



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

UITVOERINGSKADER BEVOLKINGSONDERZOEK BORSTKANKER

2024 (versie 10.0)

Colofon

© RIVM 2024

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:

Laura Cloostermans, programmamanager
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"> • Wijziging opzet document in het kader van uniformering van de Uitvoeringskaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker. • Wijzigingen in het kader van BK2020.
8.0	Januari 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Gehele document: Screeningsorganisaties veranderd in screeningsorganisatie. In bijlage B het begrip Bevolkingsonderzoek Nederland toegevoegd. • 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. • Gehele document: url's vervangen indien nodig. • §1.2: Paragraaf over het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker toegevoegd. Overige paragrafen opnieuw genummerd. • §2.2.2: Paragraaf over de huidige doelgroep toegevoegd. Overige paragrafen opnieuw genummerd. • §3.1 vervangen van schematische weergave bevolkingsonderzoek borstkanker. • §3.2 verduidelijkingen in uitnodigingsbeleid en beschrijving en uitnodigen van transgender personen. • §3.3 box 3.4 Lekkend of gescheurd borstimplantaat, aangescherpt. • §8.3 aangepast aan de huidige situatie en afbeelding vervangen over gegevensstromen binnen het primaire proces. • Hoofdstukken 4 en 8, bijlage E: Huidige Juridisch kader is achterhaald en verwijderd uit de teksten. • Hoofdstuk 11, verwijzing naar risicomanagementprotocol toegevoegd waardoor paragraaf 11.1 en 11.2 deels zijn komen te vervallen. • Bijlage D: Overzicht normen, streef- of signaalwaarden indicatoren bevolkingsonderzoek borstkanker is komen te vervallen en wordt indien nodig opgenomen in set indicatoren.

		<ul style="list-style-type: none"> • Update van alle leden van de werkgroepen en commissie.
9.0	Dec 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Gehele document, §2.2.2, §3.2: Doelgroepomschrijving aangescherpt m.b.t. transgender personen. • Gehele document: M(B)B'ers of mammolaboranten vervangen door screeningsmedewerkers. • §2.2.5: Zin over straling aangescherpt. • §5.3.2: Zin opgenomen over het afleggen van verantwoording van de screeningsorganisatie aan RIVM-CvB. • §8.1: Voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens verkregen binnen het bevolkingsonderzoek verwezen naar de betreffende webpagina van RIVM-CvB en overige tekst verwijderd. • Bijlage D: Kwaliteitseisen voor de screeningsorganisatie toegevoegd die voorheen in de brief met nadere subsidievoorwaarden stonden.
10.0	Apr. 2024	<ul style="list-style-type: none"> • §3.2: Iedereen ontvangt een open uitnodiging; dus geen <i>status aparte</i> meer voor personen die na de herinnering niet hebben gereageerd. • §4.6: Tekst gelijk getrokken met meest recente versie Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker (2022). • §7.2.3: Kortcyclische monitoring opgenomen.

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

Revisiehistorie	3
Publiekssamenvatting	5
Synopsis	6
1 Inleiding	9
1.1 Doel en reikwijdte van het Uitvoeringskader	9
1.2 Relatie met het Beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker	9
1.3 Totstandkoming en onderhoud.....	10
1.4 Leeswijzer	10
2 Borstkanker en het bevolkingsonderzoek	11
2.1 Ziektebeeld borstkanker	11
2.1.1 Incidentie/prevalentie.....	11
2.2 Het bevolkingsonderzoek borstkanker.....	12
2.2.1 Geschiedenis van het bevolkingsonderzoek.....	12
2.2.2 Huidige doelgroep van het bevolkingsonderzoek borstkanker ..	12
2.2.3 Uitgangspunten van het bevolkingsonderzoek borstkanker..	12
2.2.4 Financiering	13
2.2.5 Voor- en nadelen bevolkingsonderzoek borstkanker	13
2.2.6 Feiten en cijfers over het bevolkingsonderzoek borstkanker	14
3 Primair proces bevolkingsonderzoek borstkanker	15
3.1 Fasen van het primaire proces	15
3.2 Selecteren en uitnodigen	16
3.3 Screenen	18
3.3.1 Nevenbevindingen	19
3.4 Informeren en verwijzen.....	20
3.5 Diagnostiek en Behandeling & surveillance	20
3.5.1 Diagnostiek ziekenhuis	20
3.5.2 Behandeling & surveillance.....	21
4 Rollen betrokken partijen	22
4.1 Rol van de genodigde c.q. deelnemer	22
4.2 Rol van de screeningsorganisatie	23
4.3 Rol van de screeningsradioloog.....	26
4.4 Rol van de huisartspraktijk.....	26
4.5 Rol van het ziekenhuis.....	27
4.6 Overige betrokken partijen.....	28
5 Kwaliteitsborging	32
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
6 Deskundigheidsbevordering	37
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
7 Monitoring en evaluatie	40
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

7.2.3	Kortcyclische monitoring	42
7.3	Evaluatie	42
8	Informatiehuishouding	44
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
9	Omgaan met lichaamsmateriaal	49
10	Communicatie en voorlichting	50
10.1	Doelgroepen	50
10.2	Communicatiemiddelen en -kanalen	50
10.3	Uitgangspunten voor iedere doelgroep	52
10.4	Communicatie naar de doelgroepen voor deelname aan het bevolkingsonderzoek	52
10.5	Communicatie met de daadwerkelijke deelnemers aan het bevolkingsonderzoek	53
10.6	Communicatie met het algemeen publiek	53
10.7	Communicatie naar professionals	53
10.8	Media en issuemanagement	54
10.8.1	Persverzoeken	54
10.8.2	Mediaberichten	55
10.8.3	Berichtgeving en media-aandacht door partijen betrokken bij de bevolkingsonderzoeken zelf	55
10.8.4	Calamiteit of crisis	55
11	Risicomanagement en klachtenvoorziening	57
11.1	Risicomanagementsysteem (RMS)	57
11.2	Klachtenvoorziening	58
12	Programmaorganisatie en overlegstructuren	59
12.1	Programmacommissie en werkgroepen	59
12.1.1	Programmacommissie	60
12.1.2	Wergroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding	60
12.1.3	Wergroep Communicatie en Deskundigheidsbevordering	61
12.2	Expertgroepen	62
Bijlage A	Begrippen	63
Bijlage B	Afkortingen	65
Bijlage C	Overzicht kaders, richtlijnen en protocollen	67
Bijlage D	Overzicht kwaliteitseisen	69
Bijlage E	Taken referentiefunctie	78
Bijlage F	Definities begrippen norm, streef- en signaalwaarde, vergelijking in de tijd en benchmarking	81
Bijlage G	Overzicht applicaties	83
Bijlage H	Leden programmacommissie en werkgroepen	85

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) 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 uitnodigingsfolder 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 waarden¹: 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,

¹ 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 wettelijke grondslag 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.

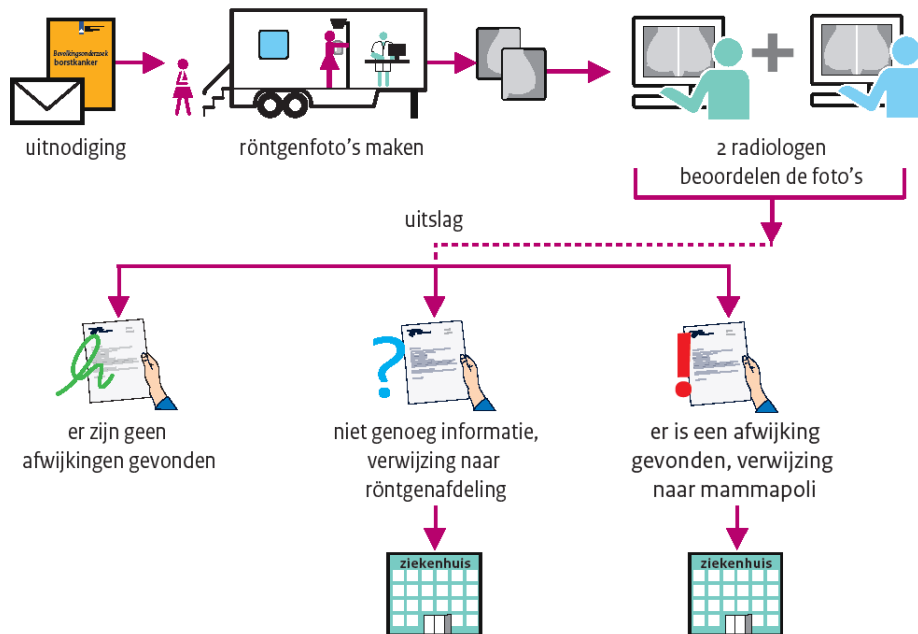


Afbeelding 3.1. Schematische weergave fasen van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek borstkanker (blauw) en de aansluitende zorg (groen).

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://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 een aangepaste uitnodigingsbrief. Dit is 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 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, informatie over in welke gevallen de client contact dient op te nemen met de screeningsorganisatie 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. Elke screeningsronde wordt de uitgenodigde weer uitgenodigd, en volgt weer één herinnering indien een reactie uitblijft.

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) en vinkt 'advies huisarts' aan in ScreenIT. Indien de deelnemer naar aanleiding hiervan een afspraak maakt met de huisarts, dan zal de

huisarts besluiten of de deelnemer doorverwijzen dient te worden 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' of '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 onafhankelijk kijkt en daarbij zicht heeft 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 indien van toepassing een verwijsadvies. 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 verwijsadvies 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 verwijsadvies 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 keuze², binnen 24 – 48 uur na verwijzing door de huisarts.

De maximale wachttijd tot het eerste mammapolibezoek bedraagt één week (www.soncos.org). De screeningsorganisatie draagt zorg voor de informatie aan de huisarts voor de verwijzing. Tenzij de huisarts niet bekend is, dan ontvangt de deelnemer zelf het verwijsadvies met het verzoek om daarmee naar de huisarts te gaan.

² 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.

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 zich opnieuw aanmelden bij de screeningsorganisatie aanvragen om opnieuw deel te kunnen nemen. Heraanmelden kan 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.

Fasen:	Selec- teren	Uitno- digen	Scree- nen	Infor- meren	Ver- wijzen	Diag- nos- tiek	Behan- delen & surveill ance
Betrokken partijen:							
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

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

Uitnodigen

Kerntaken:	Werkwijzen:
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"> • Folder 'Onderzoek naar borstkanker' • Uitnodigingsbrief • • Cliëntinformatie screening en borstprothesen • Richtlijn-voor-MBBers-medical-device-2015-update-2020.pdf (Ircb.nl)
---	---

Screenen

Kerntaken:	Werkwijzen:
<p>Verzorgen van de intake van het screeningsonderzoek.</p>	<p>Conform werkinstructie van de screeningsorganisatie (waarin aandacht is 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"> • NVAVG-richtlijn 'Bevolkingsonderzoek op mammacarcinoom bij vrouwen met een verstandelijke handicap' • Procedure Prothese • Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening
<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"> • Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening • Meetwaarden waaraan de mammografen in de screening moeten voldoen • LRCB meetprotocol Fysisch-technische testen van mammografie-apparatuur in de Nederlandse Borstkankerscreening, versie september 2018 • Fysische procedures en testen: <ul style="list-style-type: none"> • typekeuring (van een nieuw apparaat) • technische kwaliteitsborging • acceptatietest • halfjaarlijkse test • vervanging detector • wekelijkse test

	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure Prothese <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.

Informeren

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"> • Bevolkingsonderzoek borstkanker Beoordeling en uitslag (bevolkingsonderzoeknederland.nl) • Geautoriseerde verslagbrief (BI-RADS 0, 4/5) van radiologen voor huisartsen • Uitslagbrief 'slechte beoordeelbaarheid door protheses' voor cliënt • Uitslagbrief 'slechte beoordeelbaarheid protheses' voor huisarts

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 Protocol risicomanagement .

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 het workflowondersteunend systeem van de uitvoeringsorganisatie genaamd 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.

Informeren

Kerntaken:	Werkwijzen:
Ontvangen van de geautoriseerde uitslag van de screeningsorganisatie in	Vanuit ScreenIT worden automatisch de volgende documenten gegenereerd: <ul style="list-style-type: none"> • Uitslagbrief 'geen afwijkingen'

geval van een BI-RADS 0, 4 of 5 uitslag en invoeren van gegevens in het HIS.	<ul style="list-style-type: none"> • Uitslagbrief 'een afwijking gezien' • Uitslagbrief 'niet genoeg informatie' • Geautoriseerde verslagbrief (BI-RADS 0, 4, 5) van radiologen voor huisartsen • Uitslagbrief 'beperkte beoordeelbaarheid door protheses' voor cliënt • Uitslagbrief 'beperkte beoordeelbaarheid protheses' voor huisarts
Contact opnemen met de deelnemer voordat zij de uitslagbrief ontvangt.	Conform de NHG-Standaard Borstkanker 2016

Verwijzen

Kerntaken:	Werkwijzen:
Verwijzen van de deelnemer naar het ziekenhuis voor nadere diagnostiek en inlichten over de te volgen procedure.	Conform de NHG-Standaard Borstkanker 2016
Melden van de verwijzing van de deelnemer aan de screeningsorganisatie.	Conform de NHG-Standaard Borstkanker 2016

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 deelnemers³;
- 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.

³ 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.

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.

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 partijen is te vinden in het [Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker](#).

Betrokken partijen	Toelichting rol
Ministerie van VWS	<ul style="list-style-type: none"> Het ministerie van VWS stelt de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker vast. De Minister van VWS geeft het RIVM-CvB opdracht voor de landelijke aansturing en regie op de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De opdracht bepaalt de kaders en

	<p>randvoorwaarden hiervoor. De bevolkingsonderzoeken moeten voldoen aan de wettelijke en beleidsmatige kaders, de publieke waarden: kwaliteit, bereikbaarheid, betaalbaarheid, en aansluiten op de zorg. Het RIVM-CvB legt hierover periodiek financiële en inhoudelijke verantwoording af aan het ministerie van VWS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De Minister van VWS stelt financiën beschikbaar voor het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek en geeft het RIVMCvB de opdracht om als kasbeheerder op te treden. • De Minister van VWS geeft Wbo-vergunningen af aan de screeningsorganisatie voor de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en stelt de Subsidieregeling Publieke Gezondheid vast. • De Minister van VWS geeft ZonMw de opdracht voor het uitzetten, bekostigen en faciliteren van onderzoek ten behoeve van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. • De Minister van VWS kan de Gezondheidsraad verzoeken om advies uit te brengen over (de wenselijkheid van) mogelijk nieuw bevolkingsonderzoek, innovaties of herbeoordeling van lopende bevolkingsonderzoeken. • De Minister van VWS beslist over ingrijpende veranderingen in de bevolkingsonderzoeken naar kanker.
<p>RIVM-CvB</p>	<p>RIVM-CvB is verantwoordelijk voor de landelijke regie op het bevolkingsonderzoek borstkanker. Taken van het RIVM-CvB bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het RIVM-CvB stuurt in opdracht van de Minister van VWS de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker aan en voert de landelijke regie op de uitvoering, waarbij wettelijke- en beleidskaders, de publieke waarden, en aansluiting op de reguliere zorg, worden gewaarborgd. • Het RIVM-CvB financiert namens de Rijksoverheid de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De screeningsorganisatie en professionals zijn opdrachtnemer. • Het RIVM-CvB neemt als waarnemer deel aan relevante commissies van ZonMw en de Gezondheidsraad. • Het RIVM-CvB communiceert met publiek, de doelgroep, professionals, en stakeholders. Het RIVM-CvB is

	<p>verantwoordelijk voor het landelijk voorlichtingsmateriaal. De doelgroep moet een geïnformeerde keuze kunnen maken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het RIVM-CvB optimaliseert de toegankelijkheid van de screenings waarbij ook aandacht is voor doelgroepen die moeilijk bereikt kunnen worden. • Het RIVM-CvB verzorgt de voorbereiding en implementatie van nieuwe bevolkingsonderzoeken en past bestaande bevolkingsonderzoeken aan. • Het CvB zorgt voor de noodzakelijke samenhang tussen de programma's en een eenduidige aanpak, naast goede aansluiting op de zorg en verbinding met het beleid. • Het RIVM-CvB stelt uitvoeringskaders en borgt de kwaliteit, door eisen te stellen en te bewaken (zoals opleidings- en accreditatie-eisen). • Het RIVM-CvB stimuleert of zorgt voor een adequaat ingerichte infrastructuur (onder andere de informatiehuishouding). • Het RIVM-CvB stimuleert en faciliteert kwaliteits- en deskundigheidsbevorderende activiteiten voor en door relevante partijen. • Het RIVM-CvB monitort en evalueert lopende bevolkingsonderzoeken naar kanker (en wijzigingen) met als doel de effectiviteit, doelmatigheid, betrouwbaarheid, landelijk uniformiteit en aansluiting op de zorg te bewaken. • Het RIVM-CvB stemt af met VWS, zonodig IGJ en/of andere overheidspartijen, bij politiek en of publicitair gevoelige ontwikkelingen of incidenten in het geval van calamiteiten m.b.t. de bevolkingsonderzoeken naar kanker. <p>Het RIVM-CvB signaleert en informeert/adviseert de Minister van VWS en andere overheidspartijen over ontwikkelingen en ingrijpende veranderingen (incl. innovaties) die van belang zijn voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker en die maatregelen en/of beleidswijzigingen daarin vereisen. 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 vastgelegd in de Wet op het RIVM en het bijbehorende Besluit RIVM vastgelegd als taak van het RIVM.</p>
Gezondheidsraad (GR)	<p>Taken van de Gezondheidsraad bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De GR adviseert de Minister van VWS gevraagd en ongevraagd over de stand van

	<p>de wetenschap en innovaties van de bevolkingsonderzoeken naar kanker.</p> <ul style="list-style-type: none"> De GR adviseert de Minister van VWS bij vergunningaanvragen op grond van de Wbo. <p>De GR is opdrachtnemer van het ministerie van VWS.</p>
ZonMw	<p>ZonMw zet in opdracht van de Minister van VWS de brede lijnen van het gezondheidsonderzoek uit (voor zover binnen het aangegeven onderzoekskader en door de overheid gefinancierd) en bewaakt de uitvoering. Het betreft onder andere pilots, aanvullend (wetenschappelijk) onderzoek en kosten-effectiviteitsstudies. Het onderzoek zelf wordt uitgevoerd door derden.</p>
Patiëntenorganisaties	<p>Patiëntenorganisaties behartigen de belangen van patiënten en zorgen voor informatievoorziening aan het publiek.</p>
Beroepsgroepen	<p>De betreffende beroepsgroepen brengen hun (inhoudelijke) expertise en beroepsbelang in voor landelijke afspraken. Tevens zorgen de vertegenwoordigers voor informatievoorziening richting beroepsgroep.</p>
Zorgverzekeraars	<p>Zorgverzekeraars financieren de diagnostiek en behandeling van deelnemers die zijn verwezen vanuit het bevolkingsonderzoek.</p>
Overige partijen (Palga, IKNL etc.)	<p>Overige partijen geven gevraagd en ongevraagd advies aan RIVM-CvB over het bevolkingsonderzoek. Tevens leveren zij data voor kwaliteitsbewaking, monitoring en evaluatie.</p>

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

De [Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst](#) (WGBO), de [Wet op het bevolkingsonderzoek](#) (Wbo), de [Wet publieke gezondheid](#) (Wet PG) en de [Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg](#) (wkkgz) vormen een belangrijk wettelijk kader voor het borgen van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek borstkanker. 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

De bij het bevolkingsonderzoek borstkanker betrokken organisaties en professionals hebben hun eigen kwaliteitsborging ingericht conform de wet (wkkgz). 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 programmacommissie, 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

Kerntaak:	Omschrijving:
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 bejkekenheden 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:

- Teaminterview/groepsinterview en interview 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](#) voor 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 en 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 door de screeningsorganisatie gegevens uit de hele keten (bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg) verzameld (zie voor meer informatie **hoofdstuk 8** Informatiehuishouding). De aanleverende partijen zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze aangeleverde gegevens. De monitorende partij ontvangt van de screeningsorganisatie de tellers en noemers waar de indicatoren mee kunnen worden berekend.

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

Kerntaken:	Werkwijzen:
Gegevens ophalen	De monitorende partij is verantwoordelijk voor de aanvraag van gegevens bij en contact met de screeningsorganisatie.
Datavalidatie	De monitorende partij verricht controle op het uitkomstniveau van de indicatoren en heeft contact met de screeningsorganisatie 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 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.

7.2.3 Kortcyclische monitoring

Bij een optimalisatie of vernieuwing van een programma is het belangrijk om de effecten daarvan binnen het programma (of onderdelen daarvan) nauwlettend te volgen. Vaak wordt een kortcyclische monitor ingezet om bepaalde indicatoren tijdens de implementatiefase of bij veranderingen in het programma met een hogere frequentie te volgen. Dit wordt gedaan om tijdig te kunnen bijsturen bij het optreden van problemen of ongewenste effecten.

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 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 werd tot 2023 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 verwerkt. Het betreft onder andere (bijzondere) persoonsgegevens (gezondheidsgegevens). 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 verwerkt 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 primair 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](#).

8.2 Wet- en regelgeving

Voor de verwerking van persoonsgegevens door 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 partijen.

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 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

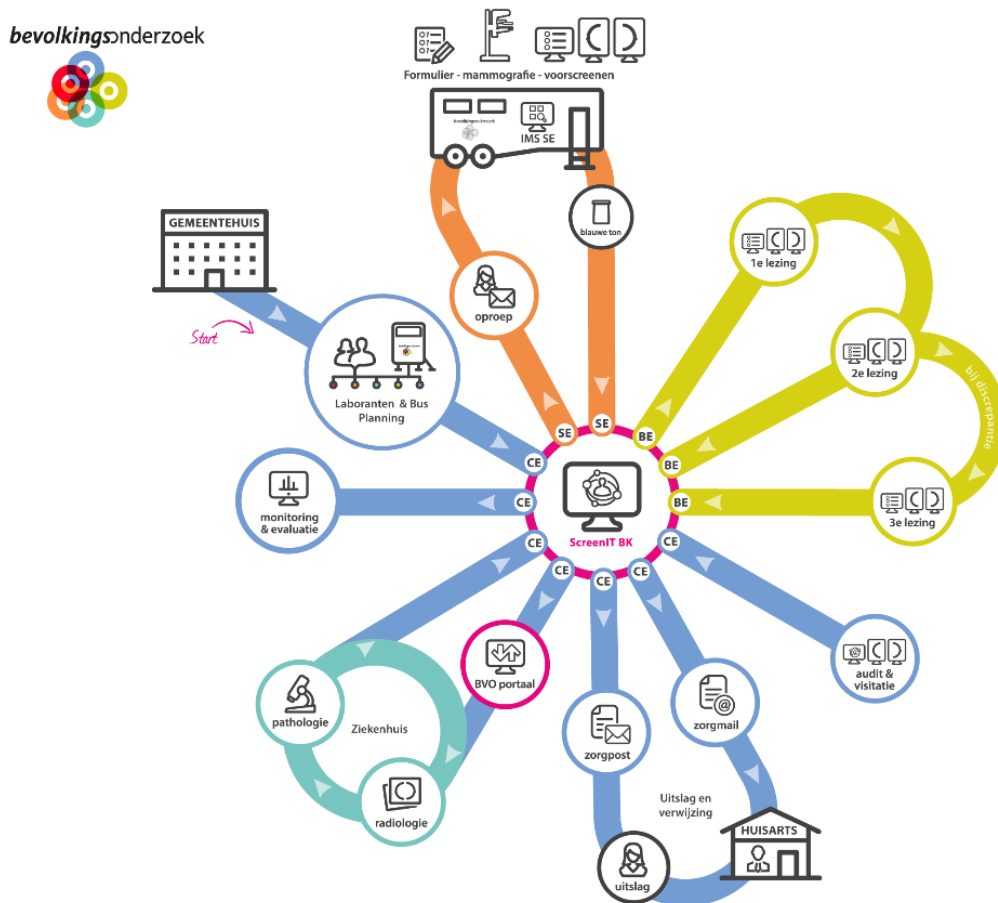
Cliënten die worden uitgenodigd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek moeten over de verwerking van gegevens worden geïnformeerd. Afhankelijk van de betreffende gegevensuitwisseling, dienen zij hiervoor ofwel uitdrukkelijke toestemming te verlenen ofwel mag hun toestemming worden verondersteld. Bij impliciete toestemming dient de cliënt volledig te zijn geïnformeerd over de verwerking (registratie, bewaren en uitwisseling) van de gegevens, hier eenvoudig bezwaar tegen 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](#) en [de webpagina Privacy](#) van de screeningsorganisatie. 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. De screeningsorganisatie beheert het informatiesysteem wat de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken ondersteunt en de gegevensstromen binnen het primaire proces. In figuur 8.1 worden de gegevensstromen binnen het primaire proces weergegeven. De eerste stap is 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 het Image Management System (IMS) en vervolgens beoordeeld door de screeningsradiologen. Het beoordelingsverslag wordt opgeslagen in het informatiesysteem. 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. Het informatiesysteem 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 verstuurd.

Via een Uitwisselportaal worden de röntgenfoto's en screeningsverslagen van de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek beschikbaar gesteld aan de ziekenhuizen. De medewerkers van de afdeling radiologie 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 of om een afspraak te wijzigen.

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 technisch te realiseren dat de resultaten van het aanvullend beeldvormend onderzoek vanuit het ziekenhuis rechtstreeks ingevoerd worden in het [Uitwisselportaal](#) of uitwisseling kan worden ingericht, en daarmee beschikbaar worden gesteld aan de screeningsorganisatie. Gegevensuitwisseling dient middels een overeenkomst met het ziekenhuis te worden vastgelegd. Voor invoer van data kan dan door ziekenhuismedewerkers een webformulier worden ingevuld. Het inrichten en automatiseren van dit proces dient zo spoedig mogelijk te worden nagestreefd.

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

Het RIVM-CvB heeft afspraken gemaakt welke gegevens in het kader van de landelijke monitoring worden geleverd aan de monitorende partij. De monitorende partij ontvangt datasets op geaggregeerd niveau van de screeningsorganisatie, waarbij de verschillende databronnen zijn gecombineerd.

Gegevensuitwisseling ten behoeve van de evaluatie van het programma vindt ad hoc plaats, op geleide van de onderzoeksvraag.

Het bevolkingsonderzoek borstkanker wordt, naast jaarlijks landelijk, ook kort-cyclisch gemonitord. 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 datasets ontwikkeld. De dataset laat zien welke gegevens vastgelegd dienen te worden en door wie.

Deze dataset is in nauw overleg met betrokken partijen in verschillende werkgroepen en de Programmacommissie tot stand gekomen op geleide van de indicatoren. In de technische versie van de dataset wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van gestandaardiseerde (medische)

terminologieën, zoals SNOMED CT en specifieke afspraken uit het veld. De gedefinieerde dataset is gedocumenteerd in Art-Decor. Deze web-omgeving bevat de beschrijving van de dataset en de scenario's, de codering van de inhoud en de definitie van de berichten.

Professionals uit het werkveld kunnen verzoeken indienen bij de screeningsorganisatie indien er wijzigingen wenselijk zijn in de dataset. De screeningsorganisatie bepaalt samen met het RIVM-CvB en een expertgroep de impact en wenselijkheid van de gevraagde wijziging alvorens een besluit over de wijziging te nemen.

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, Arabisch, Oekraïens en Russisch	X	X	X	
Factsheets			X	X
Monitors, evaluaties	X	X	X	X
Informatielijn van de screeningsorganisatie (telefoon, e-mail, website ¹)	X	X	X	X
Website RIVM ²	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
------------------------	--	--	--	---

¹ www.bevolkingsonderzoeknederland.nl

² www.rivm.nl/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); en
- deels vertaald wordt aangeboden.

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 Stafeenheid 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 Raad van Bestuur van de screeningsorganisatie;
- De manager marketing & communicatie van de screeningsorganisatie;
- Leden van de programmacommissie;
- Leden van de werkgroep communicatie & deskundigheidsbevordering en eventueel andere werkgroepen;
- Persvoorlichting RIVM;
- Voorzitter programmamangement 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

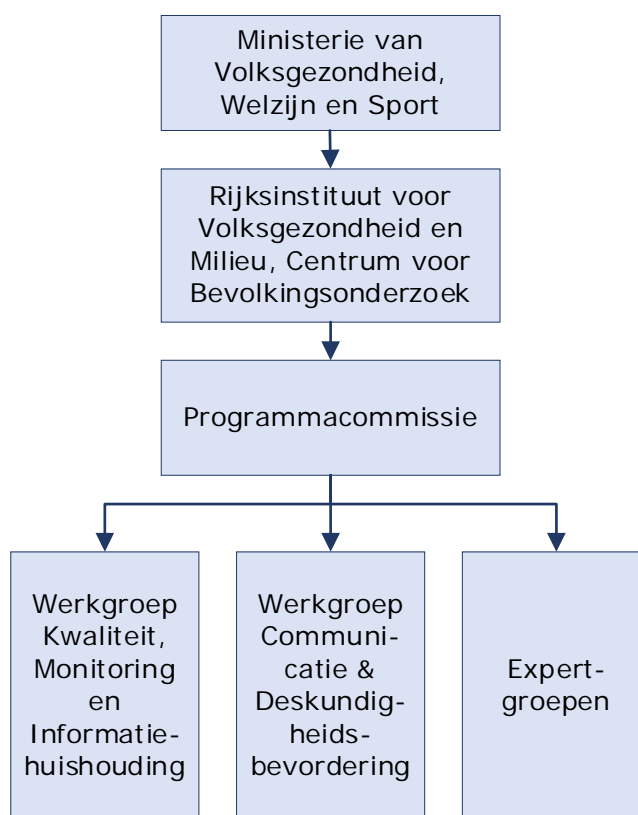
Ook klachten van deelnemers kunnen een risico vormen voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. Zorgprofessionals die betrokken zijn bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker vallen onder de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Daarmee hebben zij de verplichting een schriftelijke 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^(a), 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^(b) en zorggebruikers^(c).

- 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.

ScreenIT

Landelijk Workflowondersteunend systeem om de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker te faciliteren (zie ook **bijlage G** Overzicht applicaties)

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
BVO NL	Bevolkingsonderzoek Nederland (de screeningsorganisatie)
DCIS	Ductaal Carcinoma In Situ
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
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
Landelijke kaders			
1, 4, 5, Bijl. D	Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker	RIVM	Alle betrokkenen
10	Voorlichtingskader	RIVM	Alle betrokkenen
Richtlijnen beroepsgroepen			
3, 4	NHG-Standaard Borstkanker 2016	NHG	Huisartsen
4	NVAVG-richtlijn 'Bevolkingsonderzoek op mammacarcinoom bij vrouwen met een verstandelijke handicap'	NVAVG	Professionals betrokken bij mensen met een verstandelijke beperking
4	NABON Landelijke richtlijn: 'Borstkanker'	NABON werkgroep	Alle betrokkenen
Bevolkingsonderzoek-specifieke kwaliteitsdocumenten			
	Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker	RIVM	Alle betrokkenen
4	Procedure prothese	LRCB	Screeningsorganisatie
4, 6, Bijl. D, Bijl. E	Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening	LRCB	Screenings-medewerkers
4, 11	Klachtenregeling	SO's	Screeningsorganisatie
4, 11 Bijl. E	Protocol risicomanagement	RIVM	Alle betrokkenen
6	Reglement Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland, versie 2020	LRCB	Screeningsorganisatie en screeningsradiologen
8	Landelijk privacyreglement voor de bevolkingsonderzoeken	SO	Alle betrokkenen
Bijl. D, Bijl. E	Visitatieprotocol 2022	LRCB	Screeningsorganisatie
4, Bijl. E	LRCB meetprotocol Fysisch-technische testen van mammografie-apparatuur in de Nederlandse	LRCB	Screeningsorganisatie

	Borstkankerscreening, versie september 2018		
4	Meetwaarden waaraan de mammografen in de screening moeten voldoen	LRCB	Screeningsorganisatie
4, Bijl. E	Fysische procedures en testen: <ul style="list-style-type: none"> • typekeuring (van een nieuw apparaat) • technische kwaliteitsborging • acceptatietest • halfjaarlijkse test • vervanging detector • Wekelijkse test 	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"> • De screeningsorganisatie dient het bevolkingsonderzoek te organiseren overeenkomstig een erkend certificeringssysteem zoals ISO 9001 inclusief de landelijke kwaliteitsindicatoren en bijbehorende normen. • 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. • 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. • 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. • 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

	<p>voor ondersteuning van beleidsbeslissingen en monitoring en evaluatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient een dienstverleningscontract af te sluiten met de screeningsradiologen die werkzaamheden verrichten voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. • 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. • 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
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Alle direct bij de uitvoering betrokkenen (zowel screeningsmedewerkers als screeningsradiologen) moeten een accreditatie hebben en zij moeten werken conform de eigen beroepscodes. • 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 Visitatieprotocol 2022 en voor screeningsmedewerkers ook intervisie en intercollegiale toetsing zoals vastgesteld door de screeningsorganisatie. Dit betreft de insteltechniek. • De bij de uitvoering betrokken screeningsmedewerkers dienen te werken volgens de kwaliteitscriteria zoals opgenomen in het kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening.
Apparatuur en materialen (test)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 "Kwaliteitsregister (typekeuring) voor geaccepteerde screeningsapparatuur in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland".)
Bewaartermijn en bewaarcondities	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • De mammogrammen (en de uitslag) van verwezen deelnemers worden 20 jaar door de screeningsorganisatie bewaard. Deze mammogrammen dienen digitaal beschikbaar te zijn. • 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).
<p>Informatie-uitwisseling en gegevens-beheer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient ervoor te zorgen dat de verslaglegging en informatieoverdracht naar het natraject conform de Richtlijndatabase.
<p>Toegang tot gegevens en gebruik</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • Daar waar data aan derden beschikbaar wordt gesteld, gebeurt dit op basis van een contract of (samenwerkings)overeenkomsten. • 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.⁴
<p>Gegevens-beheer, ScreenIT en IDS7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid dienen de geregistreerde en uitgewisselde gegevens van cliënten adequaat te beschermen. • De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid bewaren de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt. • De screeningsorganisatie en de beoordelingseenheid moeten voldoen aan de NEN 7510 of ISO 27001 ten aanzien van de bescherming van gegevens. • De screeningsorganisatie is in termen van de AVG, de verantwoordelijke. Vanuit die rol zijn zij verantwoordelijk voor het voldoen aan de AVG.

⁴ 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"> • Ontwikkelen website. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conform Voorlichtingskader. • Inhoudelijke informatie is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de informatie op de website van het RIVM-CvB. • Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.
<p>Doelgroep:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versturen landelijke voorlichtingsproducten. 	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsorganisatie dient haar voorlichting zodanig te organiseren dat de voorlichting plaatsvindt met ten minste het landelijke voorlichtingsmateriaal, waaronder de uitnodigingsbrieven, uitnodigingsfolders en uitslagbrieven.
<p>Doelgroep:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informeren van cliënten door de informatielijn. 	<p>Conform Voorlichtingskader.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eenduidig met de landelijke veelgestelde vragen en antwoorden. • Minimale openingstijden zijn zodanig dat optimale bereikbaarheid per screeningsregio is geborgd, op werkdagen van 9:00 tot 17:00 uur.
<p>Professionals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informeren over (wijzigingen in) de landelijke eisen/kaders. 	<p>Conform Voorlichtingskader.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Media:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overleg met RIVM-CvB reageren op verzoeken, die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker, vanuit landelijke media. • Actief media opzoeken met onderwerpen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker. 	<p>Conform Voorlichtingskader.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd over het verzoek vanuit (landelijke en regionale) media. • Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd als actief de media wordt opgezocht voor een relevant nieuwsbericht. • Met het RIVM-CvB wordt afgestemd over de timing van de media-activiteit. • 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. • Inhoud van reacties in de media is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de website van het RIVM-CvB. • Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.

Aan bovenstaande eisen zijn onderstaande eisen toegevoegd. Deze stonden eerst in de nadere subsidievoorwaarden voor de screeningsorganisatie. Deze eisen zullen komende jaren nog verder worden uitgewerkt met bijvoorbeeld streefwaarden.

- 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.
- De screeningsorganisatie 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 de screeningsorganisatie, in de jaarrapportages en om te gebruiken bij bijvoorbeeld vragen van journalisten.
- De screeningsorganisatie draagt zorg voor een BI-omgeving en bezetting om voldoende brede, toegankelijke en tijdige rapportages en prognoses te kunnen maken om de screeningsorganisatie van sturingsinformatie te voorzien. Ook voorziet de screeningsorganisatie 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 voor ondersteuning van beleidsbeslissingen en monitoring en evaluatie.
- De screeningsorganisatie betreft het RIVM-CvB op voorhand actief bij alle aanbestedingen of andere trajecten of processen die mogelijk van invloed zijn op het tarief.

Kwaliteitseisen screeningsradioloog

Onderwerp:	Landelijke kwaliteitseisen:
Organisatie	<ul style="list-style-type: none">• 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.• De bekijkeenheid als geheel dient deel te nemen aan de door het LRCB georganiseerde 3-jaarlijkse visitaties, conform het Visitatieprotocol 2022. Ten minste de coördinerend screeningsradioloog dient hierbij aanwezig te zijn.• De screeningsradioloog dient zich te houden aan de eisen die geformuleerd zijn in het Visitatieprotocol 2022, waaronder het minimaal twee keer per jaar reviseren van intervalcarcinomen en het deelnemen aan periodieke fotobesprekingen met de screeningsmedewerkers verbonden aan diens bekijkeenheid.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> • 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).
Deskundigheid	<ul style="list-style-type: none"> • De screeningsradioloog dient te voldoen aan eisen m.b.t. de deskundigheidsbevordering zoals beschreven in hoofdstuk 6 Deskundigheidsbevordering van dit Uitvoeringskader.

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"> • 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.
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> • 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).
Toegang tot gegevens en gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • 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.
Gegevens-beheer, HIS	<ul style="list-style-type: none"> • De huisartspraktijk dient de geregistreerde en uitgewisselde gegevens van cliënten adequaat te beschermen. • De huisartspraktijk bewaart de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt. • De huisartspraktijk moet voldoen aan de NEN-norm 7510 ten aanzien van de bescherming van gegevens.

Kwaliteitseisen ziekenhuis

Onderwerp: Landelijke kwaliteitseisen:	
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Het is wenselijk dat het ziekenhuis haar werkzaamheden zo inricht dat voldaan wordt aan de volgende doorlooptijden: <ul style="list-style-type: none"> - 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. - de doorlooptijd voor diagnostiek is maximaal drie weken. - de tijd tussen PA-afname en behandeling is maximaal vijf weken. • 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 indicatorset mammacarcinoom samengesteld door NABON. • Het ziekenhuis dient te voldoen aan de eisen die gesteld zijn in het multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS (Stichting oncologische samenwerking).
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Het ziekenhuis dient te voldoen aan de eisen die gesteld zijn in het multidisciplinair normeringsrapport van SONCOS (Stichting oncologische samenwerking).
Toegang tot gegevens en gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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.
Gegevens-beheer	<ul style="list-style-type: none"> • Het ziekenhuis dient de geregistreeerde en uitgewisselde gegevens van cliënten adequaat te beschermen. • Het ziekenhuis bewaart de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt. • Het ziekenhuis moet voldoen aan de NEN-norm 7510 ten aanzien van de bescherming van gegevens.

Kwaliteitseisen LRCB

Onderwerp: Landelijke kwaliteitseisen:	
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Het LRCB dient voor de kwaliteitsborging, regionale monitoring en evaluatie gebruik te maken van onder andere de landelijke indicatorenset.
Uitvoering	<ul style="list-style-type: none"> • 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).
Toegang tot gegevens en gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Uitsluitend die medewerkers van het LRCB die dat voor hun aandeel in het proces behoeven, dienen toegang te hebben tot de gegevens.
Gegevens-beheer	<ul style="list-style-type: none"> • Het LRCB dient de geregistreerde en uitgewisselde gegevens adequaat te beschermen. • Het LRCB bewaart de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt. • Het LRCB dient te voldoen aan de NEN-norm 7510 ten aanzien van de bescherming van gegevens.

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"> • Ontwikkelen van de patiëntenbrieven en informatie op thuisarts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conform Voorlichtingskader. • Inhoud is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de website van het RIVM-CvB. • Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.
<p>Professionals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informeren over (wijzigingen in) de landelijke eisen/kaders. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conform Voorlichtingskader. • 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.
<p>Media:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reageren op verzoeken, die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker, vanuit landelijke media • Actief media opzoeken met onderwerpen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek borstkanker 	<ul style="list-style-type: none"> • Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd over het verzoek vanuit (landelijke en regionale) media. • Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd als actief de media wordt opgezocht voor een nieuwsbericht. • Met het RIVM-CvB wordt afgestemd over de timing van de media-activiteit • 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. • Partijen houden zoveel mogelijk rekening met het advies van het RIVM-CvB over de timing van de berichtgeving. • Inhoud van reacties in de media is in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsproducten en de website van het RIVM-CvB • Cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.

Bijlage E Taken referentiefunctie

Referentietaak	Uitvoering
1) Toetsing apparatuur/uitvoerders	
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 (Typekeuring apparatuur - LRCB).</p>
2) Bewaken kwaliteit uitvoering	
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: LRCB meetprotocol Fysisch-technische testen van mammografie-apparatuur in de Nederlandse Borstkankerscreening, versie september 2018 en Fysische procedures en testen. 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>3) Deskundigheidsbevordering</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.</p> <p>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 hoofdstuk 6 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 hoofdstuk 11 Risicomanagement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. <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"> • -beschikt over een (inter)nationale kennisinfrastructuur waarin nieuwe ontwikkelingen/innovaties gesignaleerd, geïnitieerd, beproefd en geëvalueerd kunnen worden; • informeert en adviseert het RIVM-CvB over nationale en internationale ontwikkelingen op medisch-technisch en medisch-inhoudelijk gebied betreffende de screening naar borstkanker.

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

De broncode van de ScreenIT software is beschikbaar via [GitHub](#).

ScreenIT wordt via het RIVM-CvB 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 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.

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	Programmamanager borstkanker
Borstkankervereniging (BVN)	Mevrouw C. Guerrero Paez	Directeur
Borstkankervereniging (BVN)	Mevrouw M. Scholten	
ErasmusMC (LETB)	De heer H.J. de Koning	Voorzitter LETB, arts-epidemioloog
LRCB	Mevrouw M.J.A. Smid-Geirnaerd	Bestuurder LRCB
NHG	Mevrouw R.J. Hinlopen	Huisarts
NKI/AvL	Mevrouw dr. M.J. Vrancken-Peeters	Mammachirurg
NVVP	Mevrouw C.P.H. Vreuls	Patholoog
NVVR	De heer E. Tetteroo	Mammadioloog
IKNL	Mevrouw L. de Munck	Onderzoeker
LRCB	De heer R. Pijnappel	Bestuurder
RIVM – CvB	Mevrouw P. Hugen Mevrouw L. Cloostermans	Programmamanagers bevolkingsonderzoeken naar kanker, secretarissen van de programmacommissie
Agendaleden en vervangers		
LRCB	De heer P.J.F. van Kalken	Bestuurder
ErasmusMC, MGZ (LETB)	Mevrouw N. van Ravesteyn	Hoofdonderzoeker LETB
Ministerie van VWS	Mevrouw. A. van Gent	Contactpersoon OG
NKI/AVL	Mevrouw C. Drukker	Mammachirurg
NVVP	De heer J. Wesseling	Patholoog
Ministerie van VWS	Mevrouw. T. Kleefkens	Contactpersoon OG

Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding

Organisatie	Naam	Functie
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw J. Rutte	Kwaliteitsadviseur
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw L. Dunning-van Faassen	Programmamanager borstkanker
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw J. Teeler	Programmamanager borstkanker
ErasmusMC (LETB en MGZ)	Mevrouw N. van Ravesteyn	Hoofdonderzoeker
LRCB	Mevrouw T. Geertse	Coördinator visitatie en opleiding
NVVR	De heer E. Tetteroo	Mammarioloog
RIVM-CvB	Mevrouw C. van der Lek	Senior programmamedewerker, secretaris van de werkgroep
Agendaleden en vervangers		
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw H. Kroeze-Voogd	Programmamanager borstkanker
NHG	Mevrouw R. Hinlopen	Huisarts
IKNL	Mevrouw L. de Munck	Onderzoeker
LRCB	Mevrouw D. van der Waal	Coördinator visitatie, sr. Onderzoeker
IKNL	Mevrouw S. Siesling	Senior onderzoeker borstkanker

Werkgroep Communicatie & Deskundigheidsbevordering

Organisatie	Naam	Functie
Bevolkingsonderzoek Nederland	De heer M. Niënhaus	Communicatie-adviseur
Bevolkingsonderzoek Nederland	Mevrouw J. Teeler	Programmamanager borstkanker
KWF	De heer R. Mewe	Wetenschapsredacteur
LRCB	Mevrouw C. van Landsveld-Verhoeven	Sr. Adviseur radiografie
NHG	Mevrouw L. van de Laar	Wetenschappelijk medewerker
Pharos	Mevrouw G. Boland	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		
LRCB	Mevrouw T. Geertse	Coördinator visitatie en opleiding
Borstkankervereniging Nederland (BVN)	Mevrouw M. Scholten	