren die doorgroeien in het omliggende weefsel. De kanker kan zich dan uitzaaien via de lymfeklieren of de bloedbaan.

Van alle borsttumoren ontstaat 75-80% in de melkgangen van de borstklier (ductaal carcinoom). Bij 10-15% van de borsttumoren ontstaat de tumor in de melkkliertjes en groeit meestal verspreid door de borst (lobulair type). De overige 5-15% van de borsttumoren betreft verscheidene, minder vaak voorkomende tumoren.

#### 2.1.1 Incidentie/prevalentie

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen in Nederland. Ieder jaar wordt er in Nederland bij ongeveer 15.000 vrouwen invasieve borstkanker en bij ongeveer 2.330 vrouwen in-situ borstkanker vastgesteld. De gemiddelde leeftijd bij diagnose is ongeveer 62 jaar. Het risico voor vrouwen om op enig moment tijdens hun leven borstkanker te krijgen bedraagt 10-13% (Bron: [nkr-cijfers](#)). Jaarlijks overlijden er circa 3.100 vrouwen aan de gevolgen van borstkanker. De overleving van borstkanker wordt sterk bepaald door het stadium bij diagnose. Van de patiënten met stadium I is 99% na 5 jaar nog in leven,

terwijl patiënten met stadium IV (uitgezaaide borstkanker) een 5-jaarsoverlevingskans hebben van 28% (Bron: [nkr-cijfers](#)).

Zie voor meer informatie over borstkanker de [landelijke voorlichtingsfolder bevolkingsonderzoek borstkanker](#), het [Feitenoverzicht bevolkingsonderzoek borstkanker](#) of de websites [www.borstkanker.nl](#) of [www.kwf.nl/borstkanker](#), [www.kanker.nl/borstkanker](#) en [www.thuisarts.nl/borstkanker](#).

## 2.2 Het bevolkingsonderzoek borstkanker

Het doel van het bevolkingsonderzoek borstkanker is verlaging van de sterfte, door borstkanker in een vroeg stadium op te sporen, voordat de vrouwen klachten hebben. De vroege opsporing biedt vaak meer handelingsopties met betrekking tot de beschikbare behandelingsmethoden.

### 2.2.1 Geschiedenis van het bevolkingsonderzoek

In Nederland is in 1988 begonnen met de introductie van een landelijk screeningsprogramma borstkanker. Eind 1996 was de capaciteit gerealiseerd om alle vrouwen in de leeftijd van 50-69 jaar eens in de twee jaar te kunnen screenen door middel van mammografie. Met ingang van 1998 is de doelgroep uitgebreid tot de leeftijd van 75 jaar. Zie **hoofdstuk 3** Primair proces voor informatie over hoe het bevolkingsonderzoek borstkanker momenteel is ingericht.

### 2.2.2 Huidige doelgroep van het bevolkingsonderzoek borstkanker

De huidige doelgroep van het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn in Nederland woonachtige personen van 50 t/m 75 jaar met borstweefsel. Dit kunnen vrouwen, transgender mannen en non-binaire personen zijn, mits zij geen borstverwijderende operatie hebben gehad. Als de borsten operatief verwijderd zijn, wordt deelname niet geadviseerd.

### 2.2.3 Uitgangspunten van het bevolkingsonderzoek borstkanker

De uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker moet voldoen aan een optimale balans tussen de door de overheid gehanteerde publieke waarden<sup>1</sup>: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. De bij de borstkankerscreening betrokken partijen optimaliseren deze balans binnen hun eigen taak en verantwoordelijkheid met sensitiviteit voor de gestelde kaders. Op landelijk niveau ligt bewaking van en besluitvorming over deze optimale balans bij de overheid (RIVM-CvB).

Van essentieel belang voor een succesvolle screening is een goede aansluiting op diagnostiek en een eventuele behandeling voor de deelnemers die verwezen worden vanuit de screening. Ook op dit vervolgotraject zijn de publieke waarden van toepassing.

#### De publieke waarde kwaliteit:

- Het programma is effectief in termen van de gehanteerde screeningstest (test-karakteristieken: sensitiviteit, specificiteit,

<sup>1</sup> Publieke waarden zijn waarden waarvan iedereen [in Nederland] vindt dat ze collectieve aandacht en bescherming verdienen (de overheid is 'hoeder' van deze waarden).

positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde), de deelname van de doelgroep en de bijdrage aan gezondheidswinst.

- Het programma is vraaggericht en houdt rekening met de wensen en behoeften van de doelgroep.
- Het programma is veilig, verantwoord en landelijk uniform. De continuïteit van het programma is gegarandeerd. De voordelen wegen voor de doelgroep op tegen de mogelijke nadelen.
- Het programma is innovatief. De beschikbare kennis en ervaring van betrokken partijen worden structureel ingezet om het programma continu te verbeteren. Relevante innovaties in (screenings)methoden, diagnostiek en behandeling worden tijdig gesignaleerd. Mogelijke consequenties voor het programma worden besproken met het ministerie van VWS, ZonMw, de Gezondheidsraad (GR) en andere relevante partijen.

### De publieke waarde bereikbaarheid:

- Het programma is toegankelijk en zodanig georganiseerd dat de doelgroep zo min mogelijk belemmeringen ervaart om deel te nemen. Het programma is onder andere fysiek goed bereikbaar en financieel toegankelijk.
- Het programma garandeert een tijdige uitvoering van de benodigde activiteiten. De doelgroep wordt tijdig uitgenodigd om deel te nemen aan het programma. De doorlooptijden in het programma zijn acceptabel, inclusief die naar diagnostiek en behandeling.
- Deelname aan het programma is een vrije keuze. De voorlichting aan het algemene publiek en de doelgroep is actueel, begrijpelijk, objectief, evenwichtig en helpt bij het maken van een goed geïnformeerde keuze.

### De publieke waarde betaalbaarheid:

- De kosten van het programma zijn inzichtelijk, zodat de overheid het gebruik van de ingezette publieke middelen kan afwegen tegen het gebruik daarvan voor andere taken van de overheid.
- Het programma is doelmatig. De uitvoering van het programma vindt plaats tegen zo laag mogelijk kosten in relatie tot de vereiste kwaliteit. Ook is het programma kosteneffectief.

### *2.2.4 Financiering*

Financiering van het bevolkingsonderzoek borstkanker vindt plaats vanuit de Subsidieregeling Publieke Gezondheid. De Subsidieregeling Publieke Gezondheid biedt een wettelijk kader voor de subsidiëring. Het RIVM-CvB verleent namens de minister van VWS subsidie aan de screeningsorganisatie voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en kwaliteitsborging.

Het RIVM-CvB wordt gefinancierd vanuit het ministerie van VWS voor de uitvoering van de regietaak.

### *2.2.5 Voor- en nadelen bevolkingsonderzoek borstkanker*

Deelname aan het bevolkingsonderzoek borstkanker heeft voor- en nadelen. Een belangrijk voordeel is dat deelname de kans verkleint om te overlijden aan borstkanker. Vrouwen die regelmatig deelnemen aan het bevolkingsonderzoek hebben de helft (50%) minder kans om te overlijden aan borstkanker dan vrouwen die niet meedoen. Door het bevolkingsonderzoek kan borstkanker vroegtijdig worden ontdekt en

behandeld. Van elke 1.000 gescreende vrouwen wordt er bij zes (vroegtijdig) borstkanker vastgesteld. Hierdoor is de kans op uitzaaingen kleiner, is de behandeling mogelijk minder zwaar en is de kans op genezing groter.

Er zijn ook nadelen. Het onderzoek geeft geen volledige zekerheid. Van de 100 gevallen van borstkanker worden door het bevolkingsonderzoek 25 gevallen niet ontdekt.

Daarnaast is sprake van overdiagnose en overbehandeling. Berekend is dat per 1.000 vrouwen die deelnemen aan de screening, gemiddeld vier vrouwen onnodig de diagnose borstkanker krijgen en er onnodig behandeling plaatsvindt. Op dit moment is echter vooraf niet vast te stellen bij welke vrouwen dit plaatsvindt.

Ook worden vrouwen verwezen die geen borstkanker blijken te hebben. Van elke 1.000 gescreende vrouwen worden 14 vrouwen (achteraf onterecht) voor verder onderzoek verwezen voor een naar blijkt goedaardige afwijking of geen afwijking. Dit gemiddelde ligt hoger voor vrouwen die voor de eerste keer komen. Dit geeft onnodige psychische en fysieke belasting van vrouwen.

Tenslotte worden deelnemers tijdens de screening blootgesteld aan straling. De gemiddelde kans voor Nederlanders om vóór het 80e levensjaar kanker te krijgen en daar mogelijk aan te overlijden is ongeveer 33%. De totale extra kans voor een deelnemer die gedurende haar leven, in Nederland, vanaf haar 50ste tot en met haar 75ste jaar meedoet met het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is 0,035%.

### *2.2.6 Feiten en cijfers over het bevolkingsonderzoek borstkanker*

Jaarlijks worden monitoringscijfers gepubliceerd in de landelijke monitor (zie voor meer informatie **hoofdstuk 7** Monitoring en evaluatie). Mede op basis hiervan maakt het RIVM-CvB jaarlijks een [Factsheet bevolkingsonderzoek borstkanker](#), met daarin de belangrijkste kengetallen.

### 3 Primair proces bevolkingsonderzoek borstkanker

Dit hoofdstuk beschrijft het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker, inclusief de aansluitende zorg (diagnostiek, vervolgbehandeling en surveillance). Een bevolkingsonderzoek kan alleen leiden tot het beoogde effect als de hele keten sluitend is, van uitnodiging tot en met de eventueel geleverde aanvullende zorg. Bij het bevolkingsonderzoek borstkanker zal bij deelnemers met een BI-RADS 0-, 4- of 5-uitslag een verwijzing naar de reguliere zorg plaatsvinden. In ieder bevolkingsonderzoek vindt op enig moment de overgang plaats van de zorg weer terug naar de screening (zie afbeelding 3.1). Het is de bedoeling dat dan weer het normale uitnodigingsschema wordt gevolgd.



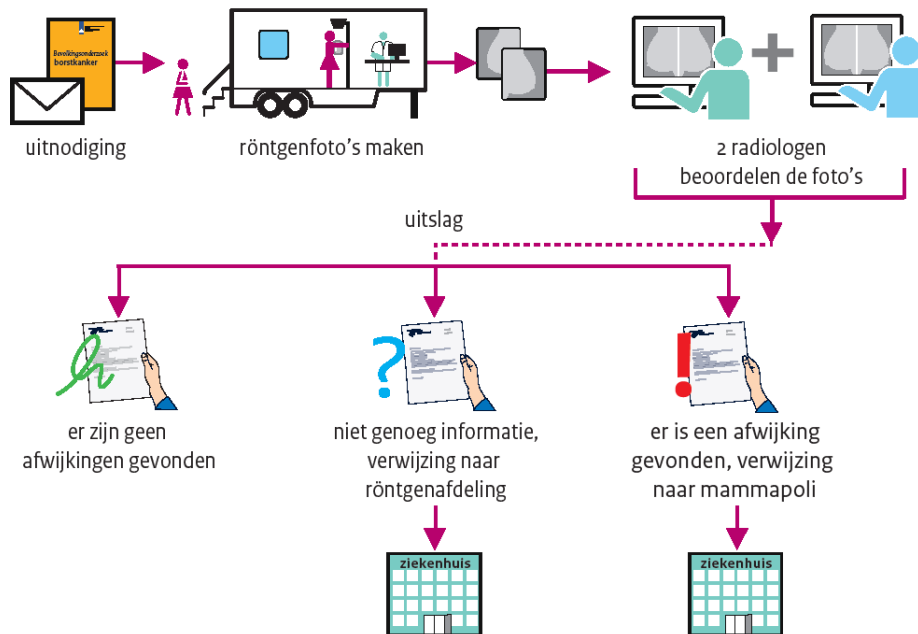
Afbeelding 3.1. Schematische weergave fasen van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker (blauw) en de aansluitende zorg (groen).

#### 3.1 Fasen van het primaire proces

Per fase wordt een beschrijving gegeven van de wijze waarop het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd. Een schematische uitwerking daarvan, in de vorm van een stroomschema, is te vinden in afbeelding 3.2.



## Het bevolkingsonderzoek borstkanker in het kort



Afbeelding 3.2. Schematische weergave bevolkingsonderzoek borstkanker

### 3.2 Selecteren en uitnodigen

Iedere 2-3 jaar wordt de doelgroep uitgenodigd om mee te doen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker. De screeningsorganisatie selecteert uit de aangeleverde gegevens uit de Basisregistratie Personen (BRP) de voor het betreffende jaar uit te nodigen doelgroep voor het bevolkingsonderzoek. Personen met de registratie 'v' in de BRP ontvangen automatisch de uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. Personen die met de registraties 'm', 'o' of 'x' staan geregistreerd maar (wel) borstweefsel hebben ontvangen niet automatisch een uitnodiging, maar moeten zich zelf aanmelden op de website [Deelnamewens \(bevolkingsonderzoeknederland.nl\)](https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl).

Uit de BRP-selectie verwijdert de screeningsorganisatie de personen die zich eerder hebben afgemeld. Uitgenodigden die in de vorige ronde zijn doorverwezen naar het ziekenhuis en die fout-negatieven die niet waren doorverwezen en waarvan bij Bevolkingsonderzoek Nederland in de tussentijd bekend is geworden dat zij wel borstkanker bleken te hebben, ontvangen voorafgaand aan de uitnodiging een 'suspectenvoorloopbrief' waarin zij de mogelijkheid krijgen om:

1. zich eenmalig of definitief af te melden, omdat zij bijvoorbeeld in behandeling zijn.
2. een afspraak te maken om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

De resulterende doelgroep wordt uitgenodigd door de screeningsorganisatie. Dit gebeurt middels een open uitnodiging, waarbij de uitgenodigde zelf de afspraak voor het onderzoek kan maken. De datum en tijd van het onderzoek kan door de uitgenodigde gewijzigd worden. Dit kan telefonisch of via het cliëntenportaal op de website van

de screeningsorganisatie. De uitnodiging gaat vergezeld van voorlichtingsmateriaal, een vragenlijst en informatie over de wijze waarop de uitgenodigde zich kan afmelden. Bij een definitieve afmelding is een handtekening van de uitgenodigde vereist of maakt de uitgenodigde gebruik van het cliëntenportaal (via DigiD).

De uitgenodigde kan vervolgens op drie manieren reageren:

1. Neemt deel aan het bevolkingsonderzoek;
2. Meldt zich af voor deze ronde;
3. Meldt zich definitief af. In dit geval wordt de uitnodiging voor alle latere rondes geblokkeerd. De uitgenodigde kan dit later eventueel herroepen.

Het kan ook zo zijn dat de genodigde in zijn geheel niet reageert.

Als de uitgenodigde niet reageert, verstuurt de screeningsorganisatie een herinnering. Op deze herinnering kan de uitgenodigde eveneens op bovenstaande drie manieren reageren. Als de uitgenodigde wederom niet reageert, volgt geen actie meer vanuit de screeningsorganisatie. Twee jaar later wordt de uitgenodigde weer uitgenodigd. Reageert diegene dan opnieuw niet op de uitnodiging en de herinnering, dan ontvangt diegene in het vervolg een zogenaamde 'open uitnodiging'. Hierin wordt de cliënt gevraagd zelf contact op te nemen met de screeningsorganisatie of via het cliëntportaal om een afspraak te maken.

In box 3.3 staat nog een aantal specifieke situaties uiteengezet, voor uitgenodigden met een endogene borstprothese en/of een medisch hulpmiddel/implantaat, mindervalide en transgender personen.

### **Box 3.3:** Specifieke situaties

#### Uitgenodigden met een endogene borstprothese en/of een medisch hulpmiddel/implantaat

Uitgenodigden met een endogene borstprothese en/of een medisch hulpmiddel/implantaat in het borstgebied (bijvoorbeeld een pacemaker) worden gevraagd contact op te nemen met de screeningsorganisatie. Uitgenodigden met een borstprothese ontvangen dan, op verzoek, extra informatie over borstprotheses op basis waarvan de uitgenodigde kan besluiten over deelname. Uitgenodigden met een medisch hulpmiddel/implantaat in het borstgebied krijgen het advies te wachten tot minimaal zes maanden na plaatsing van het hulpmiddel/implantaat. Meer informatie hierover is te vinden op de [website van de screeningsorganisatie](#).

#### Mindervalide

Uitgenodigden die lichamelijk mindervalide zijn en/of in een rolstoel zitten wordt gevraagd contact op te nemen met de screeningsorganisatie. Voor mindervaliden wordt een aparte afspraak gemaakt en wordt aan de hand van een telefonische vragenlijst bekeken of het mobiele onderzoekscentrum een geschikte locatie is voor het onderzoek. Indien dit niet het geval is, wordt bekeken of een vast onderzoekscentrum geschikt is. Het beleid van het bevolkingsonderzoek borstkanker is erop gericht dat mindervaliden zoveel mogelijk op dezelfde manier worden behandeld, volgens dezelfde kwaliteitscriteria worden onderzocht en dat dit plaats vindt in dezelfde gecontroleerde en gemonitorde omgeving als deelnemers die in een mobiel of vast onderzoekscentrum terecht kunnen. Slechts bij uitzondering wordt daarom voor het maken van een mammogram een

ziekenhuis in de buurt aangeboden, op kosten van de screeningsorganisatie. De mammogrammen die in het ziekenhuis gemaakt zijn, worden door een radioloog in het ziekenhuis beoordeeld. De uitslag ontvangt de deelnemer van het ziekenhuis. De radiologen geven de uitslag door aan de screeningsorganisatie. Een aantal punten moet echter nog nader uitgezocht en geregeld worden. Hier wordt aan gewerkt. Daarom gaat dit beleid pas definitief in wanneer alle zaken geregeld zijn.

### Transgender personen

Transgender personen die op basis van lichamelijke kenmerken en leeftijd in aanmerking komen voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker, kunnen hieraan (blijven) deelnemen. Na een eenmalige aanmelding blijven zij voortaan automatisch voor iedere volgende ronde uitgenodigd worden. Meer informatie staat in de [Folder Geslachtsregistratie en Bevolkingsonderzoeken naar kanker | RIVM](#)

Bij deelname aan het bevolkingsonderzoek kan een genodigde bij de screeningsorganisatie (telefonisch of via het cliëntenportaal) bezwaar maken tegen uitwisseling van bepaalde gegevens (zie voor meer informatie **hoofdstuk 8** Informatiehuishouding). De screeningsorganisatie verwerkt het bezwaar en stuurt de genodigde binnen een week na ontvangst een bevestiging hiervan.

### **3.3 Screenen**

Het screeningsonderzoek vindt in de meeste gevallen plaats in mobiele onderzoekscentra. In Nederland zijn er enkele vaste onderzoekscentra ingericht. Het onderzoek wordt uitgevoerd door een screeningsmedewerker, zijnde een MBB'er (Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige) in de screening, een MB'er (Medisch Beeldvormer) in de screening (samen afgekort als M(B)B'er) of een mammolaborant (een mammolaborant heeft een in-service opleiding gevolgd om zelfstandig mammografisch onderzoek uit te voeren). De deelnemer meldt zich bij de screeningsmedewerker die controleert of de vragenlijst (op de achterzijde van de uitnodiging) volledig is ingevuld. Bij het onderzoek worden in elk geval twee opnames (mammogrammen) gemaakt van elke borst in twee verschillende richtingen (mediolatero-oblique (MLO-) en cranio-caudale (CC-) opname). Naast deze vier standaardfoto's kunnen ook aanvullende opnamen gemaakt worden. Na het maken van de röntgenfoto's controleert de screeningsmedewerker of deze technisch gelukt zijn voor een goede beoordeling door de screeningsradiologen. Als dit niet het geval is, worden de foto's direct opnieuw gemaakt. De screeningsmedewerker bekijkt de foto's en markeert een eventuele verdenking voor de beoordelende screeningsradiologen.

In het geval een deelnemer aangeeft klachten met betrekking tot de borsten te hebben – voorafgaande of tijdens de screening - dan kan diegene wel deelnemen aan het bevolkingsonderzoek. De screeningsmedewerker zal nadrukkelijk aan de deelnemer aangeven dat deze een afspraak dient te maken met de huisarts om de klachten te bespreken, ongeacht de uitslag van het bevolkingsonderzoek. De screeningsmedewerker tekent in ScreenIT aan dat de deelnemer klachten heeft of had (zonder differentiatie naar medische relevantie of

niet)rn vinkt 'advies huisarts' aan in ScreenIT. Indien nodig verwijst de huisarts de deelnemer door voor verder (indicatief) onderzoek.

De mammogrammen worden door twee speciaal hiervoor opgeleide screeningsradiologen onafhankelijk van elkaar beoordeeld en voorzien van een BI-RADS-codering (Breast Imaging Reporting and Data System). Als in een eerdere screeningsronde al mammogrammen zijn gemaakt bij de deelnemer worden deze met de nieuwe mammogrammen vergeleken. Indien er geen consensus is over de screeningsuitslag tussen de twee beoordelende screeningsradiologen, beoordeelt de tweede lezer het mammogram opnieuw en kan dan kiezen tussen 'meegaan met eerste lezing' en 'upgraden'. Hij of zij kan niet 'downgraden'. Bij 'upgraden' wordt de screeningsuitslag doorgezet naar een arbitragelijst. De arbitragelijst wordt gelezen door een derde lezer, die eerst onafhankelijk kijkt en vervolgens te zien krijgt wat de beoordeling van de eerste twee lezers is geweest.

### 3.3.1 Nevenbevindingen

Het is mogelijk dat de screeningsmedewerker of screeningsradioloog bij het maken of beoordelen van het mammogram iets constateert waar niet specifiek naar werd gezocht. Dan spreken we van een nevenbevinding. Het kan gaan om: vergrote lymfeklieren, losse draden van een pacemaker of ICD, of een lekkend of gescheurd borstimplantaat; zie box 3.4 voor meer informatie.

#### **Box 3.4:** Nevenbevindingen

##### Beleid bij vergrote lymfeklieren

De oorzaak van vergrote lymfeklieren is meestal een ontsteking of beschadiging aan de hand of arm en is geen reden voor verwijzing voor mogelijke borstkanker. Bij uitzondering zouden screeningsradiologen een lymfeklier kunnen zien waarvan zij inschatten dat deze (op termijn) ernstige schade oplevert of levensbedreigend zou kunnen zijn. Zij melden dit dan aan de huisarts en registreren dit contact met de huisarts en de reden daarvoor in ScreenIT. De huisarts bespreekt dit met de cliënt.

##### Losse draden van een pacemaker of ICD

Als een pacemaker wordt vervangen, kunnen de oude draden soms niet worden verwijderd en blijven deze achter. Losse draden van een pacemaker hoeven daarom niet te worden gemeld aan de huisarts. Indien de uitgenodigde een pacemaker/ICD heeft en klachten die daarmee te maken hebben, dan dient de cliënt dit te melden bij de huisarts of cardioloog.

##### Lekkend of gescheurd borstimplantaat

Voor borstimplantaten geldt dat zij geen leven lang meegaan. Als uitgenodigden zich zorgen maken over hun borstimplantaten, kunnen zij een afspraak maken met hun plastisch chirurg. Deze kan dan beoordelen of nader onderzoek nodig is. Een mammografie, het toegepaste onderzoek bij het bevolkingsonderzoek borstkanker, is niet de juiste onderzoeksmethode voor het opsporen van problemen met een borstimplantaat. Een eventuele scheur en/of lekkage die soms zichtbaar is op de borstfoto wordt niet gemeld aan de huisarts. In uitzonderlijke gevallen kunnen de screeningsradiologen beslissen om toch een melding te doen bij de huisarts.

### **3.4 Informeren en verwijzen**

De screeningsorganisatie stuurt de deelnemer binnen tien werkdagen na het screeningsonderzoek schriftelijk de uitslag en het advies. Er zijn vier uitslagen mogelijk:

- Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor borstkanker (BI-RADS 1/2, geen afwijking of benigne afwijking);
- Op de röntgenfoto's is niet goed te zien of er een afwijking is. Er is vervolgonderzoek nodig om tot een uitslag te komen (BI-RADS 0);
- Er is een afwijking gevonden die nader moet worden onderzocht (BI-RADS 4/5, verdacht voor maligniteit maar niet typisch, zeer verdacht voor maligniteit).
- Er is geen goede beoordeling mogelijk: dit is bij uitzondering het geval als er onvoldoende borstweefsel te zien is bij inwendige borstprotheses. Deze deelnemers wordt aangeraden contact op te nemen met de huisarts bij klachten aan hun borsten.

Als er sprake is van een afwijking of als de röntgenfoto's onvoldoende informatie bieden om tot een goede beoordeling te komen, stuurt de screeningsorganisatie twee dagen voordat zij de uitslag verstuurt naar de deelnemer, de betreffende uitslag en het verwijksadvies naar de betreffende huisartspraktijk. De huisartspraktijk ontvangt ook informatie in de vorm van de BI-RADS-codering over de mate van verdenking. Vanaf 1 juli 2017 is het verwijksadvies aan de huisartspraktijk om deelnemers met een BI-RADS 0-uitslag voor aanvullend beeldvormend onderzoek te verwijzen naar een afdeling radiologie van een ziekenhuis, terwijl deelnemers met een BI-RADS 4- of 5- uitslag naar een mammapoli worden verwezen. De huisartspraktijk streeft ernaar de deelnemer te informeren over de uitslag voordat zij de uitslagbrief ontvangt. De huisartspraktijk bepaalt in samenspraak met de deelnemer in welk ziekenhuis nader onderzoek zal plaatsvinden en verwijst de deelnemer. De huisartspraktijk rapporteert de verwijzing aan de screeningsorganisatie ([NHG-Standaard Borstkanker](#)).

### **3.5 Diagnostiek en Behandeling & surveillance**

#### *3.5.1 Diagnostiek ziekenhuis*

Deelnemers met een verdenking (BI-RADS 4/5) kunnen een afspraak bij de mammapoli (in de praktijk vaak ook de afdeling radiologie) laten maken, terwijl deelnemers met een BI-RADS 0 uitslag in eerste instantie aanvullend beeldvormend onderzoek bij de afdeling radiologie kunnen laten doen in een ziekenhuis naar keuze<sup>2</sup>, binnen 24 – 48 uur na verwijzing door de huisarts.

De maximale wachttijd tot het eerste mammapolibezoek bedraagt één week ([www.soncos.org](http://www.soncos.org)). De screeningsorganisatie draagt zorg voor de informatie aan de huisarts voor de verwijzing. Tenzij de huisarts niet

<sup>2</sup> Aanleiding voor deze alternatieve routing voor deelnemers met een BI-RADS 0 uitslag is dat in meer dan de helft van de gevallen beeldvormend niet-invasief aanvullend onderzoek (mammogram en/of echo) voldoende is om vast te stellen dat er geen verdere behandeling/onderzoek nodig is. Het aantal fout-positieven bij BI-RADS 0 uitslagen is aanzienlijk. Een snel BI-RADS 0 traject houdt de psychosociale gevolgen voor deze deelnemers zo klein mogelijk en is efficiënter.

bekend is, dan ontvangt de deelnemer zelf het verwijzingsadvies met het verzoek om daarmee naar de huisarts te gaan.

### *3.5.2 Behandeling & surveillance*

Afhankelijk van de diagnose vindt behandeling plaats. Na de behandeling blijft de deelnemer gedurende ten minste vijf jaar onder controle (surveillance) in het ziekenhuis. Na afloop van deze controleperiode kan diegene weer deelnemen aan het bevolkingsonderzoek, mits de maximale leeftijd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek nog niet is bereikt. Dit gebeurt op geleide van de zorgprofessional waarbij zij op dat moment onder controle is. Uitgenodigden die zich definitief hebben afgemeld voor het bevolkingsonderzoek moeten een herroepingsformulier bij de screeningsorganisatie aanvragen om opnieuw deel te kunnen nemen. Het herroepen kan ook telefonisch of via het cliëntenportaal worden gedaan.

## 4 Rollen betrokken partijen

Dit hoofdstuk bouwt voort op de beschrijving van het primaire proces in het voorgaande hoofdstuk en gaat verder in op de rolverdeling tussen en verantwoordelijkheden van de partijen betrokken bij het bevolkingsonderzoek borstkanker en de aansluitende zorg. In het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn de participerende partijen gezamenlijk verantwoordelijk voor het functioneren van de zorgketen. Een goede afstemming van de werkzaamheden en tijdige en volledige onderlinge informatie-uitwisseling zijn daarbij essentieel.

In afbeelding 4.1 staan de partijen aangegeven die een actieve rol hebben in de uitvoering van het primaire proces. In de volgende paragrafen worden voor elk van de betrokken partijen de kerntaken en verantwoordelijkheden beschreven met betrekking tot de uitvoering van het primaire proces. Bij de taken is onder andere aangegeven conform welke specifieke kaders deze worden uitgevoerd (zie voor een overzicht hiervan **bijlage C**). Er wordt in dit hoofdstuk geen melding gemaakt van de algemeen geldende richtlijnen van beroepsverenigingen en anderen. Zie **hoofdstuk 5** (Kwaliteitsborging) voor meer informatie over het werken volgens richtlijnen en kwaliteitseisen.

De laatste paragraaf van dit hoofdstuk benoemt de partijen die wel betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek borstkanker, maar niet bij het primaire proces.

<b>Fasen:</b>	Selec- teren	Uitno- digen	Scree- nen	Infor- meren	Ver- wijzen	Diag- nos- tiek	Behan- delen & surveill ance
<b>Betrokken partijen:</b>							
Genodigde c.q. deelnemer	•	•	•	•	•	•	•
Screenings- organisatie	•	•	•	•			
Screenings- radioloog			•				
Huisartspraktijk				•	•		
Ziekenhuis						•	•

**Afbeelding 4.1.** Betrokken partijen bij de uitvoering van het primaire proces

### 4.1 Rol van de genodigde c.q. deelnemer

Deelnemers uit de doelgroep worden bij de uitnodiging voor het primaire onderzoek door middel van de meegestuurde folder in staat gesteld een geïnformeerde keuze te maken om wel of niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker. De genodigde is verantwoordelijk voor het besluit om wel of niet deel te nemen op basis van de geboden informatie. Bij deelname is de deelnemer verantwoordelijk voor het invullen van de vragenlijst en het afleggen van een bezoek aan het onderzoekscentrum. De deelnemer ondergaat de screening en verneemt de uitslag, waarna wel (bij 'een afwijking' of als 'de röntgenfoto's te weinig informatie bieden om tot een beoordeling te komen') of niet (bij

'geen verdenking') actie hoeft te worden ondernomen. Bij het besluit om niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker is de uitgenodigde verantwoordelijk voor het afmelden. Als dit eenmalig is, kan dit via het cliëntenportaal, de informatielijn of per e-mail. Is het definitief, dan kan dit via het cliëntenportaal of door middel van het invullen, ondertekenen en opsturen van het aangevraagde formulier. Eveneens moet de genodigde c.q. deelnemer zelf doorgeven als er bezwaar is tegen (bepaalde vormen van) uitwisseling van gegevens (zie ook **hoofdstuk 8**).

### 4.2 Rol van de screeningsorganisatie

De uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker is belegd bij de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie werkt onder regie van het RIVM-CvB namens het ministerie van VWS. De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker, de coördinatie en de kwaliteitsborging van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker.

In het kader van de coördinatie en de kwaliteitsborging hebben zij overeenkomsten afgesloten met een verzendbedrijf, maatschappen van screeningsradiologen en partijen voor informatiehuishouding, beeldverwerking en hardware zoals de mammografen. De screeningsorganisatie draagt, via deze overeenkomsten en toetsing daarop, zorg dat de opdrachtnemers handelen conform wat in de wet- en regelgeving en de verschillende kaders staat (zie **hoofdstuk 5** Kwaliteitsborging).

Voor de uitvoering van het screeningsonderzoek heeft de screeningsorganisatie screeningsmedewerkers, zijnde Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundigen (MBB-ers in de screening), MB-ers (Medisch Beeldvormer) en mammolaboranten in dienst. De screeningsorganisatie draagt zorg voor de continuïteit van het bevolkingsonderzoek en neemt tijdig maatregelen om de capaciteit van de screeningsmedewerkers op peil te houden.

In het kader van de uitvoering van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker heeft de screeningsorganisatie verantwoordelijkheden in de fasen *selecteren*, *uitnodigen*, *screenen* en *informer*.

#### *Selecteren*

<b>Kerntaken:</b>	<b>Werkwijzen:</b>
Selecteren en 'up-to-date' houden van de doelgroep voor het bevolkingsonderzoek.	Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie.

#### *Uitnodigen*

<b>Kerntaken:</b>	<b>Werkwijzen:</b>
Inplannen van onderzoekscentra.	Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie.



<p>Versturen van uitnodigingen en eventueel herinneringen aan de doelgroep van het bevolkingsonderzoek.</p>	<p>Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie met gebruik van de documenten/informatiebronnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Folder 'Onderzoek naar borstkanker'</a></li> <li>• <a href="#">Uitnodigingsbrief</a></li> <li>• </li> <li>• <a href="#">Cliëntinformatie screening en borstprothesen</a></li> <li>• <a href="#">Richtlijn-voor-MBBers-medical-device-2015-update-2020.pdf (lrcb.nl)</a></li> </ul>
---	---

*Screenen*

<b>Kerntaken:</b>	<b>Werkwijzen:</b>
<p>Verzorgen van de intake van het screeningsonderzoek.</p>	<p>Conform werkinstructie van de screeningsorganisatie (waarin aandacht voor cliënten in zorginstellingen en/of extreem angstige of weigerachtige cliënten).</p> <p>En conform landelijk vastgestelde bevolkingsonderzoek-specifieke documenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">NVAVG-richtlijn 'Bevolkingsonderzoek op mammacarcinoom bij vrouwen met een verstandelijke handicap'</a></li> <li>• <a href="#">Procedure Prothese</a></li> <li>• <a href="#">Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening</a></li> </ul>
<p>Maken van de mammogrammen en deze beoordelen op technische kwaliteit.</p>	<p>Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie en conform landelijk vastgestelde bevolkingsonderzoek-specifieke documenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening</a></li> <li>• <a href="#">Meetwaarden waaraan de mammografen in de screening moeten voldoen</a></li> <li>• <a href="#">LRCB meetprotocol Fysisch-technische testen van mammografie-apparatuur in de Nederlandse Borstkankerscreening, versie september 2018</a></li> <li>• <a href="#">Fysische procedures en testen:</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">typekeuring</a> (van een nieuw apparaat)</li> <li>• <a href="#">technische kwaliteitsborging</a></li> <li>• <a href="#">acceptatietest</a></li> <li>• <a href="#">halfjaarlijkse test</a></li> <li>• <a href="#">vervanging detector</a></li> <li>• <a href="#">wekelijkse test</a></li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Procedure Prothese</a></li> </ul> <p>Gebruikmakend van de aandachtspunten in het LRCB-advies 'Mogelijkheden pijnreductie binnen het huidige krachtgeleide protocol', dat geen protocol is maar wel handelingsruimte biedt. Dit is als bijlage 2 toegevoegd aan het hiervóór genoemde 'Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening'.</p>
Versturen van de mammogrammen voor radiologische beoordeling naar de bejkekenheid van de screeningsradiologen.	Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie.

*Informereren*

Kerntaken:	Werkwijzen:
Ontvangen van de geautoriseerde uitslagen van de screeningsradioloog en versturen van de uitslag aan de huisartspraktijk en deelnemers aan het bevolkingsonderzoek.	<p>Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie, met gebruik van de volgende documenten/informatiebronnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Bevolkingsonderzoek borstkanker   Beoordeling en uitslag (bevolkingsonderzoeknederland.nl)</a> Geautoriseerde verslagbrief (BI-RADS 0, 4/5) van radiologen voor huisartsen</li> <li>• Uitslagbrief 'slechte beoordeelbaarheid door protheses' voor cliënt</li> <li>• Uitslagbrief 'slechte beoordeelbaarheid protheses' voor huisarts</li> </ul>

Daarnaast is de screeningorganisatie verantwoordelijk voor de volgende zaken:

Kerntaken:	Werkwijzen:
Beantwoorden van vragen van burgers en uitgenodigden over het bevolkingsonderzoek borstkanker.	Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie.
Registreren en op de juiste wijze afhandelen van eventuele klachten.	Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie.
Registreren en op de juiste wijze afhandelen van eventuele incidenten en calamiteiten.	Conform landelijk <a href="#">Protocol risicomanagement</a> .

### 4.3 Rol van de screeningsradioloog

De (maatschappen van) screeningsradiologen zijn private zorgverleners en in dit verband onderdeel van de zorgketen. De screeningsradiologen werken in opdracht van de screeningsorganisatie, waarmee een contract is afgesloten.

In het kader van de uitvoering van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker is de screeningsradioloog verantwoordelijk voor de tijdige radiologische beoordeling van de mammogrammen.

Deze verantwoordelijkheid vertaalt zich in een aantal kerntaken voor de screeningsradioloog.

*Screenen (radiologische beoordeling van de mammogrammen)*

Kerntaken:	Werkwijzen:
Ontvangen en beoordelen van de mammogrammen van de screeningsorganisatie.	Volgens de procedure in ScreenIT.
Versturen van de geautoriseerde uitslagen van de radiologische beoordeling aan de screeningsorganisatie.	Volgens de procedure in ScreenIT.

### 4.4 Rol van de huisartspraktijk

De huisartspraktijk is een zorgorganisatie die huisartsenzorg levert en een onderdeel vormt van de zorgketen. Bij een positieve uitslag informeert een medewerker van de screeningsorganisatie de huisarts en verstrekt hem de relevante persoonsgegevens. Daarbij vermeldt de medewerker het burgerservicenummer van de cliënt. De huisarts ontvangt dit bericht digitaal.

In het kader van de uitvoering van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker is de huisartspraktijk verantwoordelijk voor:

- het beantwoorden van vragen / verstrekken van informatie over het bevolkingsonderzoek;
- het communiceren van de uitslag aan deelnemers met een uitslag BI-RADS 0, 4 of 5; en
- het adviseren en verwijzen van deelnemers met een uitslag BI-RADS 0, 4 of 5.

Deze verantwoordelijkheid vertaalt zich in een aantal kerntaken voor de huisartspraktijk.

### Informereren

Kerntaken:	Werkwijzen:
Ontvangen van de geautoriseerde uitslag van de screeningsorganisatie in geval van een BI-RADS 0, 4 of 5 uitslag en invoeren van gegevens in het HIS.	Vanuit ScreenIT worden automatisch de volgende documenten gegenereerd: <ul style="list-style-type: none"><li>• Uitslagbrief 'geen afwijkingen'</li><li>• Uitslagbrief 'een afwijking gezien'</li><li>• Uitslagbrief 'niet genoeg informatie'</li><li>• Geautoriseerde verslagbrief (BI-RADS 0, 4, 5) van radiologen voor huisartsen</li><li>• Uitslagbrief 'beperkte beoordeelbaarheid door protheses' voor cliënt</li><li>• Uitslagbrief 'beperkte beoordeelbaarheid protheses' voor huisarts</li></ul>
Contact opnemen met de deelnemer voordat zij de uitslagbrief ontvangt.	Conform de <a href="#">NHG-Standaard Borstkanker 2016</a>

### Verwijzen

Kerntaken:	Werkwijzen:
Verwijzen van de deelnemer naar het ziekenhuis voor nadere diagnostiek en inlichten over de te volgen procedure.	Conform de <a href="#">NHG-Standaard Borstkanker 2016</a>
Melden van de verwijzing van de deelnemer aan de screeningsorganisatie.	Conform de <a href="#">NHG-Standaard Borstkanker 2016</a>

## 4.5 Rol van het ziekenhuis

De ziekenhuizen zijn onderdeel van de zorgketen. De screeningsorganisatie heeft ten behoeve van de samenwerking in het bevolkingsonderzoek nadere schriftelijke afspraken met de ziekenhuizen.

In het kader van de uitvoering van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn de ziekenhuizen verantwoordelijk voor:

- het binnen maximaal 24-48 uur uitvoeren van aanvullend beeldvormend onderzoek bij deelnemers met een BI-RADS 0-uitslag op een afdeling radiologie;
- het terugsturen van de brief met resultaten van het vervolgonderzoek bij deelnemers met een BI-RADS 0-uitslag bij de screening door de afdeling radiologie aan de huisarts en de screeningsorganisatie;
- een snelle 'downstaging' naar een BI-RADS 1- of 2-uitslag of een upgrade naar een BI-RADS 4- of 5-uitslag bij deze deelnemers<sup>3</sup>;
- het uitvoeren van nadere diagnostiek bij deelnemers met een BI-RADS 4- of 5-uitslag in een multidisciplinair team; en
- het behandelen in de zorg en controleren na de behandeling.

Deze verantwoordelijkheid vertaalt zich in een aantal kerntaken voor het ziekenhuis.

### Diagnostiek

Kerntaken:	Werkwijzen:
Het ziekenhuis voert de diagnostiek uit.	Conform richtlijnen en werkwijze van de beroepsgroep.
Informereren van de deelnemer over de uitslag van de diagnostiek.	Conform richtlijnen en werkwijze van de beroepsgroep.
Informereren van de huisartspraktijk van de bevindingen van de diagnostiek, het behandelplan en de resultaten daarvan.	Conform richtlijnen en werkwijze van de beroepsgroep.
Informereren van de screeningsorganisatie (bij voorkeur binnen drie maanden) over de resultaten van de diagnostiek.	Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie.

### Behandeling & surveillance

Kerntaken:	Werkwijzen:
Behandelen en informeren van de deelnemer.	Conform vastgestelde documenten van de beroepsgroep.
Bij beëindiging behandel- en controletraject deelnemer terugverwijzen naar bevolkingsonderzoek.	Conform de werkwijze van de screeningsorganisatie.

<sup>3</sup> Als een upgrade naar BI-RADS 4 of 5 plaatsvindt en multidisciplinaire zorg nodig blijkt, dient deze direct voorhanden te zijn. Dit betekent dat de afdelingen radiologie en mammapoli binnen het ziekenhuis voldoende aangehecht of ingebed dienen te zijn.

#### 4.6 Overige betrokken partijen

Onderstaande partijen zijn betrokken bij de gehele samenwerkingsketen. Per partij is een korte toelichting gegeven op haar rol en verantwoordelijken. Meer informatie over de taken van de eerstgenoemde vier partijen is te vinden in het [Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker](#).

Betrokken partijen	Toelichting rol
Ministerie van VWS	<p>Het ministerie van VWS bepaalt het beleid en stelt de financiële en juridische kaders met betrekking tot het bevolkingsonderzoek borstkanker vast. De minister van VWS is politiek verantwoordelijk voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. De minister beslist over vergunningaanvragen (na advies van de GR) die de screeningsorganisatie op grond van de Wbo aanvragen. Het ministerie van VWS zorgt dat er middelen beschikbaar worden gesteld voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.</p> <p>Het ministerie is opdrachtgever van het RIVM-CvB), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de GR en verleent de Wbo-vergunning aan de screeningsorganisatie.</p>
RIVM-CvB	<p>Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor de landelijke regie op het bevolkingsonderzoek borstkanker. Het RIVM-CvB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coördineert en regisseert betrokken organisaties, onder andere door het stellen van kaders en kwaliteitseisen en het faciliteren van betrokken partijen;</li> <li>• financiert het bevolkingsonderzoek door subsidiëring vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheid;</li> <li>• stimuleert en borgt de kwaliteit en uniformiteit van de uitvoering;</li> <li>• monitort en evalueert het bevolkingsonderzoek;</li> <li>• communiceert met publiek, professionals en stakeholders;</li> <li>• bundelt kennis en innoveert;</li> <li>• adviseert en informeert beleidsmakers.</li> </ul> <p>Het RIVM-CvB is opdrachtnemer (en onderdeel) van het ministerie van VWS. De landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's door het RIVM-CvB is per besluit van de minister van VWS vastgelegd in de <a href="#">Wet op het RIVM</a>.</p>
Gezondheidsraad (GR)	<p>De GR is verantwoordelijk voor onafhankelijk wetenschappelijk advies aan de minister over:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wijzigingen in het bevolkingsonderzoek borstkanker;</li> <li>• Wbo-vergunningaanvragen van de screeningsorganisatie.</li> </ul>

	De GR is opdrachtnemer van het ministerie van VWS.
ZonMw	ZonMw is betrokken bij de gehele samenwerkingsketen en is verantwoordelijk voor de financiering van innovatiegericht onderzoek (onder meer ten aanzien van preventieprogramma's). ZonMw is opdrachtnemer van het ministerie van VWS.
Patiëntenorganisaties	Patiëntenorganisaties behartigen de belangen van patiënten en zorgen voor informatievoorziening aan het publiek.
Beroepsgroepen	De betreffende beroepsgroepen brengen hun (inhoudelijke) expertise en beroepsbelang in voor landelijke afspraken. Tevens zorgen de vertegenwoordigers voor informatievoorziening richting beroepsgroep.
Zorgverzekeraars	Zorgverzekeraars financieren de diagnostiek en behandeling van deelnemers die zijn verwezen vanuit het bevolkingsonderzoek.
Overige partijen (PALGA, IKNL etc.)	Overige partijen geven gevraagd en ongevraagd advies aan RIVM-CvB over het bevolkingsonderzoek. Tevens leveren zij data voor kwaliteitsbewaking, monitoring en evaluatie.

## 5 Kwaliteitsborging

Kwaliteitsborging betreft het geheel van geplande en systematische acties, nodig om in voldoende mate vertrouwen te geven dat het bevolkingsonderzoek borstkanker voldoet en blijft voldoen aan de gestelde eisen.

De basis voor de kwaliteitsborging wordt gevormd door de bestaande wet- en regelgeving en de maatregelen die de verschillende organisaties en beroepsgroepen hebben genomen om de kwaliteit van hun handelen te borgen.

Ten behoeve van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker is een aantal aanvullende landelijk geldende kwaliteitseisen, kaders en protocollen opgesteld.

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de kwaliteitsborging op de diverse niveaus is ingericht en op welke wijze toezicht wordt gehouden op de naleving daarvan.

### 5.1 Wet- en regelgeving

Naast wetgeving die de zorg bereikbaar en betaalbaar houdt, vormen de [Wet publieke gezondheid](#) (Wpg) en de [Wet op het bevolkingsonderzoek](#) (Wbo) een belangrijk wettelijk kader om de gezondheid van de bevolking te bevorderen of te beschermen. Bijlage 3 van het [Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker](#) geeft een overzicht van en een korte toelichting op de wetten en regelingen die specifiek van toepassing zijn op de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Daarnaast wordt bij het bevolkingsonderzoek borstkanker gebruik gemaakt van röntgenapparatuur. Het gebruik van die apparatuur is vergunningsplichtig ingevolge de [Kernenergiewet](#), die verder bijzondere regels stelt voor medische toepassing van en bescherming tegen straling, waarbij expliciet het bevolkingsonderzoek is benoemd.

Het toezien op de naleving van een aantal kwaliteitswetten in de zorg wordt gedaan door de IGJ. De IGJ kan aanwijzingen geven, tuchtklachten indienen en zo nodig (spoed)maatregelen nemen. Wat betreft de bevolkingsonderzoeken naar kanker onderzoekt de IGJ calamiteiten en incidenten, beoordeelt de door de zorgaanbieder genomen maatregelen, neemt zo nodig zelf maatregelen en adviseert de minister van VWS in het kader van de handhaving van de van toepassing zijnde wetgeving op de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

### 5.2 Kwaliteitsborging organisaties en beroepsgroepen

Vanuit het wettelijk kader hebben de bij het bevolkingsonderzoek borstkanker betrokken organisaties en professionals hun eigen kwaliteitsborging ingericht. Kwaliteitscertificeringen en landelijke richtlijnen borgen de kwaliteit van de uitvoering en definiëren mede de professionele standaard en verantwoorde zorg. De ontwikkeling, het beheer en de implementatie van richtlijnen zijn een verantwoordelijkheid van de diverse beroepsgroepen. In **bijlage C**



wordt onder andere een overzicht gegeven van de richtlijnen die van toepassing zijn op het bevolkingsonderzoek borstkanker.

De bewaking van de uitvoeringspraktijk vindt plaats door middel van visitaties door de beroepsverenigingen en visitaties/audits in het kader van kwaliteitscertificeringen.

Meer informatie over de kwaliteitsborging door de betrokken organisaties en beroepsgroepen is te vinden op de websites van de betreffende organisaties en beroepsverenigingen.

### 5.3 Kwaliteitsborging uitvoering bevolkingsonderzoek

Ten behoeve van een uniforme uitvoering en optimale kwaliteit van het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn aanvullend kwaliteitseisen, kaders en protocollen opgesteld.

#### 5.3.1 Landelijke kwaliteitseisen, kaders en protocollen

De landelijke kwaliteitseisen voor het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn ontwikkeld door het RIVM-CvB, in nauwe afstemming met de relevante uitvoerende partijen. Het RIVM-CvB heeft deze, na advisering van de programma commissie, vastgesteld. In **bijlage D** staan de kwaliteitseisen voor de screeningsorganisatie, screeningsradiologen, ziekenhuizen, LRCB, huisartspraktijken en de kwaliteitseisen met betrekking tot de communicatie. Om te kunnen bepalen of voldaan wordt aan de kwaliteitseisen, zijn waar mogelijk indicatoren ontwikkeld (zie **hoofdstuk 7** Monitoring en evaluatie).

Naast landelijke richtlijnen van beroepsgroepen zijn er kaders en protocollen die specifiek voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van toepassing zijn. In **bijlage C** wordt hiervan een overzicht gegeven.

De kaders en protocollen van het RIVM-CvB zijn onderdeel van dit Uitvoeringskader. Die van de screeningorganisatie zijn ondergebracht in de contractafspraken tussen de screeningsorganisatie en uitvoerders/leveranciers.

#### 5.3.2 Bewaking uitvoeringspraktijk

Bij het screeningsonderzoek ligt de focus van de bewaking van de uitvoeringspraktijk bij de mammografie. Bij deze kwaliteitsbewaking zijn verschillende partijen betrokken, met ieder hun eigen kerntaken.

#### Screeningsorganisatie

De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. De screeningsorganisatie legt verantwoording af aan het RIVM-CvB. In tabel 5.1 staan de kerntaken van de screeningsorganisatie op het gebied van het borgen van de kwaliteit van de uitvoeringspraktijk. Aanpassingen die een betrokken partij wil/moet doorvoeren binnen een onderdeel van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker kunnen consequenties hebben voor een andere partij. Afstemming hierover is essentieel om in de hele keten een optimale uitvoering en adequate kwaliteit te garanderen. De screeningsorganisatie organiseert deze afstemming.

**Tabel 5.1:** Kerntaken screeningsorganisatie op het gebied van het bewaken van de uitvoeringspraktijk

Kerntaak:	Omschrijving:
Bewaken kwaliteit uitvoering	De screeningsorganisatie monitort de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
Organisatie kwaliteitsborging	De screeningsorganisatie organiseert de interne kwaliteitsbewaking van de uitvoering.
Beheer van wijzigingen	De screeningsorganisatie organiseert in het kader van wijzigingenbeheer de afstemming met partijen binnen de keten van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
Signaleren	De screeningsorganisatie signaleert knelpunten in de kwaliteit van de uitvoering en meldt deze in de daartoe ingerichte adviesstructuur van het bevolkingsonderzoek.
Adviseren	De screeningsorganisatie adviseert de Werkgroep KMI, de programmacommissie en het RIVM-CvB over verbeterpunten in de kwaliteit van de uitvoering.
Verbeteren	De screeningsorganisatie draagt zorg voor het doorvoeren van verbeteringen in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, die passen binnen de kaders en de Wbo-vergunning.

#### Referentiefunctie

Omdat de uitvoerende professionals van het bevolkingsonderzoek borstkanker in dienst zijn van de screeningsorganisatie of daarmee een contract hebben afgesloten, is de kwaliteitsbewaking van de uitvoering in opdracht van het RIVM-CvB belegd bij het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB). Het LRCB is het door de overheid aangewezen instituut voor de kwaliteitsborgende taken voor het bevolkingsonderzoek borstkanker, waarbij ook in wet- en regelgeving direct naar het LRCB wordt verwezen. Het LRCB krijgt onder vrijstelling van een aanbestedingsplicht een jaarlijkse opdracht van het RIVM-CvB.

In tabel 5.2 staan de algemene kerntaken van de referentiefunctie. In **bijlage E** staan deze taken specifiek voor het bevolkingsonderzoek borstkanker verder uitgewerkt.

**Tabel 5.2:** Algemene kerntaken referentiefunctie

Kerntaak:	Omschrijving:
Toetsing apparatuur/uitvoerders	De referentiefunctie adviseert en beoordeelt (mede) of apparatuur en/of uitvoerders kunnen worden toegelaten tot het bevolkingsonderzoek.
Bewaken kwaliteit uitvoering	De referentiefunctie bewaakt de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Deskundigheidsbevordering	De referentiefunctie zorgt (mede) voor deskundigheidsbevordering van de professionals werkzaam binnen het bevolkingsonderzoek.
Analyse incidenten/calamiteiten	De referentiefunctie signaleert en adviseert bij incidenten en calamiteiten tijdens de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.
Advisering	De referentiefunctie adviseert over verschillende aspecten met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.

## 5.4 Kwaliteitsborging programma-uitkomsten

### 5.4.1 Publieke waarden

De programma-uitkomsten van de bevolkingsonderzoeken naar kanker dienen te voldoen aan de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid (zie **paragraaf 2.2.3** voor meer informatie hierover). Jaarlijks wordt hierover gerapporteerd in de landelijke monitor (zie **hoofdstuk 7** Monitoring en evaluatie).

### 5.4.2 Bewaking programma-uitkomsten

Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor het bewaken van de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Ten behoeve van advisering op dit onderdeel stelt het RIVM-CvB expertgroep(en) in en maakt het gebruik van de onderliggende adviesstructuur van de programmacommissie en werkgroepen (zie **hoofdstuk 12**).

#### Kerntaken RIVM-CvB

<b>Kerntaak:</b>	<b>Omschrijving:</b>
Inrichten adviesstructuur	Het RIVM-CvB draagt zorg voor de instelling en agendasetting van de programmacommissie, de Werkgroep KMI, de werkgroep Communicatie en deskundigheidsbevordering en de expertgroep(en).
Monitoring	Het RIVM-CvB bewaakt de uitkomsten van het programma middels de landelijke monitoring en stelt deze uitkomsten publiekelijk beschikbaar. Het RIVM-CvB bewaakt de uitkomsten van het programma bij vernieuwingen e.a. door effectmonitoring middels kortcyclische monitoring.
Verbeteren	Het RIVM-CvB inventariseert mogelijkheden voor verbeteringen van het bevolkingsonderzoek. Zij doet dit via o.a. de programmacommissie, werk- en expertgroepen en de monitoring en evaluatie. Het RIVM-CvB draagt zorg dat hierover afstemming plaatsvindt en borgt dat de verbeteringen door de aangewezen partijen worden ingevoerd.

Afstemming	Het RIVM-CvB draagt zorg voor afstemming met de (besturen van de) beroepsverenigingen met betrekking tot kwaliteitsborging en verbeteringen.
------------	--

## 6 Deskundigheidsbevordering

Bij het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn veel verschillende professionals betrokken. Zij moeten op de hoogte zijn van de voor hen relevante informatie en ontwikkelingen om het bevolkingsonderzoek borstkanker zo optimaal mogelijk te kunnen uitvoeren. De professionals die werkzaamheden verrichten voor het bevolkingsonderzoek borstkanker dienen ten minste te voldoen aan de aspecten van deskundigheidsbevordering zoals in dit hoofdstuk aangegeven.

De deskundigheidsbevordering is gericht op:

1. het informeren over de inhoud, organisatie en het proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker;
2. het informeren over de landelijke afspraken en kwaliteitseisen waarmee het bevolkingsonderzoek borstkanker en de aansluitende diagnostiek landelijk uniform en met hoge kwaliteit wordt uitgevoerd; en
3. het ontwikkelen, vergroten en/of toetsen van nieuwe of bestaande kennis en vaardigheden.

Voor het bereiken van bovengenoemde doelen worden verschillende middelen ingezet, zoals informatiebijeenkomsten en e-learningmodules, nieuwsbrieven en websites (zie voor meer informatie **hoofdstuk 10** Communicatie en Voorlichting).

### 6.1 Deskundigheidsbevordering algemeen

In de basis ligt deskundigheidsbevordering bij de individuele professionals, hun beroepsverenigingen en werkgevers. Individuele professionals hebben een eigen verantwoordelijkheid voor hun beroepsmatige ontwikkeling en het voldoen aan de registratie-eisen, indien die van toepassing zijn. Beroepsverenigingen hebben een (wettelijke) taak in de opleiding/scholing van hun leden, gebaseerd op de voor de beroepsgroep geldende richtlijnen en standaarden. Alle bij de uitvoering betrokken organisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van de werkzaamheden door hun medewerkers (zie ook **hoofdstuk 5** Kwaliteitsborging).

Voor bepaalde beroepsgroepen wordt extra scholing in het kader van het bevolkingsonderzoek aangeboden of zelfs verplicht gesteld. Het jaarlijks actualiseren van de inhoud van de scholingen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken partijen.

### 6.2 Deskundigheidsbevordering per beroepsgroep

#### 6.2.1 Screeningsmedewerkers

De screeningsorganisatie verzorgt het praktische gedeelte van de opleiding voor screeningsmedewerkers, wat bestaat uit het aanleren van de insteltechniek door instructielaboranten/opleiders en het eigen maken van die vaardigheden door stagebegeleiders en praktijkbegeleiders. Het theoretische deel wordt verzorgd door een gecontracteerde externe partij (LRCB) en voor de in-service opleiding tot mammolaborant door het Erasmus MC. Alle (100%)

screeningsmedewerkers dienen te beschikken over het LRCB-toetsingscertificaat.

Screeningsmedewerkers worden na het behalen van het LRCB-certificaat geaccrediteerd om in de screening te werken en automatisch geregistreerd in het 'Accreditatieregister M(B)B'ers in de screening/mammolaboranten' van het LRCB. Door middel van visitaties van bekijskneheden wordt (gepseudonimiseerd) getoetst of het werk van de screeningsmedewerkers in dienst van de screeningsorganisatie voldoet aan de criteria gesteld in het [Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening](#). Van de screeningsmedewerkers die betrokken zijn bij een visitatie wordt geregistreerd dat zij hieraan hebben deelgenomen. De visitaties worden uitgevoerd in een cyclus van drie jaar en er wordt ook gewerkt aan een jaarlijkse kwaliteitsmonitor.

De screeningsorganisatie verzorgt ook de bijscholingen voor de screeningsmedewerkers:

- 100% van de screeningsmedewerkers heeft minimaal 1 uur per jaar of minimaal 3 uur per 3 jaar bijscholing op het gebied van de fysica/stralingshygiëne gevolgd;
- 100% van de screeningsmedewerkers heeft minimaal 4 uur per jaar of minimaal 12 uur per 3 jaar bijscholing gevolgd op het gebied van mammografie, waarvan zeker 1/3 deel insteltechniek in de praktijk is;
- 100% van de screeningsmedewerkers heeft minimaal 4 maal per jaar of minimaal 12 maal per 3 jaar een fotobespreking en/of een klinische les met een screeningsradioloog gevolgd.

Daarnaast verzorgt de screeningsorganisatie:

- Intercollegiale toetsing en intervisie conform het [Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening](#), het landelijk opleidingsplan voor de M(B)B'ers en mammolaboranten en de regionale werkinstructies;
- Jaarlijkse functioneringsgesprekken;
- Praktijkbegeleiding van de screeningsmedewerkers; en
- zij faciliteren de aanwezigheid van screeningsmedewerkers in de screening bij de nabespreking van de 3-jaarlijkse visitaties van het LRCB.

### 6.2.2 Screeningsradiologen

Het LRCB is verantwoordelijk voor het opleiden en (her)registreren van de screeningsradiologen. Alle (100%) van de screeningsradiologen werkzaam in de screening dienen te beschikken over het diploma/certificaat mammascreeing van het LRCB. Alle (100%) van de screeningsradiologen werkzaam in de screening dienen ingeschreven te zijn in het [Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen](#) in het bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland. Hiermee voldoen zij aan de (her)registratie-eisen zoals vastgelegd in het [Reglement Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland, versie 2020](#). Elke vijf jaar is herregistratie noodzakelijk.

De screeningsradioloog kan worden gevraagd te participeren binnen wetenschappelijk onderzoek dat is goedgekeurd door het LRCB/RIVM-CvB en dat is bedoeld ter verbetering van de performance van de

screening. De screeningsradioloog dient gedurende vijf jaar gemiddeld acht bij- en nascholingspunten (CME-punten) per jaar te behalen, die betrekking hebben op mammadiagnostiek en screening, met een totaal van veertig punten. De screeningsradioloog dient eens in de vijf jaar deel te nemen aan een zelftest aangeboden door het LRCB. De screeningsradioloog dient zich op de hoogte te stellen van de resultaten van de laatst uitgevoerde LRCB-visitatie bij de beoordelingseenheid waar hij/zij deel van uitmaakt, door deel te nemen aan de visitatie of door het visitatieverslag te lezen. Op verzoek van de screeningsradiologen kan het LRCB binnen drie maanden na de visitatie een nascholingsavond verzorgen. Tevens dient de screeningsradioloog zich op de hoogte te stellen van de laatst gepubliceerde indicatoren in de landelijke monitor.

De radiologengroep dient minimaal tweemaal per jaar interne bijeenkomsten te organiseren waar casuïstiek met elkaar wordt bediscussieerd.

Daarnaast verzorgt de screeningsorganisatie jaargesprekken met de screeningsradiologen en bevorderen zij de aanwezigheid van screeningsradiologen bij de driejaarlijkse visitaties van het LRCB en de nabespreking van de visitatie. De screeningsorganisatie zorgt er ook voor dat iedere screeningsradioloog minimaal vier keer per jaar terugkoppeling krijgt over zijn/haar persoonlijke verwijscijfer over de bevindingen vanuit het natraject van de door hem/haar doorverwezen casuïstiek.

### *6.2.3 Medewerkers informatielijn screeningsorganisatie*

Bijscholing van de medewerkers van de informatielijn wordt georganiseerd door de screeningsorganisatie aan de hand van de lijst van veelgestelde vragen en antwoorden.

## 7 Monitoring en evaluatie

Een goede monitoring en evaluatie van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is noodzakelijk om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te bewaken (zie voor meer informatie over kwaliteitsborging **hoofdstuk 5**). Dit hoofdstuk geeft inzicht in de wijze waarop de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek borstkanker plaatsvinden. Als eerste volgt een beschrijving van de indicatoren die worden gebruikt om het bevolkingsonderzoek borstkanker te monitoren en evalueren op de verschillende aspecten van de publieke waarden (kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid). Hierna wordt het monitoren en evalueren zelf nader toegelicht. Tabel 7.1 geeft de verschillen tussen monitoren en evalueren weer.

**Tabel 7.1:** Kenmerken Monitoring & Evaluatie

Monitoring	Evaluatie
Periodiek (jaarlijks)	Incidenteel (vraag-gestuurd) Periodiek (vierjaarlijks)
Gestandaardiseerd	Variabele en gestandaardiseerde onderdelen
Indicatoren (vooraf vastgelegd)	Vragen (vooraf vastgelegd)
Kwantitatief	Zowel kwantitatief als kwalitatief
Eenvoudig te berekenen	Complexe analyses/aannames
Reeds geregistreerde gegevens	Vaker lastig te verzamelen gegevens
Constaterend	Waarderend
Kwantitatieve overzichten	Wetenschappelijke methoden
Signaleren, sturen, verantwoorden, leren	Vorbereiden, verhelderen, sturen, verantwoorden, leren

### 7.1 Indicatoren

Binnen het RIVM-CvB zijn indicatoren geoperationaliseerd als (achteraf) meetbare aspecten van de geleverde screening en (aansluiting op) de zorg. Om de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek borstkanker uniform vorm te geven, is de Indicatorenset bevolkingsonderzoek borstkanker ontwikkeld (bekijk [hier](#) de meest recente versie). Elke indicator is beschreven volgens een format gebaseerd op de ECHI-sheets van de European Core Health Indicators. Iedere vijf jaar en bij veranderingen in het bevolkingsonderzoek wordt de actualiteit van de set getoetst en waar nodig aangepast. De Indicatorenset is, naast het gebruik voor de landelijke monitoring, toepasbaar voor verschillende andere doeleinden, waaronder ook monitoring op het niveau van de organisatorische eenheid en kwaliteitsbewaking. De indicatoren zijn verdeeld over de hele zorgketen van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek. Ze zijn onder te verdelen naar de publieke waarden (kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid) van nationale screeningsprogramma's.

### 7.2 Monitoring

Monitoring is een periodieke activiteit gericht op het borgen en zo nodig verbeteren van de uitvoeringsprocessen en uitkomsten van het



bevolkingsonderzoek borstkanker en daarnaast op het bewerkstelligen van een goede aansluiting op de zorg. Monitoring kan plaatsvinden op landelijk niveau en op het niveau van de organisatorische eenheden. Verdiepende analyses zoals kosten-effectiviteitsstudies worden middels evaluaties uitgevoerd.

### 7.2.1 Monitoring op landelijk niveau

Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor de landelijke monitoring van het bevolkingsonderzoek en de aansluiting op de zorg. De landelijke monitor wordt jaarlijks door een onafhankelijke externe partij (de monitorende partij) uitgevoerd in opdracht van het RIVM-CvB. Het RIVM-CvB gebruikt de landelijke monitor om de kwaliteit van de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek borstkanker te bewaken, knelpunten (in de keten) te signaleren, bij te kunnen sturen en ook te verantwoorden naar het ministerie van VWS, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, het publiek en andere partners.

Voor de landelijke monitor worden gegevens uit de hele keten (bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg) verzameld. De vastgestelde landelijke indicatoren leveren informatie, gebaseerd op gegevens die routinematig tijdens de uitvoering worden geregistreerd. Om monitoring van het bevolkingsonderzoek mogelijk te maken, registreren en leveren de betrokken organisaties en professionals gegevens in/aan ScreenIT. Vanuit ScreenIT worden de gegevens aangeleverd aan het Datawarehouse voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker (DWH-BVOK, zie voor meer informatie **hoofdstuk 8** Informatiehuishouding). Zij zijn tevens verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze aangeleverde gegevens. De monitorende partij heeft toegang tot het DWH-BVOK, waar de indicatoren en hun tellers en noemers klaarstaan voor analyse.

De uitkomsten van de indicatoren uit de monitor kunnen een aanwijzing geven over een mogelijke verandering in het bevolkingsonderzoek. Een aanwijzing of signaal wordt verkregen als de uitkomst van de indicator:

- wordt vergeleken in de tijd over een aantal jaren (trend); en/of
- wordt vergeleken op verschillende dimensies, zoals leeftijd, geslacht, organisatie, eerste versus vervolgscreening, etc.; en/of
- wordt gekoppeld aan en vergeleken met een waarde, zoals een signaalwaarde, streefwaarde of norm (zie **bijlage F** voor de definities van norm, streef- en signaalwaarde, vergelijking in de tijd en benchmarking).

Als de vergelijkingen in ongunstige zin afwijkingen laten zien, dan leidt dat tot een actie, bijvoorbeeld een (directe) interventie of een evaluatie.

De partij die de monitor uitvoert, publiceert jaarlijks een rapport met de uitkomsten van de landelijke indicatoren (de monitor). Op de website van het RIVM-CvB staat de laatste versie van de [monitor](#). Het RIVM-CvB bespreekt deze met de landelijke Werkgroep KMI en de Programmacommissie borstkanker. De werkgroep en de programmacommissie adviseren het RIVM-CvB over de interpretatie van de resultaten, de conclusies en eventuele interventies en/of evaluaties naar aanleiding van de uitkomsten van de monitor.

Onderstaand worden de kerntaken beschreven van de monitorende partij in het kader van de monitoring op landelijk niveau.

### **Kerntaken monitorende partij**

<b>Kerntaken:</b>	<b>Werkwijzen:</b>
Gegevens ophalen	De monitorende partij is verantwoordelijk voor de aanvraag van gegevens bij en contact met de beheerder DWH-BVOK.
Datavalidatie	De monitorende partij verricht controle op het uitkomstniveau van de indicatoren en heeft contact met beheerder DWH-BVOK bij vreemde uitkomsten.
Data-analyse	De monitorende partij berekent en analyseert de uitkomsten van indicatoren en vergelijkt deze met een signaalwaarde, streefwaarde of norm, of over de tijd.
Rapportage	De monitorende partij presenteert de uitkomsten in een beknopt monitoringsverslag met een korte en feitelijke beschrijving van de resultaten.
Aanbevelingen doen	De monitorende partij trekt conclusies en doet aanbevelingen op basis van de gepresenteerde resultaten. De monitorende partij bespreekt de resultaten en aanbevelingen in de werkgroep KMI en de programmacommissie borstkanker.

### 7.2.2 Monitoring op lokaal en regionaal niveau

De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de monitoring van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg op regionaal (per screeningsregio) niveau en op het niveau van de organisatorische eenheden. De screeningsorganisatie dient hiervoor de landelijke set indicatoren te gebruiken die RIVM-CvB in beheer heeft, zodat er geen verschillen op andere aggregatieniveaus (bijvoorbeeld landelijk vs. regionaal) ontstaan. De screeningsorganisatie gebruikt de uitkomsten van de monitor om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te bewaken en waar nodig te verbeteren. Daarnaast kan de screeningsorganisatie ook eigen indicatoren gebruiken (bijvoorbeeld ten behoeve van managementinformatie), die zij zelf beheert.

### 7.3 Evaluatie

Landelijke evaluatie kan onderscheiden worden in een meer periodieke activiteit, de epidemiologische evaluatie, en een meer incidentele activiteit. Het spectrum van onderwerpen van evaluaties omvat zowel standaard- als variabele onderdelen. Belangrijke standaardonderdelen zijn de effectevaluatie (incidentie/sterftereductie), een kosten-effectiviteitsstudie, de evaluatie van de voorlichtingsproducten en een verdiepende analyse en interpretatie van de uitkomsten van de monitors over een tijdvak van meerdere jaren. Dit zijn veelal vragen waarover de monitor geen informatie geeft (niet beschikbare indicatoren of bijvoorbeeld waarom een indicator afwijkt ten opzichte van vorige jaren) en die doorgaans worden gebruikt voor verantwoording. Daarnaast kunnen additionele vragen worden beantwoord. Deze kunnen zeer uiteenlopend zijn wat betreft onderwerp, maar hebben meestal hun oorsprong in een knelpunt of innovatie.

De opdracht voor het uitvoeren van de individuele evaluatievragen wordt door het RIVM-CvB belegd bij verschillende onafhankelijke, deskundige opdrachtnemers.

De periodieke (vierjaarlijkse) [landelijke evaluatie van het bevolkingsonderzoek borstkanker](#) wordt altijd uitgevoerd door het Landelijk Evaluatie Team bevolkingsonderzoek borstkanker (LETB).

De resultaten van de evaluaties worden besproken in de relevante werkgroepen, adviesgroepen en de programmacommissie van het bevolkingsonderzoek borstkanker en kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Daarnaast wordt eens per vier jaar een evaluatierapport uitgebracht waarin de belangrijkste evaluaties en haar bevindingen worden samengevat.

Naast de landelijke evaluaties in opdracht van RIVM-CvB voert de screeningsorganisatie onder andere op basis van de resultaten van de regionale monitoring evaluaties uit om regionale verschillen verder te analyseren. De resultaten worden daar waar zinvol en in overleg met RIVM-CvB besproken in de Werkgroep KMI en daar waar regionale verschillen landelijk beleid raken ook in de Programmacommissie.

## 8 Informatiehuishouding

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker en het aansluitende traject in de zorg worden gegevens geregistreerd, beheerd en uitgewisseld. Het betreft onder andere (bijzondere) persoonsgegevens en uitslagen van onderzoeken. In dit hoofdstuk wordt allereerst het doel van gegevensregistratie en -uitwisseling beschreven. Vervolgens komen de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, de bestaande ICT-infrastructuur en de gestructureerde gegevensvastlegging aan de orde.

### 8.1 Doelen

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker worden gegevens geregistreerd en uitgewisseld voor:

1. de uitvoering van het primaire proces: Gegevens die professionals nodig hebben voor het goed kunnen uitvoeren van hun activiteiten in de zorgketen;
2. de kwaliteitsborging van het primaire proces, inclusief de regionale monitoring: Gegevens die partijen – zoals de screeningsorganisatie, professionals en referentiefunctie – hiervoor nodig hebben; en
3. landelijke monitoring & evaluatie: Gegevens die nodig zijn voor het berekenen van de indicatoren voor de monitoring van het bevolkingsonderzoek en om vragen te kunnen beantwoorden in het kader van een evaluatie.

Wetenschappelijk onderzoek is geen doel van gegevensverzameling. Onder strenge voorwaarden kunnen de gegevens verzameld binnen het bevolkingsonderzoek worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Zie voor meer informatie de webpagina [Wetenschappelijk onderzoek](#)<sup>4</sup>.

### 8.2 Wet- en regelgeving

Voor alle bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker betrokken partijen gelden landelijke eisen die deels onderdeel zijn van de relevante wet- en regelgeving, zoals de WGBO, de Wkkgz, de Wet BIG, de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (UAVG). Onderdeel hiervan zijn afspraken voor toegang tot de gegevens voor de partijen die deze mogen en moeten gebruiken en een veilige gegevensuitwisseling tussen alle partijen die gegevens leveren.

#### 8.2.1 Overeenkomsten

De afspraken voor gebruik van gegevens zijn vastgelegd in overeenkomsten tussen de betrokken partijen. In deze overeenkomsten staan de rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de partijen ten aanzien van de gegevens. In de overeenkomsten is opgenomen wat de afspraken zijn over de registratie van en toegang tot gegevens, en over gegevensuitwisseling tussen verschillende registratiesystemen. Het gaat hierbij ook om het beschikbaar stellen van

<sup>4</sup> Deze informatie betreft momenteel alleen het bevolkingsonderzoek darmkanker. In de loop van 2023 zal hier ook de informatie voor het bevolkingsonderzoek borstkanker beschikbaar zijn.

gegevens ten behoeve van de landelijke monitoring van het bevolkingsonderzoek borstkanker, landelijke evaluatie, alsook inzake verstrekking van (persoons)gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

### 8.2.2 *Privacy en bezwaar*

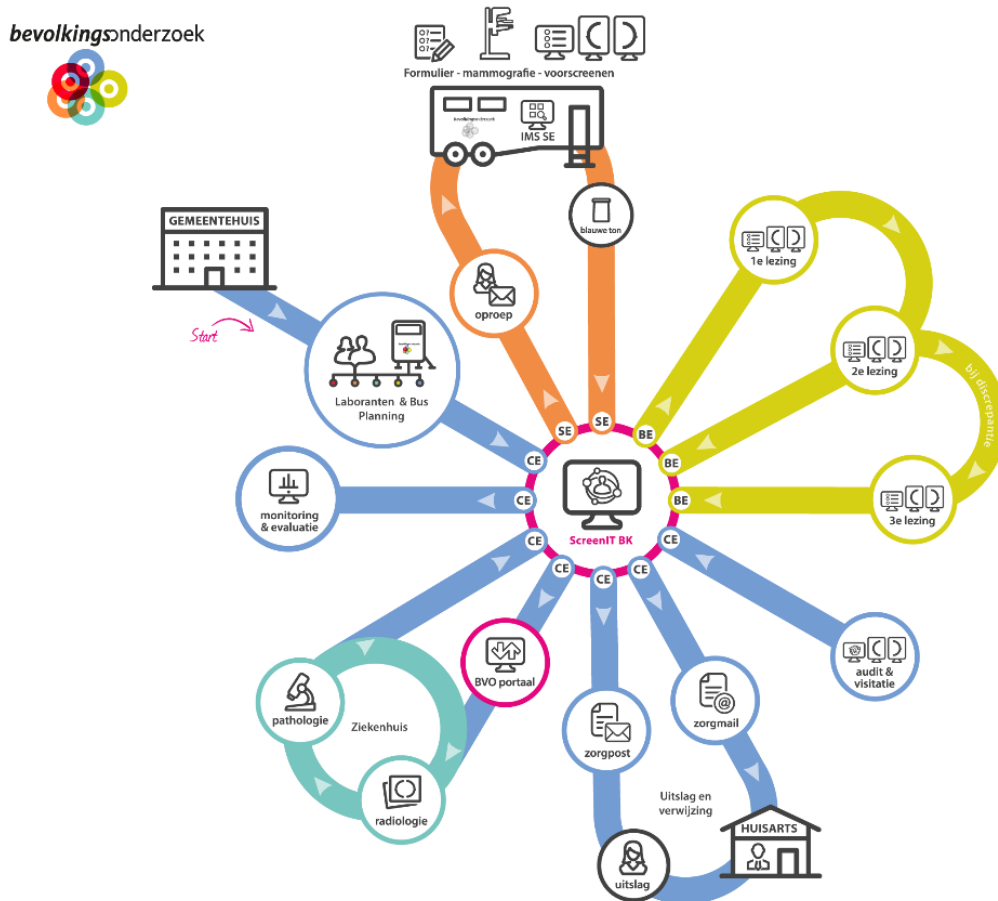
Cliënten die worden uitgenodigd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek moeten over de registratie, gebruik en uitwisseling van gegevens worden geïnformeerd. Afhankelijk van de betreffende gegevensuitwisseling, dienen zij hiervoor ofwel uitdrukkelijke toestemming te verlenen ofwel mag hun toestemming worden verondersteld. Bij impliciete toestemming dient de cliënt volledig te zijn geïnformeerd over de verwerking (registratie, bewaren en uitwisseling) van de gegevens, hier eenvoudig bezwaar tegen te kunnen maken en van deze mogelijkheid geen gebruik te hebben gemaakt. Meer informatie over de gegevensuitwisseling rondom de bevolkingsonderzoeken naar kanker is te lezen in het [landelijk privacyreglement voor de bevolkingsonderzoeken](#). Dit wordt ook vermeld in de uitnodigingsfolder.

## 8.3 ICT-infrastructuur

In deze paragraaf worden de applicaties en gegevensstromen beschreven met betrekking tot het primaire proces, de kwaliteitsborging en de monitoring. Meer informatie over de applicaties is te vinden in **bijlage G**.

### 8.3.1 *Gegevensuitwisseling ten behoeve van het primaire proces*

Op verschillende momenten in het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker worden gegevens geregistreerd en uitgewisseld. In figuur 8.1 worden de gegevensstromen binnen het primaire proces weergegeven in relatie tot het informatiesysteem ScreenIT. ScreenIT wordt als eerste stap gevoed met informatie uit de BRP. Mede op basis van deze informatie nodigt de screeningsorganisatie de doelgroep uit voor deelname aan het bevolkingsonderzoek. Er zijn verschillende uit- en ingaande processen voor de planning, de uitnodiging en de uitvoering van het screeningsonderzoek.



**Figuur 8.1:** Gegevensstromen binnen het primaire proces

De mammogrammen van de deelnemers worden opgeslagen in het Imagine Distributing System (IDS7) en vervolgens beoordeeld door de screeningsradiologen. Het beoordelingsverslag wordt opgeslagen in ScreenIT. Beelden en verslag zijn gekoppeld door middel van een link.

In geval van een onduidelijke of ongunstige uitslag wordt een verwijzingsadvies voor verder onderzoek in het ziekenhuis gegeven aan de huisarts van de deelnemer. ScreenIT genereert de uitslagbrief voor de deelnemer en de brief aan de huisarts met het verzoek om de betreffende deelnemer te informeren en het verwijzingsverzoek. De papieren brief aan de deelnemer wordt per post verstuurd. De brief aan de huisarts wordt (op een iets eerder moment) digitaal via een beveiligde verbinding (Zorgmail) verstuurd.

Via een Uitwisselportaal worden de röntgenfoto's en screeningsverslagen van de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek beschikbaar gesteld aan de ziekenhuizen. De radiologen in de ziekenhuizen kunnen met behulp van hun UZI-pas inloggen in dit portaal en de beelden en verslagen downloaden.

Met behulp van hun DigiD kunnen cliënten toegang krijgen tot het cliëntportaal, een webportaal van ScreenIT, bijvoorbeeld om bezwaar te maken tegen verschillende gegevensuitwisselingen.

### 8.3.2 Gegevensuitwisseling ten behoeve van kwaliteitsborging

Om te kunnen bepalen of een verwijzing voor aanvullend onderzoek op de afdeling radiologie (BI-RADS 0) of de mammapoli (BI-RADS 4 of 5) al dan niet terecht was, is terugkoppeling van de resultaten van de diagnostiek onontbeerlijk. Deels gaat dit om resultaten van aanvullend beeldvormend onderzoek, deels om resultaten van pathologie-onderzoek.

Met de invoering van BK2020 is het mogelijk geworden dat de resultaten van het aanvullend beeldvormend onderzoek vanuit het ziekenhuis rechtstreeks ingevoerd worden in het [Uitwisselportaal](#) en daarmee beschikbaar worden gesteld aan de screeningsorganisatie. Hiervoor dient door ziekenhuismedewerkers een webformulier te worden ingevuld. Als dit webformulier niet gebruikt wordt, dient de screeningsorganisatie de resultaten alsnog uit verslagen/brieven te halen en handmatig in te voeren in ScreenIT.

De resultaten van pathologie-onderzoek kunnen digitaal worden aangeleverd via PALGA. Door een gegevensuitwisseling tussen PALGA en ScreenIT via ZorgTTP kunnen de resultaten van de diagnostiek gekoppeld worden aan de screeningsgegevens van de betreffende deelnemer in ScreenIT.

### 8.3.3 Gegevensuitwisseling ten behoeve van de landelijke monitoring

De indicatoren ten behoeve van de landelijke monitoring van het bevolkingsonderzoek borstkanker worden verkregen via het Data Warehouse bevolkingsonderzoeken naar kanker (DWH-BVOK). In het kader van de landelijke monitoring levert de screeningsorganisatie gegevens aan DWH-BVOK. De monitorende partij heeft toegang tot deze niet tot de persoon herleidbare gegevens uit het DWH-BVOK. Het RIVM-CvB heeft afspraken gemaakt welke gegevens in het kader van de landelijke monitoring worden geleverd aan de monitorende partij. Deze afspraken worden met enige regelmaat opnieuw vastgelegd.

Het bevolkingsonderzoek borstkanker wordt, naast jaarlijks landelijk, ook kort-cyclisch gemonitord. Deze gegevens worden via de rapportagetool van ScreenIT verkregen. Op verzoek van het RIVM-CvB worden hiervoor overzichten gegenereerd door de screeningsorganisatie. Het betreffen niet tot de persoon herleidbare gegevens.

## 8.4 Gestructureerde gegevensvastlegging

Voor een correcte uitwisseling van gegevens is het van belang dat de juiste gegevens op een uniforme manier en gestructureerd worden vastgelegd. Met de landelijke indicatorensets als basis worden hiertoe voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker gegevenssets ontwikkeld. De gegevensset laat zien welke gegevens vastgelegd dienen te worden en door wie.

De broncodes van de ScreenIT software zijn beschikbaar via [GitHub](#).

## **9 Omgaan met lichaamsmateriaal**

Binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker wordt geen lichaamsmateriaal verzameld (ter aanvulling: de röntgenfoto's vallen onder de noemer 'data' en zijn onderdeel van het medisch dossier).

Bij verwijzing naar het ziekenhuis voor aanvullende diagnostiek gaat de deelnemer met een BI-RADS 0 of BI-RADS 4 of 5 uitslag een nieuwe behandelingsovereenkomst aan met de zorginstelling waar de aansluitende diagnostiek plaatsvindt. De omgang met lichaamsmateriaal valt daarmee buiten de verantwoordelijkheid van het bevolkingsonderzoek. De verantwoordelijkheid voor de omgang met lichaamsmateriaal ligt daarmee volledig bij de zorginstelling waar de aansluitende diagnostiek plaatsvindt. Daarbij is het beleid van de betreffende zorginstelling ten aanzien van lichaamsmateriaal van kracht. Dit beleid sluit aan op vigerende wetgeving, richtlijnen en gedragscodes in ziekenhuizen.



## 10 Communicatie en voorlichting

Communicatie en voorlichting vormen een essentieel onderdeel van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Via diverse communicatiemiddelen worden burgers, professionals en relevante organisaties geïnformeerd over het bevolkingsonderzoek en de eventuele rol die daarin van hen wordt verwacht. Daarnaast is er specifieke voorlichting voor de doelgroepen die kunnen deelnemen aan de bevolkingsonderzoeken; mensen moeten immers een weloverwogen keuze kunnen maken om al dan niet te gaan deelnemen aan het bevolkingsonderzoek.

Dit hoofdstuk beschrijft de doelgroepen van communicatie, de communicatiemiddelen en -kanalen die worden ingezet, de uitgangspunten die per doelgroep gelden voor de communicatie en hoe wordt omgegaan met persverzoeken, media-aandacht en issuemanagement. De eisen die gesteld worden aan de samenwerkende partijen in het kader van de communicatie zijn opgenomen in **hoofdstuk 4** (betrokken partijen). Voor de leesbaarheid wordt in dit hoofdstuk gesproken over 'communicatie', ook wanneer er over voorlichting wordt geschreven.

### 10.1 Doelgroepen

Bij het bevolkingsonderzoek borstkanker is communicatie met zeven doelgroepen van belang, namelijk:

- de doelgroep voor deelname aan het bevolkingsonderzoek borstkanker;
- de daadwerkelijke deelnemers aan het bevolkingsonderzoek borstkanker;
- het algemene publiek;
- professionals en organisaties die samenwerken binnen het bevolkingsonderzoek;
- journalisten (media/pers/redacties);
- stakeholders (opdrachtgever het ministerie van VWS bijvoorbeeld); en
- wetenschappers/experts.

De communicatie met de vier eerstgenoemde doelgroepen wordt in dit hoofdstuk verder uitgewerkt. Communicatie met de overige partijen is zeer contextafhankelijk en wordt daarom niet verder uitgewerkt. Daarna wordt nog ingegaan op de communicatie met betrekking tot de media en issuemanagement.

### 10.2 Communicatiemiddelen en -kanalen

In tabel 10.1 is per doelgroep aangegeven van welke communicatiemiddelen en -kanalen gebruik wordt gemaakt.

**Tabel 10.1:** Communicatiemiddelen en -kanalen per doelgroep

Doelgroep Communicatie-middel of -kanaal	Doel- groep voor deelname	Deel- nemers	Alge- meen publiek	Profes- sionals, organi- saties
Brieven met uitnodigingen en herinneringen	X			
Brieven met bevestigingen en uitslagen		X		
Folders	X			
Nieuwsberichten van RIVM	X	X	X	X
Nieuwsberichten van de screeningsorganisatie	X	X	X	X
Beeldmateriaal (foto's, video's, infographics, posters, animaties, stroomschema's)	X	X	X	X
Vragen en antwoorden	X	X	X	X
Presentaties	X	X	X	X
Vertalingen van basisinformatie in het Engels, Turks en Arabisch (afhankelijk van de behoefte)	X	X	X	
Factsheets			X	X
Monitors, evaluaties	X	X	X	X
Informatielijn van de screeningsorganisatie (telefoon, e-mail, website <sup>1</sup> )	X	X	X	X
Website RIVM <sup>2</sup>	X	X	X	X
Sociale media-accounts RIVM en de screeningsorganisatie en webcare	X	X	X	X
Scholingen van de screeningsorganisatie				X
Programmacommissie en werk- en expertgroepen van het bevolkingsonderzoek				X
Landelijke bijeenkomsten over bevolkingsonderzoeken en/of specifieke groepen	X	X		X
Presentaties/ deelname aan bijeenkomsten/ congressen/beurzen	X	X	X	X
Communicatiemiddelen van derden	X	X	X	X

Nieuwsbrieven (Screen, nieuwsbrief radiologen)				X
Brieven naar gemeenten				X

<sup>1</sup> [www.bevolkingsonderzoeknederland.nl](http://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl)

<sup>2</sup> [www.bevolkingsonderzoek-borstkanker.nl](http://www.bevolkingsonderzoek-borstkanker.nl)

### 10.3 Uitgangspunten voor iedere doelgroep

Bij de communicatie naar alle verschillende doelgroepen (zoals genoemd in paragraaf 10.1) over het bevolkingsonderzoek gelden de volgende uitgangspunten:

- De communicatie voldoet aan de landelijke kwaliteitseisen die zijn vastgelegd in het [voorlichtingskader](#) voor alle bevolkingsonderzoeken;
- Bij het ontwikkelen van communicatiemiddelen worden de Werkgroep Communicatie en deskundigheidsbevordering, beroepsgroepen en relevante (veld)partijen betrokken. Daarnaast worden de middelen voorgelegd aan de betreffende doelgroep;
- Voor de heldere en eenduidige voorlichting wordt gezamenlijk zorggedragen door beroepsgroepen, relevante (veld)partijen en RIVM-CvB;
- Het RIVM-CvB is eindverantwoordelijk voor de inhoud van de landelijke voorlichtingsmaterialen;
- De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor de verspreiding van voorlichtingsmaterialen aan de doelgroep (dat wil zeggen de potentiële deelnemers);
- De communicatiemiddelen zijn vormgegeven in de Rijkshuisstijl en voldoen aan de eisen van toegankelijkheid;
- Activiteiten die worden uitgevoerd om de bekendheid en acceptatie van het bevolkingsonderzoek te vergroten, worden door het RIVM-CvB afgestemd met relevante veldpartijen.

Indien van toepassing staan bij de doelgroepen nog specifieke uitgangspunten benoemd.

### 10.4 Communicatie naar de doelgroepen voor deelname aan het bevolkingsonderzoek

Bij de communicatie naar de doelgroepen voor deelname aan het bevolkingsonderzoek zijn de volgende doelen te onderscheiden:

- Informeren over het bevolkingsonderzoek, zoals over het primaire proces en de voor- en nadelen;
- Informeren over de ontwikkelingen/vernieuwingen/actualiteiten binnen het bevolkingsonderzoek;
- Reageren op vragen/opmerkingen van deelnemers;

met als resultaat dat de doelgroepen zijn geïnformeerd over het bevolkingsonderzoek en genodigden in staat zijn om te kiezen of zij wel of niet deelnemen.

De overheid stelt de burger in staat een geïnformeerde keuze te maken over deelname aan het bevolkingsonderzoek. Dit betekent dat de voorlichting:

- adequaat is (op de doelgroep afgestemd);
- objectief is (de voor- en nadelen zijn benoemd);
- relevant is (informatie over de juiste onderwerpen);
- gelaagd wordt aangeboden. Dit betekent dat essentiële informatie voor een geïnformeerde keuze en het deelnemen aan

- het bevolkingsonderzoek schriftelijk wordt aangeboden. Meer verdiepende informatie staat op de website; en
- begrijpelijk is (op B1-niveau geschreven en waar nodig visueel ondersteund).

### **10.5 Communicatie met de daadwerkelijke deelnemers aan het bevolkingsonderzoek**

Bij de communicatie met de deelnemers zijn de volgende doelen te onderscheiden:

- Informeren over alle fasen van het traject (van uitnodigen tot de uiteindelijke uitslag);
- Informeren over de uitslag van het bevolkingsonderzoek en de mogelijke vervolgstappen;
- Zorgen voor goede informatie bij de overdracht van het bevolkingsonderzoek borstkanker naar diagnostiek in de zorg. Daarbij hoort ook het geven van informatie over de eventuele gevolgen voor het eigen risico bij vervolgonderzoek;
- Reageren op vragen/opmerkingen van deelnemers en eventueel geruststellen;

met als resultaat dat de deelnemers zijn geïnformeerd over de uitslag van hun onderzoek en eventueel over de te nemen vervolgstappen.

In de communicatie met deelnemers is de screeningsorganisatie verantwoordelijk voor het verspreiden van landelijke voorlichtingsmaterialen aan de deelnemers en het versturen van alle brieven (van uitnodiging tot uitslag). Tevens is de screeningsorganisatie het eerste aanspreekpunt voor deelnemers als zij vragen of opmerkingen hebben over het bevolkingsonderzoek.

Het RIVM-CvB communiceert alleen rechtstreeks met deelnemers op initiatief van die persoon zelf (dus als zij vragen, opmerkingen of klachten aan het RIVM richten). De veelgestelde vragen worden vervolgens opgenomen op de website.

### **10.6 Communicatie met het algemeen publiek**

Bij de communicatie met het algemeen publiek zijn de doelen:

- Informeren over het bevolkingsonderzoek;
- Op de hoogte houden van ontwikkelingen;
- Reageren op vragen/opmerkingen over het bevolkingsonderzoek,

met als resultaat dat het publiek op de hoogte is van het bevolkingsonderzoek en de ontwikkelingen.

Er gelden geen specifieke uitgangspunten voor de communicatie met het algemeen publiek. Veelgestelde vragen worden opgenomen op de website.

### **10.7 Communicatie naar professionals**

Bij de communicatie naar professionals zijn de volgende doelen te onderscheiden:

- Het informeren van professionals over het bevolkingsonderzoek (o.a. doel, achtergronden en relevante actualiteiten);
- Professionals informeren over en betrekken bij de landelijke kwaliteitseisen/kaders die gaan over hun taken binnen het bevolkingsonderzoek;

- Zorgen (helpen, faciliteren) dat professionals in staat zijn de doelgroep en het algemene publiek van goede, heldere en eenduidige informatie te voorzien.

Bij de communicatie naar en met professionals gelden de volgende specifieke uitgangspunten:

- Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het landelijk aanbieden van communicatie over basisinformatie over de bevolkingsonderzoeken en over de landelijke eisen/kaders;
- De screeningsorganisatie en beroepsverenigingen zijn verantwoordelijk voor het informeren van de individuele professionals en andere partijen over de landelijke eisen/kaders en wat dit voor de werkzaamheden van de professional betekent.

### **10.8 Media en issuemanagement**

De bevolkingsonderzoeken naar kanker krijgen regelmatig media-aandacht. De diverse samenwerkende partijen kunnen allen worden benaderd voor persverzoeken of zelf de pers opzoeken.

Het RIVM-CvB wil duidelijkheid geven aan alle partijen hoe met persverzoeken of het zelf opzoeken van de media/pers in relatie tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker om moet worden gegaan. Hierbij is een onderscheid te maken tussen:

1. Persverzoeken die bij het RIVM-CvB of andere partijen binnenkomen;
2. Berichten in media over een ontwikkeling in/publicatie over een bevolkingsonderzoek;
3. Eigen berichtgeving van betrokken c.q. samenwerkende organisaties; en
4. Een calamiteit of crisis die bedreigend is voor de continuïteit of geloofwaardigheid van een bevolkingsonderzoek en waarbij de kans bestaat op politieke en/of maatschappelijke onrust.

#### *10.8.1 Persverzoeken*

Persvragen komen binnen via de persvoorlichters van de Staf eenheid Communicatie & Documentaire Informatievoorziening van het RIVM. Persvragen die op een andere manier (rechtstreeks) binnenkomen moeten ook naar de afdeling persvoorlichting, of persvoorlichting wordt geïnformeerd over het persverzoek. Persvragen kunnen gaan om antwoorden, interviews, reacties en dergelijke. Voor de beantwoording van de persvragen wordt overlegd met inhoudelijk deskundigen. Afhankelijk van het type vraag beantwoordt de persvoorlichter de vragen vanuit de pers, of de persvoorlichter schakelt de inhoudelijk deskundige c.q. woordvoerder in. Als de vraag een politieke component bevat, stemt de persvoorlichter af met persvoorlichters van het ministerie van VWS en schakelt ook de inhoudelijk betrokkene bij het RIVM-CvB met de beleidsmedewerkers van het ministerie van VWS.

Persvragen die bij andere betrokken partijen binnenkomen, worden doorgegeven aan persvoorlichting van het RIVM. Deze kan advies geven hoe het beste te reageren en kan de juiste mensen informeren. Persverzoeken die bij de leveranciers binnenkomen die een overeenkomst hebben met de screeningsorganisatie, informeren de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie geeft dit altijd door aan

persvoorlichting RIVM of de communicatieadviseur van RIVM-CvB én de programmacoördinator.

### 10.8.2 Mediaberichten

Het RIVM-CvB monitort dagelijks berichten in offline en online (sociale) media. Zo wordt bijgehouden wat er over de bevolkingsonderzoeken wordt gezegd en worden trends snel gesignaleerd. Het RIVM-CvB reageert op vragen en opmerkingen via social media (webcare). Bij een issue (met grote impact) in de (sociale) media informeert het RIVM-CvB de volgende partijen:

- De bestuurder van de screeningsorganisatie met de portefeuille communicatie;
- Leden van de programmacommissie;
- Leden van de werkgroep communicatie & deskundigheidsbevordering en eventueel andere werkgroepen;
- Persvoorlichting RIVM;
- Voorzitter programmanagement Bevolkingsonderzoek Borstkanker van de screeningsorganisatie;
- Beleidsmedewerker ministerie van VWS.

### 10.8.3 Berichtgeving en media-aandacht door partijen betrokken bij de bevolkingsonderzoeken zelf

Als organisaties die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek zelf nieuwsberichten willen publiceren gerelateerd aan een bevolkingsonderzoek, dan informeren zij het RIVM-CvB voorafgaand aan de berichtgeving over de inhoud en stemmen met het RIVM-CvB af over de timing. Partijen die in opdracht van het RIVM-CvB een product (bijvoorbeeld een wetenschappelijk artikel) ontwikkelen en dit onder de aandacht willen brengen, informeren het RIVM-CvB voordat de media wordt opgezocht. Leveranciers die onder contract staan van de screeningsorganisatie informeren de screeningsorganisatie conform de eisen die zijn gesteld in hun overeenkomsten. In overleg wordt besloten wie de (eerste) communicatie op zich neemt. Het RIVM-CvB:

- schat in of er een politieke component in de berichtgeving zit, waardoor het ministerie van VWS geïnformeerd moet worden. Ook schat het RIVM-CvB in of de timing van het bericht politiek gezien en ten opzichte van de andere bevolkingsonderzoeken (on)gunstig is;
- informeert relevante partijen vroegtijdig over berichtgeving;
- bekijkt samen met partijen of een positief bericht versterkt kan worden door ook andere partijen in te zetten of een nieuwsbericht op de eigen website te plaatsen;
- bekijkt met partijen of er extra achtergrondinformatie nodig is, bijvoorbeeld in de vorm van het voorbereiden en vullen van extra 'veelgestelde vragen'.

### 10.8.4 Calamiteit of crisis

Een calamiteit of crisis kan vanuit het primaire proces, reguliere media, maar ook vanuit sociale media zichtbaar worden. Bij het optreden van een incident of calamiteit waarbij er moet worden opgeschaald naar het RIVM-CvB, heeft het RIVM-CvB de regie over de externe communicatie. Zie voor de criteria voor opschaling **hoofdstuk 11** (Risicomanagement).

Afhankelijk van de calamiteit of het incident wordt een woordvoeringslijn opgesteld. In een woordvoeringslijn worden situatie, oorzaak, oplossing, tactiek, boodschap en woordvoerders beschreven. Van belang is dat er zo snel mogelijk contact plaatsvindt tussen relevante partijen, zodat de woordvoeringslijn helder is en afspraken kunnen worden gemaakt over wie waarover het woord voert. De verdeling hierbij is in principe:

- Het ministerie van VWS daar waar het politieke keuzes of de rol van de minister betreft;
- De screeningsorganisatie of andere partners daar waar het gaat om de uitvoering van het primaire proces;
- Het RIVM-CvB in de overige gevallen, tenzij anders wordt besloten.

Zo nodig wordt een crisisteam geformeerd en treedt het algemene crisiscommunicatieplan van het RIVM in werking.

## 11 Risicomanagement en klachtenvoorziening

De organisatie van het bevolkingsonderzoek borstkanker is een complex netwerk van samenwerking en afhankelijkheden. Risico's voor de continuïteit en kwaliteit van het bevolkingsonderzoek kunnen in verschillende verschijningsvormen en fasen in alle processen (primair en ondersteunend) plaatsvinden.

Dit hoofdstuk gaat in op het risicomanagementsysteem en de klachtenvoorziening.

### 11.1 Risicomanagementsysteem (RMS)

Het risicomanagementsysteem van het bevolkingsonderzoek borstkanker is het geheel aan daadkrachtige maatregelen om ervoor te zorgen dat het bevolkingsonderzoek borstkanker na een opgetreden ongewenste situatie (afwijking) zo snel mogelijk weer wordt uitgevoerd zoals bedoeld of dat risico's (die te voorzien zijn) verkleind of voorkomen worden. Het systeem geeft handvatten om met risico's om te gaan (risicomanagement).

Het [Protocol risicomanagement](#) beschrijft de werkwijze voor het voorkómen van en het omgaan met (het risico op) afwijkingen (lichte afwijkingen, incidenten, calamiteiten) in het bevolkingsonderzoek borstkanker. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen afwijkingen die geen opschaling behoeven, afwijkingen die opschaling naar het RIVM behoeven, afwijkingen die melding bij de IGJ behoeven en afwijkingen die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) behoeven.

De beschreven werkwijze in het protocol draagt bij aan het borgen van de hoge kwaliteit van het bevolkingsonderzoek (zie voor meer informatie over kwaliteitsborging **hoofdstuk 5**), het kunnen beheersen van de (mogelijke) risico's en het inzichtelijk maken van het besluitvormingsproces en de verantwoordelijkheden bij incidenten en calamiteiten. In het protocol wordt ook aandacht besteed aan crisiscommunicatie (zie hoofdstuk 10 **Communicatie en Voorlichting**).

Het [Protocol risicomanagement](#) is van toepassing op alle bij de aansturing en uitvoering betrokken organisaties bij het bevolkingsonderzoek borstkanker (zie **hoofdstuk 4**) en de toeleveranciers. Risico's en afwijkingen kunnen bij alle genoemde activiteiten optreden.



### 11.2 Klachtenvoorziening

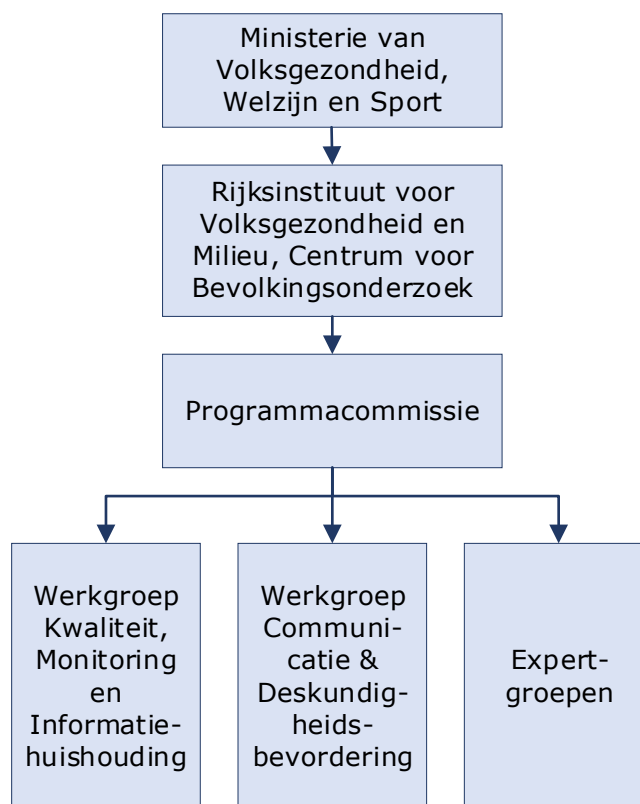
Ook klachten van deelnemers kunnen een risico vormen voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. Zorgprofessionals die betrokken zijn bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker vallen onder de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Daarmee hebben zij de verplichting een schriftelijke regeling te treffen voor een effectieve en laagdrempelige afhandeling van hen betreffende klachten. De zorgaanbieder brengt de regeling, alsmede een wijziging daarvan, op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van zijn cliënten en vertegenwoordigers van cliënten (art. 13.4, Wkkgz). De regeling voorziet erin dat de zorgaanbieder een klachtenfunctionaris beschikbaar heeft die voldoet aan de eisen (art. 13.5 en 15 Wkkgz). De zorgaanbieder beslist binnen zes weken over een klacht (art. 17 Wkkgz) en is aangesloten bij een erkende geschilleninstantie (art. 18.1 en 19.2 Wkkgz).

Een klacht over een bepaald aspect in de uitvoering van de keten wordt ingediend bij (en afgehandeld door) de zorgaanbieder waar de klager op dat moment een behandelovereenkomst mee is aangegaan. Daarnaast kunnen klachten betrekking hebben op het landelijke beleid en kaders die zijn vastgesteld door het ministerie van VWS en het RIVM-CvB. Afhandeling van deze twee soorten klachten valt onder de verantwoordelijkheid van respectievelijk het ministerie van VWS en het RIVM-CvB. In het kader van uniformiteit worden klachten die bij de screeningsorganisatie, het ministerie van VWS en/of RIVM-CvB binnenkomen onderling anoniem gedeeld wat betreft de aard van de klacht en wijze van afhandelen.

Heeft een deelnemer klachten over (de uitvoering van) het bevolkingsonderzoek borstkanker, dan moet duidelijk zijn waar zij met de klacht terecht kan. In de [klachtenregeling](#) van de screeningsorganisatie is beschreven hoe dit in het bevolkingsonderzoek is geregeld.

## 12 Programmaorganisatie en overlegstructuren

Het RIVM-CvB voert in opdracht van het ministerie van VWS de regie over de uitvoering van een aantal landelijke preventieprogramma's. De uitvoering van deze programma's is belegd bij specifieke uitvoeringsorganisaties, zorginstellingen en beroepsbeoefenaren. Om de regietaak goed in te vullen, maakt het RIVM-CvB gebruik van de kennis en ervaring van deze organisaties en beroepsbeoefenaren. Daartoe heeft het RIVM-CvB programmacommissies, werkgroepen en expertgroepen ingericht die het RIVM-CvB adviseren over de inrichting en uitvoering van deze landelijke programma's. Zie figuur 12.1 voor de overlegstructuur voor het bevolkingsonderzoek borstkanker.



**Figuur 12.1:** Overlegstructuur bevolkingsonderzoek borstkanker

### 12.1 Programmacommissie en werkgroepen

De programmacommissie en de werkgroepen zijn ingesteld door het RIVM-CvB. De leden zijn deskundigen afkomstig uit relevante beroepsgroepen, organisaties en kennisgebieden betrokken bij de uitvoering van de screening, diagnostiek en behandeling van borstkanker. Zij hebben gezag binnen hun vakgebied of netwerk en relaties met het werkveld. Ze zijn vertegenwoordiger van de doelgroep, maar zonder last en ruggenspraak of volmacht. **Bijlage H** bevat een overzicht van de deelnemers aan de programmacommissie en de hieronder vallende werkgroepen.

De programmacommissie en werkgroepen komen structureel ongeveer drie keer per jaar bij elkaar. Het voorzitterschap van de

programmacommissie en de werkgroepen wordt vervuld door een onafhankelijke technisch voorzitter. De programmacoördinator van het programma treedt op als secretaris van de programmacommissie. Een programmamedewerker van het RIVM-CvB met als aandachtsgebied kwaliteit treedt op als secretaris van de werkgroep KMI. Een programmamedewerker communicatie van het RIVM-CvB treedt op als secretaris van de werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering.

### *12.1.1 Programmacommissie*

De programmacommissie is het officiële adviesorgaan van het RIVM-CvB. De commissie heeft de taak om ontwikkelingen te signaleren en te bespreken ten aanzien van en te adviseren over de inrichting en uitvoering van het programma. Desgewenst kan het advies zich uitstrekken tot de hele keten, van screening tot diagnostiek en behandeling.

Een advies van de programmacommissie kan zowel inhoudelijk als procedureel van aard zijn. De commissie kan zowel gevraagd als ongevraagd adviseren. Als een advies van de commissie betrekking heeft op een onderdeel dat niet binnen het takenpakket valt van het RIVM-CvB, wordt binnen de commissie besproken hoe hiermee om zal worden gegaan. De programmacommissie bewaakt tevens de samenhang van de adviezen uit de verschillende werk- en expertgroepen.

Adviezen van de programmacommissie hebben vooral betrekking op:

- voorlichting,
- registratie, evaluatie en monitoring,
- opleiding en deskundigheidsbevordering,
- kwaliteit van het programma,
- nieuwe ontwikkelingen en innovaties,
- onderzoek met betrekking tot het programma,
- logistiek en processen binnen het programma,
- informatiehuishouding,
- de uitvoering van het programma in relatie tot de doelstelling,
- aansluiting natraject,
- communicatie met het veld en
- instelling van werkgroepen.

### *12.1.2 Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding*

Centraal bij de werkzaamheden van de werkgroep KMI staat het bevorderen van de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Dit vertaalt zich in onder andere de volgende taken:

- Bespreken landelijke aandachtspunten in het primaire proces en het doen van voorstellen voor verbeteringen;
- Bespreken jaarlijkse rapportage landelijke monitor en benoemen onderwerpen voor verdere analyse/evaluatievragen;
- Advisering over bijsturing op basis van de jaarlijkse monitoring en andere relevante informatie;
- Advisering over landelijke kwaliteitseisen en indicatoren;
- Input leveren en adviseren bij de actualisatie van de onderdelen over kwaliteit en monitoren en evalueren van het Uitvoeringskader;

- Adviseren over het van toepassing verklaren van (onderdelen van) richtlijnen en wet- en regelgeving op het bevolkingsonderzoek borstkanker;
- Het delen van mogelijkheden om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te verbeteren en het adviseren over verbetervoorstellen van partijen die (mogelijk) gevolgen hebben voor het landelijke bevolkingsonderzoek en de bijbehorende publieke waarden;
- Adviseren over de invulling en de samenhang van kwaliteitsbewaking, monitoring en evaluatie en dit – waar relevant – bezien in relatie tot vernieuwing en verbetering en de hiervoor benodigde aanpassingen van het landelijke ICT-systeem;
- Signaleren en inventariseren van aandachtspunten/knelpunten in de beschikbaarheid van gegevens ten behoeve van het primaire proces, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie en aansluiting op het natraject en doen van voorstellen voor oplossingen;
- Bespreken van relevante ICT-trajecten en het delen van kennis (bij knelpunten) in deze trajecten.

De werkgroep stelt adviezen op voor de programmacommissie over inhoudelijke en procedurele zaken ten aanzien van de kwaliteit, monitoring, evaluatie en informatiehuishouding. Op verzoek van de programmacommissie kunnen adviezen concreet worden uitgewerkt en onder supervisie van de werkgroep worden uitgerold in samenwerking met de betrokken partijen.

### *12.1.3 Werkgroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering*

Centraal in deze werkgroep staan de communicatie met en voorlichting van de doelgroep, het algemene publiek en professionals, evenals het bevorderen van de deskundigheid van professionals. Dit vertaalt zich in onder andere de volgende taken:

- Adviseren hoe gerichte (o.a. brieven en folders), ongerichte (o.a. websites, tijdschriften) en mondelinge voorlichting en communicatie in de zorgketen naar de doelgroep en algemeen publiek verbeterd kan worden.
- Adviseren hoe gerichte (o.a. nieuwsbrieven) en ongerichte (o.a. websites) voorlichting en communicatie naar professionals verbeterd kan worden.
- Leveren van input bij de actualisatie van de voorlichting en communicatie naar de doelgroep en professionals en hierover adviseren.
- Bespreken van jaarlijkse landelijke activiteiten/aandachtspunten die naar de doelgroep, professionals en het publiek gecommuniceerd moeten worden en adviseren over de dan te volgen strategie en uitvoering.
- Afstemmen van communicatieactiviteiten met betrekking tot het bevolkingsonderzoek borstkanker die partijen naar hun achterban of doelgroep (willen gaan) ondernemen.
- Afstemmen van activiteiten op het gebied van deskundigheid, relevant voor het bevolkingsonderzoek borstkanker die partijen vanuit hun rol ondernemen.
- Input leveren en adviseren bij de actualisatie van het onderdeel communicatie, voorlichting en deskundigheidsbevordering in het Uitvoeringskader.

- Advies en waar nodig uitwerken en toetsen van de gewenste inrichting van de voorlichting en communicatie naar de doelgroep, professionals en het publiek op basis van visie op voorlichting en communicatie.
- Adviseren over hoe in dialoog met doelgroep, publiek en professionals de communicatie en voorlichting geoptimaliseerd kunnen worden.

De werkgroep stelt adviezen op voor de programmacommissie over inhoudelijke en procedurele zaken ten aanzien van de voorlichting, communicatie en deskundigheidsbevordering. Op verzoek van de programmacommissie kunnen adviezen concreet worden uitgewerkt in voorlichtings-/communicatiemiddelen en onder supervisie van de werkgroep worden uitgerold in samenwerking met de betrokken partijen.

### **12.2 Expertgroepen**

Expertgroepen worden op ad hoc basis geraadpleegd. Afhankelijk van de vorm en het onderwerp is de programmacoördinator of een programmamedewerker secretaris en wordt wel of niet gekozen voor een externe voorzitter. De leden van de expertgroepen worden gekozen op basis van de benodigde deskundigheid toegespitst op het onderwerp waarvoor zij op dat moment worden geraadpleegd. Indien opportuun kunnen externe (wetenschappelijke) partijen of buitenlandse partijen gevraagd worden deel te nemen.

## Bijlage A Begrippen

### **Bevolkingsonderzoek**

Een vorm van preventieve gezondheidszorg (ook wel screening of preventieprogramma genoemd), waarbij een geneeskundig onderzoek systematisch aan een bevolkingsgroep wordt aangeboden.

### **Bevolkingsonderzoek Nederland**

Zie screeningsorganisatie.

### **Kwaliteit**

Voldoen aan de gestelde eisen.

### **Kwaliteitsborging**

Geheel van geplande en systematische acties die nodig zijn om in voldoende mate vertrouwen te geven dat het bevolkingsonderzoek voldoet en blijft voldoen aan de gestelde eisen.

### **Kwaliteitsverbetering**

Geheel van geplande en systematische acties gericht op het vergroten van de mogelijkheden om te voldoen aan de eisen.

### **Landelijke kwaliteitseisen**

Landelijk geldende eisen (minimaal of maximaal) met betrekking tot het bevolkingsonderzoek, die aansluiten bij de publieke waarden, waaraan organisaties, uitvoerders of de uitvoering moeten voldoen.

### **Monitoring**

Een structurele activiteit gericht op het borgen en zo nodig verbeteren van (de kwaliteit van de uitvoering van) het bevolkingsonderzoek.

### **Publieke waarden**

Waarden (duurzame opvattingen over de vormgeving van en de bezigheden in de samenleving) die het algemeen belang treffen. De publieke waarden i.h.k.v. het bevolkingsonderzoek zijn: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid.

### **Richtlijn** (overgenomen van de Regieraad)

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg<sup>(a)</sup>, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals<sup>(b)</sup> en zorggebruikers<sup>(c)</sup>.

- a) De volgende kenmerken van kwaliteit van zorg worden onderscheiden: effectiviteit, veiligheid, patiënt-/cliëntgerichtheid, doelmatigheid, tijdigheid, gelijkheid.
- b) Onder zorgprofessionals worden verstaan: artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en overige professionele zorgverleners en zorgmedewerkers.
- c) Onder zorggebruikers worden verstaan: patiënten, cliënten, familie van patiënten en cliënten, mantelzorgers.

### **Rollen**

De benoeming van een geheel aan taken en activiteiten, en de daarbij behorende bevoegdheden en verantwoordelijkheden, uitvoerbaar door één of meer personen/organisaties, inclusief op welk moment en op welke plaats in het bevolkingsonderzoek.

### **Screeningsorganisatie**

De screeningsorganisatie (Bevolkingsonderzoek Nederland) is verantwoordelijk voor de landelijke uitvoering, coördinatie en kwaliteitsborging van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker.

### **Zorgketen**

Ketenzorg is het samenhangend geheel van (zorg)inspanningen t.b.v. de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg, dat door verschillende partijen onder een herkenbare regiefunctie wordt geleverd, waarbij het cliëntproces centraal staat en waarbij zoveel mogelijk aansluiting wordt gezocht met diens omgeving.

## Bijlage B Afkortingen

Afkorting	Betekenis
AVG/UAVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming/Uitvoeringswet AVG
B1-niveau	Taalgebruik dat ongeveer 95% van de bevolking kan begrijpen
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BK2020	Project waarin het volledige cliënttraject, van uitnodiging en screening tot en met beelduitwisseling met ziekenhuizen, digitaal is vernieuwd
BRP	Basisregistratie Personen
BSN	Burgerservicenummer
DCIS	Ductaal Carcinoma In Situ
DWH-BVOK	Data Warehouse voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker
GR	Gezondheidsraad
HIS	Huisartsen Informatie Systeem
ICD	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
IMSIDS7	Imagine Distributing System
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
(Werkgroep) KMI	Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding
LETB	Landelijk Evaluatie Team voor het bevolkingsonderzoek borstkanker
LRCB	Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek
MB'ers	Medisch Beeldvormers
MBB'ers	Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundigen
M(B)B'ers	Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundigen en Medisch Beeldvormers
MGZ	De afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg (MGZ) van het Erasmus MC
ML	Mammolaborant
NABON	Nationaal Borstkanker Overleg Nederland
NEN	Nederlandse Norm
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NKR	Nederlandse Kankerregistratie
NVAVG	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten
NVMBR	Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
PALGA	Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
pTNM	Pathological tumor-node-metastasis staging



RIVM-CvB	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - Centrum voor Bevolkingsonderzoek
ScreenIT	Landelijk digitaal Informatiesysteem om de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker te faciliteren
SONCOS	Het platform voor interdisciplinair overleg en professionele samenwerking in de oncologische zorg tussen beroepsverenigingen
VWS	(ministerie/minister van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbo(-vergunning)	Wet op het Bevolkingsonderzoek
Wet BIG	Wet op de beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WGBO	Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wpg	Wet Publieke Gezondheid
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

## Bijlage C Overzicht kaders, richtlijnen en protocollen

Deze bijlage bevat een overzicht van de landelijke kaders met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Daarnaast bevat het een overzicht van de landelijke richtlijnen die (op onderdelen) van toepassing zijn op het bevolkingsonderzoek borstkanker. Tevens staan de kaders en protocollen vermeld die specifiek voor het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn opgesteld. Er is voor gekozen de richtlijnen van de beroepsgroepen niet te vermelden.

Hoofd-stuk	Document	Van wie	Voor wie van toepassing
<b>Landelijke kaders</b>			
1, 4, 5, Bijl. D	<a href="#">Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker</a>	RIVM	Alle betrokkenen
10	<a href="#">Voorlichtingskader</a>	RIVM	Alle betrokkenen
<b>Richtlijnen beroepsgroepen</b>			
3, 4	<a href="#">NHG-Standaard Borstkanker 2016</a>	NHG	Huisartsen
4	<a href="#">NVAVG-richtlijn 'Bevolkingsonderzoek op mammacarcinoom bij vrouwen met een verstandelijke handicap'</a>	NVAVG	Professionals betrokken bij mensen met een verstandelijke beperking
4	<a href="#">NABON Landelijke richtlijn: 'Borstkanker'</a>	NABON werkgroep	Alle betrokkenen
<b>Bevolkingsonderzoek-specifieke kwaliteitsdocumenten</b>			
	<a href="#">Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker</a>	RIVM	Alle betrokkenen
4	<a href="#">Procedure prothese</a>	LRCB	Screeningsorganisatie
4, 6, Bijl. D, Bijl. E	<a href="#">Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening</a>	LRCB	Screenings-medewerkers
4, 11	<a href="#">Klachtenregeling</a>	SO's	Screeningsorganisatie
4, 11 Bijl. E	<a href="#">Protocol risicomanagement</a>	RIVM	Alle betrokkenen
6	<a href="#">Reglement Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland, versie 2020</a>	LRCB	Screeningsorganisatie en screeningsradiologen
8	<a href="#">Landelijk privacyreglement voor de bevolkingsonderzoeken</a>	SO	Alle betrokkenen
Bijl. D, Bijl. E	<a href="#">Visitatieprotocol 2022</a>	LRCB	Screeningsorganisatie
4, Bijl. E	<a href="#">LRCB meetprotocol Fysisch-technische testen van mammografie-apparatuur in de Nederlandse</a>	LRCB	Screeningsorganisatie

	<a href="#">Borstkankerscreening, versie september 2018</a>		
4	<a href="#">Meetwaarden waaraan de mammografen in de screening moeten voldoen</a>	LRCB	Screeningsorganisatie
4, Bijl. E	<a href="#">Fysische procedures en testen:</a> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">typekeuring</a> (van een nieuw apparaat)</li><li>• <a href="#">technische kwaliteitsborging</a></li><li>• <a href="#">acceptatietest</a></li><li>• <a href="#">halfjaarlijkse test</a></li><li>• <a href="#">vervanging detector</a></li><li>• <a href="#">Wekelijkse test</a></li></ul>	LRCB	Screeningsorganisatie

## Bijlage D Overzicht kwaliteitseisen

In onderstaande tabellen zijn de kwaliteitseisen voor de screeningsorganisatie, screeningsradiologen, huisartspraktijken, ziekenhuizen en het LRCB weergegeven. Het betreft de landelijke kwaliteitseisen voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker, die aanvullend zijn op de eisen die al vanuit het wettelijk kader of de beroepsgroepen zijn gesteld.

### Kwaliteitseisen screeningsorganisatie

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie dient het bevolkingsonderzoek te organiseren overeenkomstig een erkend certificeringssysteem zoals ISO 9001 inclusief de landelijke kwaliteitsindicatoren en bijbehorende normen.</li> <li>• De screeningsorganisatie dient zodanig ingericht te zijn dat naast een verantwoorde uitvoering van de taken ook systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken plaatsvindt. Zij dient voldoende garanties te bieden voor leveringszekerheid (in staat om calamiteiten op te vangen), continuïteit en flexibiliteit (in staat om een programma op te nemen of af te stoten, pilots of andere onderzoeken te ondersteunen) van de uitvoering van de taken.</li> <li>• De screeningsorganisatie dient voor de kwaliteitsborging, regionale monitoring en evaluatie gebruik te maken van onder andere de landelijke indicatorenset en verleent medewerking aan het verder verbeteren hiervan inclusief de bijbehorende normen, streefwaarden of signaalwaarden. Indien door omstandigheden niet kan worden voldaan aan het gebruik van de landelijke indicatoren, treedt de screeningsorganisatie proactief in contact met het RIVM-CvB.</li> <li>• BVO NL levert data en rapportages op met de definities zoals vastgesteld door het RIVM-CvB teneinde congruente data te hebben binnen alle verschillende publicaties van overheids- en gemeentelijke instellingen, op de website van BVO NL, in de jaarrapportages, en om te gebruiken bij bijvoorbeeld vragen van journalisten.</li> <li>• BVO NL draagt zorg voor een BI-omgeving en bezetting om voldoende brede, toegankelijke en tijdige rapportages en prognoses te kunnen maken om BVO NL van sturingsinformatie te voorzien. Ook voorziet BVO NL in rapportages waarmee het RIVM-CvB in staat gesteld wordt zijn regietaak uit te kunnen voeren, zoals vastgesteld in het transitieoverleg. Tevens wordt informatie verstrekt voor kwaliteitsborging, waaronder visitaties, alsook</li> </ul>

	<p>voor ondersteuning van beleidsbeslissingen en monitoring en evaluatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie dient een dienstverleningscontract af te sluiten met de screeningsradiologen die werkzaamheden verrichten voor het bevolkingsonderzoek borstkanker.</li> <li>• De screeningsorganisatie dient ten behoeve van de kwaliteitsborging het LRCB in staat te stellen om medisch-inhoudelijke visitaties te verrichten en de fysisch-technische kwaliteitsbeoordelingen uit te voeren.</li> <li>• BVO NL betreft het RIVM-CvB op voorhand actief bij alle aanbestedingen of andere trajecten of processen die mogelijk van invloed zijn op het tarief</li> </ul>
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie dient te werken conform het Beleidskader en dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker (inclusief de door de beroepsgroepen vastgestelde, en voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van toepassing verklaarde, richtlijnen en protocollen).</li> <li>• Alle direct bij de uitvoering betrokkenen (zowel screeningsmedewerkers als screeningsradiologen) moeten een accreditatie hebben en zij moeten werken conform de eigen beroepscodes.</li> <li>• De direct bij de uitvoering betrokkenen (zowel screeningsmedewerkers als screeningsradiologen) kunnen beschikken over periodieke persoonlijke resultaten alsook benchmark resultaten van het voor hen relevante beoordelings-/screeningseenheidsniveau. Daarnaast volgen zij de vastgestelde werkwijzen t.a.v. periodieke fotobesprekingen zoals geformuleerd in het <a href="#">Visitatieprotocol 2022</a> en voor screeningsmedewerkers ook intervisie en intercollegiale toetsing zoals vastgesteld door de screeningsorganisatie. Dit betreft de insteltechniek.</li> <li>• De bij de uitvoering betrokken screeningsmedewerkers dienen te werken volgens de kwaliteitscriteria zoals opgenomen in het <a href="#">kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening</a>.</li> </ul>
Apparatuur en materialen (test)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie dient ervoor te zorgen dat uitsluitend apparatuur (o.a. de mammograaf) wordt gebruikt die voldoet aan de eisen (inclusief onderhouds- en kalibratieverplichtingen) vastgesteld door of namens het RIVM-CvB, blijkend uit typegoedkeuring en registraties. (Het LRCB onderhoudt hiervoor een "<a href="#">Kwaliteitsregister (typekeuring) voor geaccepteerde screeningsapparatuur in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland</a>".)</li> </ul>
Bewaartermijn en bewaarcondities	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie dient ervoor te zorgen dat de mammogrammen van deelnemers die niet worden verwezen, gedurende max. 3 rondes (+/- 2 maanden) worden bewaard, waarna deze mammogrammen worden vernietigd.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De mammogrammen (en de uitslag) van verwezen deelnemers worden 20 jaar door de screeningsorganisatie bewaard. Deze mammogrammen dienen digitaal beschikbaar te zijn.</li> <li>• Zowel voor verwezen als voor niet-verwezen deelnemers is de bewaartermijn van overige (medische) cliëntgegevens 20 jaar, zolang de deelnemer nog tot de doelgroep behoort. Dit betekent dat zolang een deelnemer nog kan worden uitgenodigd de gegevens bewaard moeten blijven in haar dossier, tot 20 jaar na de laatste uitnodiging of tot 20 jaar nadat de deelnemer aangegeven heeft definitief niet meer uitgenodigd te willen worden of overleden is. De screeningsorganisatie dient daarna de gegevens in ScreenIT te anonimiseren, zodat deze data beschikbaar blijven voor wetenschappelijk onderzoek of evaluaties (via het DWH-BVOK).</li> </ul>
Informatie-uitwisseling en gegevens-beheer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie dient ervoor te zorgen dat de verslaglegging en informatieoverdracht naar het natraject conform de <a href="#">Richtlijnendatabase</a>.</li> </ul>
Toegang tot gegevens en gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid mogen (persoons)gegevens alleen verwerken indien dat noodzakelijk en proportioneel is en het doel ook niet op andere wijze kan worden bereikt.</li> <li>• Uitsluitend die medewerkers van de screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid die dat voor hun aandeel in het proces behoeven, dienen toegang te hebben tot de (persoons)gegevens van een deelnemer of genodigde en dan alleen tot die gegevens die voor hun aandeel noodzakelijk zijn.</li> <li>• Daar waar data aan derden beschikbaar wordt gesteld, gebeurt dit op basis van een contract of (samenwerkings)overeenkomsten.</li> <li>• De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid mogen andere persoonsgegevens dan NAW-gegevens alleen in uitzonderlijke situaties gebruiken, namelijk als deze gegevens in het kader van een goede uitvoering van de screening noodzakelijk zijn.<sup>5</sup></li> </ul>
Gegevens-beheer, ScreenIT en IDS7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid dienen de geregistreerde en uitgewisselde gegevens van cliënten adequaat te beschermen.</li> <li>• De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid bewaren de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt.</li> <li>• De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid moeten voldoen aan de NEN 7510 of ISO 27001 ten aanzien van de bescherming van gegevens.</li> <li>• De screeningsorganisatie is in termen van de AVG, de verantwoordelijke. Vanuit die rol zijn zij verantwoordelijk voor het voldoen aan de AVG.</li> </ul>

<sup>5</sup> Als het gebruik van gegevens aantoonbaar gericht is op beleid om achterstanden te verminderen, dan moeten betrokkenen daarover geïnformeerd worden en moeten zij daartegen bezwaar kunnen maken.

**Taken en eisen met betrekking tot communicatie:**

Taken/activiteiten:	Landelijke kwaliteitseisen:
<p>Doelgroep:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontwikkelen website.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conform <a href="#">Voorlichtingskader</a>.</li> <li>• Inhoudelijke informatie is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de informatie op de website van het RIVM-CvB.</li> <li>• Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.</li> </ul>
<p>Doelgroep:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versturen landelijke voorlichtingsproducten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie dient haar voorlichting zodanig te organiseren dat de voorlichting plaatsvindt met ten minste het landelijke voorlichtingsmateriaal, waaronder de uitnodigingsbrieven, uitnodigingsfolders en uitslagbrieven.</li> </ul>
<p>Doelgroep:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informeren van cliënten door de informatielijn.</li> </ul>	<p>Conform <a href="#">Voorlichtingskader</a>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eenduidig met de landelijke veelgestelde vragen en antwoorden.</li> <li>• Minimale openingstijden zijn zodanig dat optimale bereikbaarheid per screeningsregio is geborgd, op werkdagen van 9:00 tot 17:00 uur.</li> </ul>
<p>Professionals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informeren over (wijzigingen in) de landelijke eisen/kaders.</li> </ul>	<p>Conform <a href="#">Voorlichtingskader</a>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsorganisatie informeert professionals en regionale partners vanuit de contractuele verantwoordelijkheden. Het doorvertalen van wijzigingen van de landelijke eisen en kaders vindt tijdig en adequaat plaats via onder meer de website.</li> </ul>
<p>Media:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In overleg met RIVM-CvB reageren op verzoeken, die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker, vanuit landelijke media.</li> <li>• Actief media opzoeken met onderwerpen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker.</li> </ul>	<p>Conform <a href="#">Voorlichtingskader</a>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd over het verzoek vanuit (landelijke en regionale) media.</li> <li>• Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd als actief de media wordt opgezocht voor een relevant nieuwsbericht.</li> <li>• Met het RIVM-CvB wordt afgestemd over de timing van de media-activiteit.</li> <li>• De screeningsorganisatie is bereid om op verzoek van het RIVM-CvB te reageren of het RIVM-CvB te adviseren op media-aanvragen/berichtgevingen of als actief de media door het RIVM-CvB wordt opgezocht.</li> <li>• Inhoud van reacties in de media is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de website van het RIVM-CvB.</li> <li>• Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.</li> </ul>

### Kwaliteitseisen screeningsradioloog

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsradioloog (of de maatschap waartoe hij/zij behoort) die mammografieën beoordeelt voor het bevolkingsonderzoek borstkanker dient te beschikken over een dienstverleningscontract met de screeningsorganisatie.</li> <li>• De bekijkeenheid als geheel dient deel te nemen aan de door het LRCB georganiseerde 3-jaarlijkse visitaties, conform het <a href="#">Visitatieprotocol 2022</a>. Ten minste de coördinerend screeningsradioloog dient hierbij aanwezig te zijn.</li> <li>• De screeningsradioloog dient zich te houden aan de eisen die geformuleerd zijn in het <a href="#">Visitatieprotocol 2022</a>, waaronder het minimaal twee keer per jaar reviseren van intervalcarcinomen en het deelnemen aan periodieke fotobesprekingen met de screeningsmedewerkers verbonden aan diens bekijkeenheid.</li> <li>• Wanneer uit de fotobespreking alsnog een verwijzing volgt, dient hierbij de SO-werkwijze 'Landelijke notitie terugmelding verwijzadvies naar MBB'er en screeningsradioloog' gevolgd te worden.</li> </ul>
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsradioloog dient te werken conform dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker (inclusief de door de beroepsgroep vastgestelde en voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van toepassing verklaarde richtlijnen en protocollen).</li> </ul>
Deskundigheid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De screeningsradioloog dient te voldoen aan eisen m.b.t. de deskundigheidsbevordering zoals beschreven in <b>hoofdstuk 6</b> Deskundigheidsbevordering van dit Uitvoeringskader.</li> </ul>

### Kwaliteitseisen screeningsmedewerkers

De kwaliteitseisen voor de screeningsmedewerkers staan in het [Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammalaborant in de screening](#).

### Kwaliteitseisen huisartspraktijk

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is wenselijk dat de huisartspraktijk zodanig is ingericht dat een deelnemer laagdrempelig informatie kan verkrijgen aangaande deelname aan en/of uitslag van het bevolkingsonderzoek.</li> </ul>
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is wenselijk dat de huisartspraktijk werkt conform dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker (inclusief de door de beroepsgroep vastgestelde en voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van toepassing verklaarde richtlijnen en protocollen).</li> </ul>
Toegang tot gegevens en gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De huisartspraktijk mag (persoons)gegevens alleen voor een bepaald doel verwerken indien dat noodzakelijk en proportioneel is en het doel ook niet op andere wijze kan worden bereikt.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uitsluitend die medewerkers van de huisartspraktijk die dat voor hun aandeel in het proces behoeven, dienen toegang te hebben tot de gegevens van een deelnemer of genodigde en dan alleen tot die gegevens die voor hun aandeel noodzakelijk zijn.</li> <li>• De huisartspraktijk mag andere persoonsgegevens dan NAW-gegevens alleen in uitzonderlijke situaties gebruiken, namelijk als deze gegevens in het kader van een goede uitvoering van de screening noodzakelijk zijn.</li> </ul>
Gegevens-beheer, HIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De huisartspraktijk dient de geregistreeerde en uitgewisselde gegevens van cliënten adequaat te beschermen.</li> <li>• De huisartspraktijk bewaart de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt.</li> <li>• De huisartspraktijk moet voldoen aan de NEN-norm 7510 ten aanzien van de bescherming van gegevens.</li> </ul>

### **Kwaliteitseisen ziekenhuis**

<b>Onderwerp: Landelijke kwaliteitseisen:</b>	
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is wenselijk dat het ziekenhuis haar werkzaamheden zo inricht dat voldaan wordt aan de volgende doorlooptijden: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de wachttijd voor aanvullend beeldvormend onderzoek op een afdeling Radiologie voor deelnemers met een BI-RADS 0-uitslag is max 24 – 48 uur en een eerste polikliniekbezoek (meestal mammapoli) voor een patiënt met de verdenking op een maligniteit (BI-RADS 4 of 5) is maximaal één week.</li> <li>- de doorlooptijd voor diagnostiek is maximaal drie weken.</li> <li>- de tijd tussen PA-afname en behandeling is maximaal vijf weken.</li> </ul> </li> <li>• Het is wenselijk dat het ziekenhuis voor de kwaliteitsborging, regionale monitoring en evaluatie gebruik maakt van onder andere de landelijke indicatorenset. Ziekenhuizen werken met de <a href="#">indicatorenset mammacarcinoom</a> samengesteld door NABON.</li> <li>• Het ziekenhuis dient te voldoen aan de eisen die gesteld zijn in het <a href="#">multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS</a> (Stichting oncologische samenwerking).</li> </ul>
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is wenselijk dat het ziekenhuis werkt conform dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker (inclusief de door de beroepsgroepen vastgestelde en voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van toepassing verklaarde richtlijnen en protocollen).</li> <li>• Het ziekenhuis dient te voldoen aan de eisen die gesteld zijn in het <a href="#">multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS</a> (Stichting oncologische samenwerking).</li> </ul>

Toegang tot gegevens en gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het ziekenhuis mag (persoons)gegevens alleen voor een bepaald doel verwerken indien dat noodzakelijk en proportioneel is en het doel ook niet op andere wijze kan worden bereikt.</li> <li>• Uitsluitend die medewerkers van het ziekenhuis die dat voor hun aandeel in het proces behoeven, dienen toegang te hebben tot de gegevens van een deelnemer of genodigde en dan alleen tot die gegevens die voor hun aandeel noodzakelijk zijn.</li> </ul>
Gegevens-beheer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het ziekenhuis dient de geregistreerde en uitgewisselde gegevens van cliënten adequaat te beschermen.</li> <li>• Het ziekenhuis bewaart de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt.</li> <li>• Het ziekenhuis moet voldoen aan de NEN-norm 7510 ten aanzien van de bescherming van gegevens.</li> </ul>

**Kwaliteitseisen LRCB**

<b>Onderwerp: Landelijke kwaliteitseisen:</b>	
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het LRCB dient voor de kwaliteitsborging, regionale monitoring en evaluatie gebruik te maken van onder andere de landelijke indicatorenset.</li> </ul>
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het LRCB dient te werken conform dit Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker (inclusief de door de beroepsgroepen vastgestelde en voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van toepassing verklaarde richtlijnen en protocollen).</li> </ul>
Toegang tot gegevens en gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het LRCB mag gegevens alleen voor een bepaald doel verwerken indien dat noodzakelijk en proportioneel is en het doel ook niet op andere wijze kan worden bereikt.</li> <li>• Uitsluitend die medewerkers van het LRCB die dat voor hun aandeel in het proces behoeven, dienen toegang te hebben tot de gegevens.</li> </ul>
Gegevens-beheer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het LRCB dient de geregistreerde en uitgewisselde gegevens adequaat te beschermen.</li> <li>• Het LRCB bewaart de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt.</li> <li>• Het LRCB dient te voldoen aan de NEN-norm 7510 ten aanzien van de bescherming van gegevens.</li> </ul>

**Taken en kwaliteitseisen beroepsverenigingen, monitorende partij en evt. partij die kwaliteitsborging verzorgt ten aanzien van communicatie**

Taken/activiteiten:	Landelijke kwaliteitseisen:
<p>NHG doelgroep en algemeen publiek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontwikkelen van de patiëntenbrieven en informatie op thuisarts.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conform <a href="#">Voorlichtingskader</a>.</li> <li>• Inhoud is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de website van het RIVM-CvB.</li> <li>• Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.</li> </ul>
<p>Professionals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informeren over (wijzigingen in) de landelijke eisen/kaders.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conform <a href="#">Voorlichtingskader</a>.</li> <li>• De partijen informeren professionals vanuit de contractuele of verenigingsverantwoordelijkheden. Het doorvertalen van wijzigingen van de landelijke eisen en kaders vindt tijdig en adequaat plaats via onder meer de websites.</li> </ul>
<p>Media:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reageren op verzoeken, die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker, vanuit landelijke media</li> <li>• Actief media opzoeken met onderwerpen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd over het verzoek vanuit (landelijke en regionale) media.</li> <li>• Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd als actief de media wordt opgezocht voor een nieuwsbericht.</li> <li>• Met het RIVM-CvB wordt afgestemd over de timing van de media-activiteit</li> <li>• Partijen zijn bereid om op verzoek van het RIVM-CvB te reageren of het RIVM-CvB te adviseren op media-aanvragen/berichtgevingen of als actief de media door het RIVM-CvB wordt opgezocht.</li> <li>• Partijen houden zoveel mogelijk rekening met het advies van het RIVM-CvB over de timing van de berichtgeving.</li> <li>• Inhoud van reacties in de media is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de website van het RIVM-CvB</li> <li>• Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.</li> </ul>

## Bijlage E Taken referentiefunctie

Referentietaak	Uitvoering
<b>1) Toetsing apparatuur/uitvoerders</b>	
Toelating/eisen aan uitvoerders	<p>Het LRCB dient screeningsmedewerkers te accrediteren. Hiertoe dient een entreetoets specifiek gericht op het maken van beelden ten behoeve van screening, met daaropvolgend registratie in een LRCB "kwaliteitsregister voor screeningslaboranten en MBB'ers". Het toetsen vindt plaats op basis van transparante protocollen, specifiek toegesneden op het bevolkingsonderzoek borstkanker. Daarnaast beheert het LRCB een opleidingsregister voor screeningsmedewerkers. Het algemene Kwaliteitsregister Paramedici valt onder de verantwoordelijkheid van de beroepsvereniging NVMBR en is voor screeningsmedewerkers niet verplicht op dit moment.</p> <p>Het LRCB dient screeningsradiologen werkzaam in de screening te accrediteren. Hiertoe dient een inwerkprogramma specifiek gericht op het beoordelen van beelden in screeningssetting, een entreetoets specifiek gericht op beoordelen van beelden in screeningssetting met registratie in het "Kwaliteitsregister voor screeningsradiologen", inclusief accreditatie daaropvolgend. Het kwaliteitsregister screeningsradiologen wordt beheerd door het LRCB in opdracht van RIVM in nauwe samenwerking met de beroepsvereniging NVvR. (Noot: het inwerkprogramma voorafgaand aan entreetoets en accreditatie is een verantwoordelijkheid van het LRCB omdat het een essentieel onderdeel is van het vinden van de juiste balans tussen detectiecijfers, foutpositieven en aantal intervalcarcinomen. Dit is een dynamisch proces dat continu gevoed wordt door actualiteit). Daarnaast beheert het LRCB een opleidingsregister voor screeningsradioloog.</p>
Toelating apparatuur	<p>Het LRCB dient de apparatuur die gebruikt wordt in de screening te accrediteren. Hiertoe wordt een typetest/-goedkeuring en certificering uitgevoerd en een acceptatietest op locatie volgens testen op basis van transparante protocollen, specifiek toegesneden op landelijke kwaliteitseisen van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Het LRCB houdt een lijst bij van beeldvormende apparatuur die is goedgekeurd in een LRCB typekeuring (<a href="#">Typekeuring apparatuur - LRCB</a>).".</p>
<b>2) Bewaken kwaliteit uitvoering</b>	
Audits/ visitaties	<p>De medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker worden periodiek getoetst aan de voor het bevolkingsonderzoek borstkanker van toepassing verklaarde landelijke</p>

	<p>kwaliteitseisen en contractuele eisen. Het LRCB dient in een cyclus van drie jaar visitaties uit te voeren op de medisch-inhoudelijke kant van de medewerkers in de screening (screeningsmedewerkers en de screeningsradiologen). Het LRCB dient ten aanzien van de screeningsmedewerkers de medisch-technische kwaliteit van mammogram in de screening te beoordelen via visitatie. De bevindingen worden per organisatorische eenheid, op basis van peer-review van het mammogram gerapporteerd.</p> <p>Het LRCB dient ten aanzien van de screeningsradiologen de medisch-inhoudelijke kwaliteit van de screening/beoordeling te beoordelen via visitatie. De bevindingen worden per organisatorische eenheid, op basis van peer-review van de beoordeelde beelden gerapporteerd.</p> <p>Visitaties dienen uitgevoerd te worden conform het Visitatieprotocol.</p> <p>Daarnaast dient het LRCB op fysisch-technisch gebied een continue kwaliteitscontrole uit te voeren op de beeldvormende systemen door middel van wekelijkse test artefacten en stabiliteit, een halfjaarlijkse volledige functioneringstest en een algehele beoordeling van de fysisch-technische kwaliteit van mammografen in de screening via visitatie. Kwaliteitstesten dienen uitgevoerd te worden conform transparante protocollen, toegesneden op landelijke kwaliteitseisen van het bevolkingsonderzoek: <a href="#">LRCB meetprotocol Fysisch-technische testen van mammografie-apparatuur in de Nederlandse Borstkankerscreening, versie september 2018</a> en <a href="#">Fysische procedures en testen</a>. Het LRCB dient per visitatie en test een rapportage te leveren aan de screeningsorganisatie en het RIVM-CvB met concrete aanbevelingen ter verbetering.</p>
<p>Jaarlijkse monitoring kwaliteit uitvoering</p>	<p>In de jaren tussen de visitaties in wordt door het LRCB een jaarlijkse monitoring van indicatoren uitgevoerd op bekijkeenhedenniveau. Dit is in 2020 ingericht en is in voorbereiding om te gaan starten als pilot.</p>
<p>Monitoring kwaliteit uitvoering</p>	<p>Halfjaarlijks kwaliteitstests van de apparatuur en wekelijks een stabiliteitscontrole. Ten behoeve van intercollegiaal overleg wordt gebruik gemaakt van fotobesprekingen. Tevens vindt benchmarking plaats. Verslaglegging vindt plaats aan de screeningsorganisatie en RIVM-CvB.</p>
<p><b>3) Deskundigheidsbevordering</b></p>	
<p>Inwerk-programma's/ trainingen</p>	<p>Screeningsmedewerkers worden getraind door de screeningsorganisatie in de theorie en in het voorscreenen door een externe partij. In de praktijk is dit het referentiecentrum. Radiologen worden door het referentiecentrum ingewerkt in het beoordelen van röntgenfoto's vanuit screeningsperspectief.</p>

<p>Bij- en nascholing</p>	<p>Het LRCB zorgt voor bij- en nascholing voor radiologen. Er vindt deskundigheidsbevordering plaats naar aanleiding van de terugkoppeling van de resultaten van de visitatie van een bejkekenheid. Het LRCB faciliteert fotobesprekingen en verzorgt herregistratie in het LRCB opleidingsregister voor screeningsmedewerkers.</p> <p>Het LRCB voert in opdracht van de screeningsorganisatie, het RIVM-CvB of de beroepsverenigingen deskundigheidsbevordering uit. Zie <b>hoofdstuk 6</b> voor nadere details over de deskundigheidsbevordering die door het LRCB wordt verzorgd. De opleiding van screeningsmedewerkers is de verantwoordelijkheid van werkgevers, zijnde de screeningsorganisatie. Het LRCB houdt, als toetsende instantie, registratie bij. Opleiding (theorie en praktijk) zijn door derden in te kopen bij het LRCB.</p>
<p>4) Analyse incidenten/calamiteiten</p>	
	<p>Calamiteiten en onvolkomenheden worden direct onder de aandacht gebracht van het RIVM-CvB en de betreffende screeningsorganisatie, zoals beschreven in <b>hoofdstuk 11 Risicomanagement</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het LRCB dient het RIVM-CvB bij calamiteiten en onvolkomenheden in de screening te informeren en te adviseren. Het LRCB dient op aanwijzing van het RIVM-CvB extra te visiteren op die plaatsen die sterk afwijken van de prestatie-indicatoren van de (kort-cyclische) monitoring, als de resultaten van een visitatie of monitoring daar aanleiding toe geven.</li> <li>• Het LRCB dient de screeningsorganisatie te controleren en te adviseren hoe te handelen bij onvolkomenheden en calamiteiten in de screening. Bij calamiteiten dient direct opgetreden te worden en dient dit te worden gemeld aan het RIVM-CvB.</li> </ul> <p>Het LRCB dient het RIVM-CvB te adviseren en te ondersteunen bij het adequaat beantwoorden van vragen vanuit de politiek of anderszins.</p>
<p>5) Advisering</p>	
	<p>Het LRCB heeft een rol bij het adviseren m.b.t. de informatiehuishouding. Dit heeft uiteraard te maken met het kunnen beschikken over de juiste gegevens voor de kwaliteitsbewaking.</p>
	<p>Het LRCB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beschikt over een (inter)nationale kennisinfrastructuur waarin nieuwe ontwikkelingen/innovaties gesignaleerd, geïnitieerd, beproefd en geëvalueerd kunnen worden;</li> <li>- informeert en adviseert het RIVM-CvB over nationale en internationale ontwikkelingen op medisch-technisch en medisch-inhoudelijk gebied betreffende de screening naar borstkanker.</li> </ul>

## Bijlage F Definities begrippen norm, streef- en signaalwaarde, vergelijking in de tijd en benchmarking

Enkele uitgangspunten bij gebruik:

- Er is een hiërarchie in zakelijkheid en 'strengheid': normen (aanspreken, afrekenen), streefwaarden (leren, motiveren), signaalwaarden (ongerustheid uitspreken). Allen leiden tot een bepaalde interventie als de waarde overschreden wordt, dat in hiërarchie kan uiteenlopen van een goed gesprek, nadere evaluatie, een actieplan om te komen tot verbetering tot het melden van een probleem bij de inspectie.
- We ontwikkelen alleen een 'norm' voor een indicator als het een kritisch proces binnen de uitvoering betreft en bij afwijking van de norm ook actief een interventie aan willen verbinden.
- Duidelijk moet zijn welke partijen verantwoordelijk zijn als een norm, streef- of signaalwaarde niet wordt gehaald. Dit staat in de beschrijving van de indicatoren. Meerdere partijen kunnen tegelijk verantwoordelijk zijn.
- Kwaliteitseisen, normen, streefwaarden en signaalwaarden zijn dynamisch en worden periodiek bekeken en zo nodig bijgesteld, vooral bij veranderingen in het programma.
- Normen, streefwaarden en signaalwaarden zijn uitdrukkelijk niet bedoeld om primair de uitvoeringsorganisaties mee af te rekenen. Het is bedoeld als één van de sturingsinstrumenten in het hele palet van afspraken en eisen.

### **Norm**

Doel: Bewaken dat de programma's voldoen aan gestelde eisen betreffende de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid.

Definitie: Een minimale of maximale uitkomst van een indicator die door monitoring aangetoond haalbaar is, of door literatuur (artikel en/ of rapport) wordt onderbouwd.

### Aandachtspunten:

- Normen worden veelal gekoppeld aan indicatoren voor kritische processen binnen het programma. Zo worden indicatoren geformuleerd op basis van kwaliteitseisen als de uitvoering van het programma risico loopt. Dan zijn de kwaliteitseisen veelal de norm bij de indicator;
- Niet voldoen aan de norm heeft consequenties voor de uitvoerder ('comply or explain'). Acties als evaluatieonderzoek en een stappenplan ter verbetering zijn mogelijke interventies;
- IGJ gebruikt veelal een andere definitie van 'norm' dan RIVM-CvB hanteert, te weten "een verwijtbare fout en/of verwijtbare gezondheidsschade". Niet alle afwijkingen van normen (definitie RIVM-CvB) voldoen hieraan en niet alle worden daarom gemeld bij de IGJ.

### **Streefwaarde**

Doel: Verbeteren van de programma's door ze te laten voldoen aan hogere eisen ten aanzien van de publieke waarden.

**Definitie:** Een haalbare waarde van een indicator die binnen een afgesproken termijn gewenst is en richting geeft aan de te bereiken uitkomst van een indicator.

**Aandachtspunten:**

- Het stellen van streefwaarden betreft een inspanning op de uitvoering;
- Aan streefwaarde worden concrete activiteiten gekoppeld om de waarde te bereiken binnen een afgesproken termijn. Prioritering van activiteiten is nodig in tijd en uitvoering is afhankelijk van de kosten/middelen in verhouding tot de baten. Daarom moet de streefwaarde ook realistisch zijn;
- Streefwaarden kunnen pas ontwikkeld worden als we weten wat realistisch of haalbaar is (via monitor of eerdere pilots).

### **Signaalwaarde**

**Doel:** Vroegtijdige signalering van een mogelijke afwijking en/of risico om tijdig en proactief bij te kunnen sturen.

**Definitie:** Een waarde van een indicator die een signaal ('belletje') afgeeft waarbij mogelijk de verwachte waarde overschreden wordt bij kritische processen in de uitvoering.

**Aandachtspunten:**

- Signaalwaarden kunnen worden ontwikkeld als er geen norm of streefwaarde gesteld kan worden;
- Signaalwaarden zijn vooral van belang bij grote verandertrajecten waarbij veel onzekerheid bestaat ten aanzien van de uitkomst van bepaalde indicatoren;
- Signaalwaarden kunnen tijdelijk zijn.

### **Vergelijking in de tijd**

Niet elke indicator heeft een norm, streef- of signaalwaarde nodig. De uitkomsten van de indicatoren kunnen ook worden vergeleken in de tijd voor trendanalyse of onderling (benchmarking).

### **Benchmarking**

In plaats van vergelijking in de tijd, kunnen uitkomsten van indicatoren ook onderling (bijvoorbeeld tussen zorgverleners of regio's) worden vergeleken (benchmarking).



## **Bijlage G Overzicht applicaties**

### **ScreenIT**

In ScreenIT zijn de registratiesystemen met bijbehorende databases voor de drie verschillende bevolkingsonderzoeken gescheiden. Daarnaast is er een generieke database, waar bijvoorbeeld de Basisregistratie Personen de gegevens van uit te nodigen burgers aan levert die vervolgens door de drie afzonderlijke delen van ScreenIT kunnen worden gebruikt.

De gegevens in ScreenIT vallen onder de verantwoordelijkheid van de screeningsorganisatie die ScreenIT ook beheert. Aan ScreenIT zijn strikte toegangs- en beveiligingseisen gesteld, zowel aan de authenticatie van de gebruikers als aan de opzet van de systeemdelen. Afhankelijk van de rol van een persoon in het bevolkingsonderzoek heeft deze meer of minder rechten in ScreenIT om bepaalde informatie te zien en te bewerken.

De screeningsorganisatie heeft ScreenIT aangemeld bij de Autoriteit Persoonsgegevens en is gecertificeerd voor ISO 9001 en NEN 7510 (norm voor informatiebeveiliging). Ook is met succes een externe AVG-audit afgelegd. Hierbij is onder andere een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (voorheen privacy impact assessment) uitgevoerd. Tevens is een Functionaris Gegevensbescherming aangesteld, welke bij de Autoriteit Persoonsgegevens bekend is.

De screeningsorganisatie en andere relevante partijen bewaren de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze zijn verkregen en mogen worden gebruikt.

ScreenIT wordt via het RIVM-CvB gefinancierd door het ministerie van VWS.

### **Datawarehouse BVOK**

Het Datawarehouse voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker (DWH-BVOK) is ontwikkeld om een centrale plaats te hebben voor het verwerken en berekenen van de indicatoren voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker middels een geautomatiseerd proces. De gekoppelde gegevens vanuit het screenings- en diagnostisch traject worden op geanonimiseerd en geaggregeerd niveau opgeslagen. Het levert met name resultaten voor de landelijke monitoring en eventueel voor evaluatie. Wetenschappelijk onderzoek wordt niet gefaciliteerd met het DWH-BVOK.

Het DWH-BVOK wordt gehost door BVO-NL. De monitorende partij zal dan toegang krijgen tot de benodigde informatie bij BVO-NL. Het DWH-BVOK wordt gefinancierd door het ministerie van VWS.

### **PALGA**

PALGA (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) omvat een databank met alle pathologie-uitslagen (ook als geen afwijkingen gevonden zijn) en een computernetwerk voor gegevensuitwisseling met alle pathologie-organisaties in Nederland.

De gegevens in het centrale systeem vormen de basis voor de landelijke kankerregistratie en voor de evaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken. Deze gegevens ondersteunen de patiëntenzorg en kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

De data in de lokale databases vallen onder de verantwoordelijkheid van de pathologie-organisaties. De organisaties moeten individueel toestemming geven voor het 'aanzetten' van een koppelingsmogelijkheid van hun deel van de database met een andere database, dus ook met ScreenIT.

De PALGA-databank bevat geen tot personen herleidbare gegevens. Persoonsgegevens worden al in het laboratorium gepseudonimiseerd. Na verzending van de gegevens door de pathologie-organisatie naar de PALGA-databank worden de persoonsgegevens voor een tweede keer gepseudonimiseerd (door een trusted third party).

PALGA wordt gefinancierd door het ministerie van VWS.

### **NKR**

De NKR (Nederlandse Kankerregistratie) is een landelijk dekkende databank met gegevens van alle patiënten met kanker, van diagnose tot overlijden, ongeacht de behandellocatie. Het gaat daarbij om informatie over diagnostiek, tumorkarakteristieken en initiële behandeling. De gegevens worden door speciaal opgeleide datamanagers van IKNL in de ziekenhuizen verzameld op basis van informatie in het medisch dossier.

De signalering van de diagnose kanker komt onder andere via PALGA binnen bij IKNL. De database wordt gebruikt voor wetenschappelijk (epidemiologisch) onderzoek, klinische studies en voor onderzoek naar de kwaliteit van zorg. IKNL rapporteert de gegevens uit de NKR aan ziekenhuizen, regionale oncologienetwerken en comprehensive cancer networks, zorginstellingen, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties (zorgdomein), onderzoekers (publiek domein), en het ministerie van VWS en Zorginstituut Nederland (politiek domein).

IKNL maakt regelmatig overzichten op basis van de gegevens in de kankerregistratie en publiceert over onderwerpen als incidentie, overleving en prevalentie. Dit wordt gepubliceerd in vakbladen en op [www.iknl.nl](http://www.iknl.nl).

De NKR bevat gegevens op persoonsniveau. Data-encryptie zorgt ervoor dat gegevens die worden opgeslagen of verstuurd, eerst worden versleuteld. Om in te kunnen loggen is een tweefactorauthenticatie nodig. De NKR werkt middels een opt-outsysteem. Als patiënten niet willen dat hun gegevens opgenomen worden in de NKR kunnen ze dit aan IKNL kenbaar maken.

IKNL wordt hoofdzakelijk gesubsidieerd door het ministerie van VWS. Daarnaast ontvangt het IKNL subsidies van onder meer KWF Kankerbestrijding voor trialondersteuning en onderzoek, en van ZonMw voor (verbeter)projecten.

## Bijlage H Leden programmacommissie en werkgroepen

Hieronder staat een overzicht van alle leden van de programmacommissie en de werkgroepen die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek borstkanker.

### Programmacommissie

Organisatie	Naam	Functie
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw H. Kroeze-Voogd	Programmamanager borstkanker
Borstkankervereniging (BVN)	Mevrouw C. Guerrero Paez	Directeur
ErasmusMC (LETB)	De heer H.J. de Koning	Voorzitter LETB, arts-epidemioloog
ErasmusMC (MGZ)	Mevrouw N. van Ravesteyn	Hoofdonderzoeker
LRCB	De heer R.M. Pijnappel	Bestuurder LRCB
NHG	Mevrouw R.J. Hinlopen	Huisarts
NKI/AvL	Mevrouw dr. M.J. Vrancken-Peeters	Mammachirurg
NVMBR	Mevrouw E. van de Zande	Beleidsmedewerker
NVVP	Mevrouw C.P.H. Vreuls	Patholoog
NVVR	De heer E. Tetteroo	Mammarradioloog
RIVM – CvB	Mevrouw P.W.H. Hugén	Programmacoördinator bevolkingsonderzoek borstkanker, secretaris van de programmacommissie

**Agendaleden en vervangers (PC)**

Organisatie	Naam	Functie
ErasmusMC, MGZ (LETB)	Mevrouw N. van Ravesteyn	Hoofdonderzoeker LETB
IKNL	Mevrouw L. de Munck	Onderzoeker
LRCB	De heer P.J.F. van Kalken	Bestuurder
Ministerie van VWS	De heer P.J.F. van Geffen	Contactpersoon OG
NKI/AVL	Mevrouw C. Drukker	Mammachirurg
NVVP	De heer J. Wesseling	Patholoog
RIVM-CVB	Mevrouw C. van der Lek	Agendalid, senior programmamedewerker, secretaris werkgroep kwaliteit
RIVM-CvB	Mevrouw E. Langens	Agendalid, senior programmamedewerker, secretaris werkgroep communicatie

**Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding**

Organisatie	Naam	Functie
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw J. Teeler	Programmamanager borstkanker
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw J. Rutte	Kwaliteitsadviseur
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw H. Kroeze-Voogd	Programmamanager borstkanker
ErasmusMC (LETB en MGZ)	Mevrouw N. van Ravesteyn	Hoofdonderzoeker
IKNL	Mevrouw L. de Munck	Onderzoeker
LRCB	Mevrouw T. Geertse	Coördinator visitatie en opleiding
NVVR	De heer E. Tetteroo	Mammaradioloog
RIVM-CvB	Mevrouw C. van der Lek	Senior programma-medewerker, secretaris van de werkgroep

**Agendaleden en vervangers (WG KMI)**

Organisatie	Naam	Functie
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw L. Dunning	Programma-manager borstkanker
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw M. Mingels	Kwaliteitsadviseur
NHG	Mevrouw R. Hinloopen	Huisarts
IKNL	Mevrouw S. Siesling	Senior onderzoeker borstkanker
LRCB	Mevrouw D. van der Waal	Coördinator visitatie, sr. Onderzoeker

RIVM – CvB	Mevrouw P.W.H. Hugén	Programmacoördinator bevolkingsonderzoek borstkanker, secretaris van de programmacommissie
RIVM-CvB	Mevrouw E. Langens	Agendalid, senior programmamedewerker, secretaris werkgroep communicatie

**Werkgroep Communicatie & Deskundigheidsbevordering**

<b>Organisatie</b>	<b>Naam</b>	<b>Functie</b>
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw J. Teeler	Programmamanager borstkanker
Bevolkingsonderzoek Nederland	De heer M. Niënhaus	Communicatie-adviseur
Borstkankervereniging Nederland (BVN)	Mevrouw D.C. Sprengers	Belangenbehartiger kwaliteit van zorg in ziekenhuizen/ Coördinator BVN academie
KWF	De heer R. Mewe	Wetenschapsredacteur
LRCB	Mevrouw C. van Landsveld-Verhoeven	Sr. Adviseur radiografie
NHG	Mevrouw F. Jacobi	Wetenschappelijk medewerker
Pharos	Mevrouw J. van der Velden	Huisarts n.p., trainer, adviseur
NVVR	De heer H. van Beek	Mammarioloog Radboudumc Nijmegen
LETB	Mevrouw M.J.M. Broeders	Hoogleraar personalised screening Radboudumc Nijmegen
RIVM-CvB	Mevrouw E. Langens	Senior-programmamedewerker, secretaris van de werkgroep

**Agendaleden en vervangers (Comm. & deskundigh.)**

<b>Organisatie</b>	<b>Naam</b>	<b>Functie</b>
LRCB	Mevrouw T. Geertse	Coördinator visitatie en opleiding
RIVM-CvB	Mevrouw P.W.H. Hugén	Programmacoördinator BVO BK, secretaris programma-commissie
RIVM-CvB	Mevrouw C. van der Lek	Senior programmamedewerker, secretaris van de werkgroep