

V L A A M S P A R L E M E N T



Zitting 2006-2007

7 juni 2007

**GEZONDHEIDSDOELSTELLING
INZAKE HET BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BORSTKANKER**

ingediend door mevrouw Inge Vervotte,
Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin



VLAAMSE REGERING

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Ontwerp van herziene gezondheidsdoelstelling inzake het bevolkingsonderzoek naar borstkanker

1. Algemeen referentiekader

Wereldgezondheidsorganisatie:

"Terugdringen van niet overdraagbare ziekten"

Tegen het jaar 2020 moeten morbiditeit, ziekte, gebrekkigheid en vroegtijdige sterfte ten gevolge van chronische ziekten teruggedrongen worden tot het laagst mogelijk niveau.

Sterfte ten gevolge van kankers moet bij mannen en vrouwen van minder dan 65 jaar gemiddeld met 15% teruggedrongen worden.

Regeerakkoord 2004-2009 'Preventieve gezondheidszorg en gezondheidsbevordering':

"- We verzamelen systematisch gegevens over gezondheidsrisico's. We zetten deze om in concrete gezondheidsdoelstellingen en trekken daaruit conclusies voor het preventie- en gezondheidsbeleid;

- We drijven de inspanningen op het vlak van gecoördineerde preventieve gezondheidszorg op. We vermijden versnippering van middelen.

- We controleren de doeltreffendheid van de inzet van de middelen in preventie in functie van kwantificeerbare gezondheidsdoelstellingen;

- We laten maximaal het subsidiariteitsbeginsel gelden bij de uitvoering van het decreet over het preventieve gezondheidsbeleid. We erkennen de basisdienstverleners en organisaties in hun deskundigheid;

- We doen sterker appèl op ieders verantwoordelijkheid om zijn of haar gezondheid te bewaken en te bevorderen."

Beleidsnota 2004-2009 van minister Inge Vervotte:

"Het gezondheidsbeleid zal bijzondere aandacht hebben voor preventie op niveau van elk individu. Daarom voeren we campagnes die de brede bevolking als doelgroep hebben. Ook de systematische screening van gezondheidsaspecten, op basis van wetenschappelijke evidentie, en het laagdrempelig aanbod van kwaliteitsvolle collectieve preventieve zorg maken deel uit van mijn preventiebeleid."

Vlaams decreet betreffende het preventieve gezondheidsbeleid:

Titel I., artikel 2, 13°:

"gezondheidsconferentie: bijeenkomst van personen op initiatief van de Vlaamse Regering met als doel het uitwisselen van inzichten, gegevens en ervaringen om te komen tot een voorstel van een nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstelling of om andere opdrachten te vervullen met betrekking tot het preventieve gezondheidsbeleid."

Titel I., artikel 2, 32°:

"Vlaamse gezondheidsdoelstelling: een op het vlak van gezondheid na te streven, tijdsgebonden, meetbare, haalbare en maatschappelijk aanvaardbare doelstelling, die op initiatief van de Vlaamse Regering wordt goedgekeurd door het Vlaams Parlement."

Titel III., artikel 13, §1.:

"Voor de ontwikkeling van een nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstelling roept de Vlaamse Regering een gezondheidsconferentie samen."

Titel III., artikel 17:

"§1. De gezondheidsconferentie, bedoeld in artikel 13, §1, formuleert een voorstel van een nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstelling. Dit voorstel bevat:

- a) de formulering van de Vlaamse gezondheidsdoelstelling zelf;
- b) de nodig geachte preventiestrategieën om de voorgestelde Vlaamse gezondheidsdoelstelling te kunnen realiseren binnen de gestelde termijn en op een zo doelmatig mogelijke wijze;
- c) een onderbouwde simulatie van de voor b) nodig geachte middelen, rekening houdend met de al ter beschikking gestelde middelen.

§2. De voorstellen van nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstellingen, bedoeld in artikel 13, §1, en de conclusies van de gezondheidsconferentie, bedoeld in artikel 13, §2, worden voor advies voorgelegd aan de Vlaamse Gezondheidsraad."

Titel III., artikel 18:

"§1. De voorstellen van nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstellingen worden, na advies door de Vlaamse Gezondheidsraad, voorgelegd aan de Vlaamse Regering.

§2. De door de Vlaamse Regering aanvaarde voorstellen van nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstellingen worden ter goedkeuring voorgelegd aan het Vlaams Parlement."

Titel VII., artikel 68:

"De Vlaamse Regering neemt initiatieven ter preventie van kanker. Die initiatieven kunnen betrekking hebben op:

- 1° het voorkomen van kanker door in te grijpen op determinanten en bronnen van gevaar of bedreigende factoren;
- 2° het opsporen van kanker in een zo vroeg mogelijk stadium."

Huidige Vlaamse gezondheidsdoelstelling inzake het bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Deze gezondheidsdoelstelling werd ter gelegenheid van een gedachtewisseling in het Vlaams Parlement op 8 mei 1998 als volgt geformuleerd:

"In het jaar 2002 moet de borstkankerscreening bij vrouwen doelmatiger verlopen. Het aandeel van de evidence based-screenings bij de doelgroep van 50-69 jaar moet toenemen tot 80%. Het aantal vrouwen uit de specifieke doelgroep dat bereikt wordt, moet toenemen tot 75%."

2. Gezondheidsdoelstelling inzake het bevolkingsdossier naar borstkanker

a) Beschrijving van het voorstel

Om het beleid gericht op gezondheidswinst op bevolkingsniveau te kunnen verder zetten, drongen een globale evaluatie en actualisering van de huidige gezondheidsdoelstelling zich op.

De herformulering en verlenging van de gezondheidsdoelstelling rond borstkanker vormden het uiteindelijke doel van de gezondheidsconferentie van 16 december 2005. De principes dat het preventieve gezondheidsbeleid wetenschappelijk onderbouwd moet zijn en dat Vlaamse gezondheidsdoelstellingen worden geformuleerd op basis van voorstellen uit gezondheidsconferenties liggen verankerd in het decreet van 23 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid.

Bij het begin van de gezondheidsconferentie formuleerde de minister haar verwachtingen ten aanzien van het voorstel van gezondheidsdoelstelling. Deze moest wetenschappelijk onderbouwd, meetbaar, haalbaar, resultaatgericht en mobiliserend zijn en bovendien moest over het voorstel ook consensus bestaan. Daarbij mocht niet uit het oog verloren worden dat een voldoende grote deelname aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker uiterst belangrijk is evenals de nood aan kwaliteit van het programma. Deze kwaliteit wordt voornamelijk bepaald door het vinden van de kanker in een stadium dat een succesvolle behandeling mogelijk is, zonder al te veel hinder voor de vrouw, en door een goed evenwicht tussen 'geen kankers missen' en 'niet onnodig ongerust maken'.

Rekening houdend met al deze elementen stelde de gezondheidsconferentie volgende gezondheidsdoelstelling voor:

Tegen 2012 verloopt het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker bij vrouwen van 50 tot en met 69 jaar doelmatiger, d.w.z. voldoende vrouwen nemen deel, meer kankers worden tijdig gevonden en er gebeuren zo weinig mogelijk overbodige onderzoeken.

Concreet betekent dit:

- dat 75% vrouwen uit de doelgroep deelnemen aan het bevolkingsonderzoek;
- dat bij een eerste screening ten minste 25% en bij een vervolgscreening 30% van de gevonden (invasieve) kankers niet groter is dan 1 centimeter;
- dat niet meer dan 5% deelnemende vrouwen opgeroepen wordt voor verder opvolgingsonderzoek.

Het uiteindelijke doel van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is de sterfte door borstkanker te verminderen. Oorzaakspecifieke sterftereductie als gezondheidsdoelstelling voorop stellen is niet vanzelfsprekend:

- het effect op de sterftecijfers is doorgaans pas na een tiental jaren merkbaar;
- de evolutie van de sterfte wordt beïnvloed door tal van andere factoren dan het bevolkingsonderzoek: de alertheid van de bevolking voor borstkanker, de verbeterde toegankelijkheid van diagnostiek en behandeling, de verbeterde diagnostiek, de verbeterde behandeling...

Het was dus nodig op zoek te gaan naar sneller beschikbare surrogaat-effectindicatoren die rechtstreeks verband houden met het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Uiteraard kan de doeltreffendheid van het bevolkingsonderzoek niet door één indicator gevat worden.

Zo is het minstens noodzakelijk de dekkingsgraad mee in rekening te brengen. De *dekkingsgraad*, het eerste onderdeel van het voorstel van gezondheidsdoelstelling, zat ook al vervat in de oude gezondheidsdoelstelling. Het belang van een voldoende hoge deelname blijft actueel, aangezien uit de evaluatie duidelijk blijkt dat het doel van 75% nog niet bereikt is. De gezondheidsconferentie houdt de norm aan die in de Europese aanbevelingen inzake mammografische screening voorop wordt gesteld als wenselijk, met name 75%. Er bestaat consensus over de haalbaarheid van deze norm op middellange termijn.

Een hoge of lage opkomst heeft geen invloed op het voordeel voor de individuele vrouw die deelneemt: elke vrouw die regelmatig deelneemt aan het bevolkingsonderzoek reduceert haar risico om te overlijden aan borstkanker met meer dan de helft. Toch is een hoge participatiegraad van ontzettend groot belang voor de volksgezondheid. Onderzoek heeft immers uitgewezen dat hoe hoger de opkomst, hoe groter de sterftereductie is op bevolkingsniveau. Bij een hypothetische opkomst van 100%, is er een maximaal mogelijke sterftereductie ten gevolge van borstkanker van 40%. Bij een opkomst van 70%, daalt de sterftereductie tot 28% en bij een opkomst van 60%, is de sterftereductie teruggebracht tot minder dan 20%.

Het hoeft geen betoog dat het ook politiek van groot belang is te kunnen aantonen dat een door de overheid financieel ondersteund screeningsprogramma, een aantoonbaar positief gezondheidseffect heeft op bevolkingsniveau.

Onderdelen 2 en 3 van het voorstel van te herziene gezondheidsdoelstelling vormen nieuwe elementen en omschrijven de nood aan een hoog kwaliteitsniveau van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Deze kwaliteit is namelijk, naast een voldoende hoge deelname, essentieel in het behalen van gezondheidswinst op bevolkingsniveau.

Deze keuze voor het tweede onderdeel, met name *het tijdig vinden van de kanker*, vloeit voort uit de wetenschappelijke literatuur. Een cruciaal moment in de evolutie van een borstkanker is het optreden van uitzaaiingen. Niet de borstkanker zelf, maar wel de fatale interferentie van uitzaaiingen met de functies van vitale organen (lever, longen, ...) veroorzaakt het overlijden van een borstkankerpatiënt. Aangezien de kans op uitzaaiingen stijgt met de toenemende grootte van de borstkanker moet het bevolkingsonderzoek naar borstkanker vooral op zoek gaan naar kleinere tumoren zonder lymfeklier- of andere aantastingen. Het is bekend dat bij dergelijke tumoren een vijfjaarsoverleving van 98% bereikt wordt, in tegenstelling tot grotere tumoren met lymfeklier- of orgaanaantastingen. Ook geven deze tumoren een veel grotere kans op een minder ingrijpende en toch succesvolle behandeling. De norm in dit tweede onderdeel kan teruggevonden worden in de Europese aanbevelingen inzake mammografische screening. Belangrijk onderscheid wordt gemaakt tussen de eerste screening van de vrouw en haar vervolgscreeningen.

Het voldoende frequent vinden van kleine tumoren is tegelijk een onrechtstreekse indicator voor het vermijden van vals-negatieve resultaten, d.w.z. als voldoende kleine tumoren worden gevonden is de kans ook kleiner dat, op populatieniveau, tumoren niet gevonden worden.

Ook voor dit tweede onderdeel koos de gezondheidsconferentie de wenselijke norm van de Europese aanbevelingen. Uit de evaluatie van cijfers 1997-2001 van het Kankerregister blijkt dat gemiddeld 15% van de gevonden borstkankers kleiner of gelijk is aan een centimeter. Het aandeel kleine kankers bij diagnose steeg ook in de loop van deze periode. Dit heeft onder meer te maken met de pilootprojecten met betrekking tot borstkankerscreening die dit bevolkingsonderzoek vooraf gingen. De vooropgestelde wenselijke normen voor eerste screening en vervolgscreeningen werden dan ook als haalbaar gezien door de gezondheidsconferentie.

Het derde onderdeel van het voorstel van gezondheidsdoelstelling, namelijk *het zo weinig mogelijk overbodige onderzoeken uitvoeren*, stelt de gezondheidswinst en de levenskwaliteit van de vrouw centraal. De fysisch-technische kwaliteitscontroles en de dubbele lezing van de screeningsmammografieën moeten de kwaliteit van het beoordelingsproces garanderen, wat moet bijdragen tot een correct screeningsresultaat.

Vals-positieve screeningsresultaten, waarbij de vrouw onnodig wordt doorgestuurd voor verder onderzoek, belasten het gezondheidsbudget, maar hebben daarenboven nadelige gevolgen voor de vrouw, wat nog belangrijker is. Zij wordt blootgesteld aan een aantal onderzoeken zoals nieuwe mammografieën, echografieën en meer ingrijpende onderzoeken zoals biopsieën, waarbij telkens haar fysieke integriteit wordt belast. Daarenboven kunnen vals-positieve resultaten gezonde vrouwenodeloos ongerust maken. Het gevaar bestaat dat de vrouw uit angst om dit opnieuw mee te maken haar deelname aan het bevolkingsonderzoek stopzet.

Dit moet zeker vermeden worden, temeer omdat het ook de zinvolheid van het bevolkingsonderzoek ondergraaft.

Elke screening en elk bevolkingsonderzoek kent haar beperkingen. Het voorstel van gezondheidsdoelstelling draagt bij tot een zo groot mogelijke gezondheidswinst aan een aanvaardbare kostprijs door maximaal de Europese aanbevelingen te volgen en door zowel de deelnamegraad en kwaliteitsbewaking in rekening te brengen.

b) Advies Vlaamse Gezondheidsraad

De Vlaamse Gezondheidsraad gaat akkoord met het voorstel van nieuwe gezondheidsdoelstelling, maar stelt in haar advies van 29 september 2006 voor om de concretisering als volgt te herformuleren en aan te vullen:

- dat *ten minste* 75% vrouwen uit de doelgroep deelnemen aan het bevolkingsonderzoek;
- dat bij een eerste screening ten minste 25% en bij een vervolgscreening 30% van de gevonden (invasieve) kankers *kleiner* is dan 1 centimeter;
- dat het *aantal verwijzingen* van deelnemende vrouwen niet meer bedraagt dan 5%;
- dat *onnodige ingrepen vermeden worden*.

De voltallige Vlaamse Werkgroep Borstkankeropsporing gaat op 12 oktober 2006 akkoord met deze herformulering van de concretisering, met uitzondering van de toevoeging van het laatste element ("dat onnodige ingrepen vermeden worden"). Om aan de bezorgdheid van de Vlaamse Gezondheidsraad tegemoet te komen, zal het laatste element van de concretisering als volgt aangevuld worden:

- *dat het aantal verwijzingen van deelnemende vrouwen niet meer bedraagt dan 5%, zodat het aantal overbodige onderzoeken wordt beperkt.*

Deze formulering sluit nauwer aan bij de doelstellingen van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zelf en bij de mogelijke impact van het gezondheidsbeleid binnen de Vlaamse bevoegdheden.

c) Volgend ontwerp van herziene gezondheidsdoelstelling inzake het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is principieel goedgekeurd door de Vlaamse Regering op 26 januari 2007 en wordt nu ter goedkeuring voorgelegd aan het Vlaams Parlement.

Tegen 2012 verloopt het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker bij vrouwen van 50 tot en met 69 jaar doelmatiger, d.w.z. voldoende vrouwen nemen deel, meer kankers worden tijdig gevonden en er gebeuren zo weinig mogelijk overbodige onderzoeken.

Concreet betekent dit:

- *dat ten minste 75% vrouwen uit de doelgroep deelnemen aan het bevolkingsonderzoek;*
- *dat bij een eerste screening ten minste 25% en bij een vervolgscreening 30% van de gevonden (invasieve) kankers kleiner is dan 1 centimeter;*
- *dat het aantal verwijzingen van deelnemende vrouwen niet meer bedraagt dan 5%, zodat het aantal overbodige onderzoeken wordt beperkt.*

3. Actieplan

a) Inleiding

Het bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt inhoudelijk en organisatorisch ondersteund door een Vlaamse Werkgroep Borstkankeropsporing, waarin alle actoren betrokken bij het bevolkingsonderzoek zijn vertegenwoordigd. De afspraken, gemaakt in consensus in deze werkgroep, zijn gebundeld in het draaiboek van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. De meest recente versie van dit draaiboek staat gepubliceerd op de website www.zorg-en-gezondheid.be/draaiboekborstkankeropsporing.aspx.

b) Bespreking

De opmerkingen van de Vlaamse Gezondheidsraad met betrekking tot het actieplan zijn verwerkt in de tekst.

In het eerste onderdeel van het voorstel van gezondheidsdoelstelling staat de vrouw, de doelgroep, centraal. De *deelname* van deze doelgroep aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker vormt hier het uitgangspunt.

Uit de deelname van ongeveer 35% (cijfers 2003-2004) van de doelgroep, na bijna vier jaar bevolkingsonderzoek, blijkt duidelijk dat reeds heel wat gerealiseerd werd, maar ook dat door alle inspanningen tot op heden nog niet het gewenste resultaat werd bereikt.

Tijdens de gezondheidsconferentie werden een aantal voorstellen tot verbetering en van acties geformuleerd, die tot doel hebben de deelname aan het bevolkingsonderzoek te verhogen:

- nivelleren van de honorering van screening en niet-screeningsmammografieën;
- regelmatige feedback aan huisartsen en gynaecologen over hun profielen inzake voorschrijfgedrag;
- engagement versterken van gynaecologen en huisartsenverenigingen om correct mee te werken aan het bevolkingsonderzoek;
- sensibiliseringsinitiatieven moeten op goede gegevens gebaseerd zijn en geëvalueerd worden en zonodig bijgestuurd;
- sensibiliseringscampagnes op 2 niveaus: Vlaams en locoregionaal niveau;
- huisartsen en gynaecologen mobiliseren om vrouwen aan te sporen deel te nemen hetzij via verwijzing, hetzij via oproep;
- sensibilisatie naar de doelgroep differentiëren in functie van de niet-bereikte vrouwen, de drop-outs en de vrouwen die ten onrechte een diagnostische mammografie krijgen;
- kennisverhoging bij de doelgroep met betrekking tot kwaliteit van het screeningsprogramma;
- aandacht voor marketing en communicatie.

Een aantal van deze voorstellen hebben ook betrekking op federale bevoegdheden, maar alle samen dragen ze bij tot het bereiken van een grotere dekkingsgraad.

Om de voorstellen tot verbetering en van acties die betrekking hebben op de verhoging van de deelname concreet vorm te geven, werd complementair aan de Vlaamse Werkgroep Borstkankeropsporing een Vlaams Sensibilisatienetwerk Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker gevormd, waarin de belangrijkste partners inzake sensibilisatie vertegenwoordigd zijn. In dit netwerk kunnen de acties een plaats krijgen zodat ze elkaar kunnen versterken in termen van effect op de deelname. Ook moeten de verschillende betrokken organisaties, die verantwoordelijk zijn voor het realiseren van deze

acties, met elkaar samen werken om deze acties ook daadwerkelijk te kunnen realiseren.

- *nivelleren van de honorering van screening en niet-screeningsmammografieën*: De Vlaamse Gezondheidsraad geeft in haar advies van 29 september 2006 wel mee dat het niet haalbaar en ook niet wenselijk is de honorering van screeningsmammografieën en niet-screeningsmammografieën te nivelleren. Een niet-screeningsmammografie gaat immers uit van het stellen van een diagnose bij vermoeden van afwijkingen, waardoor dit tijdrovend is en dus hoger gehonoreerd moet worden dan een screeningsmammografie. De Vlaamse Gezondheidsraad pleit daarom voor maatregelen voor het verhinderen van het oneigenlijke gebruik van een niet-screeningsmammografie. Gezien hiervoor federale initiatieven nodig zijn, zal ik dit op de agenda plaatsen van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.
- *regelmatige feedback aan huisartsen en gynaecologen over hun profielen inzake voorschrijfgedrag, om hun engagement te versterken en hen aan te moedigen correct mee te werken aan het bevolkingsonderzoek + huisartsen en gynaecologen mobiliseren om vrouwen aan te sporen deel te nemen hetzij via verwijzing, hetzij via oproep*: op initiatief van de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie werd in 2006 een feedbackrapport opgesteld inzake het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en verzonden aan huisartsen, gynaecologen en alle radiologen die mammografieën uitvoeren. Doel was (a) de artsen te informeren over de wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot de vroegtijdige opsporing van borstkanker in de algemene bevolking. Het belang van het onderscheid tussen georganiseerde screening en diagnostisch onderzoek werd benadrukt en ook de sleutelrol van de artsen bij de opsporing, (b) de huisartsen en gynaecologen cijfers aan te reiken over het aantal vrouwen uit hun patiëntenbestand - behorende tot de doelpopulatie van 50 tot 69 jaar - die in de periode 2001-2004 onderzocht werden door middel van mammografie en (c) de radiologen cijfers aan te reiken over het aantal mammografieën dat zij uitvoerden bij vrouwen van 50 tot 69 jaar - behorende tot de doelpopulatie van het screeningsprogramma - in de periode 2001-2004. Dit rapport is eenmalig verstuurd vanuit de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie. Een dergelijk rapport vormt echter een belangrijk instrument om de artsen (huisartsen, gynaecologen, radiologen) bewust te maken van hun prestaties binnen het Vlaamse bevolkingsonderzoek naar borstkanker en hen, via bespreking in de lokale kringen, de mogelijkheid te geven hierin indien nodig verandering te brengen. Binnen de Vlaamse Werkgroep Borstkankeropsporing worden afspraken gemaakt om ook vanuit het Vlaamse niveau, op basis van de registratiegegevens, feedback te bezorgen vanuit de screeningscentra naar de diverse actoren (zoals de LOGO's en de huisartsen). Op de website van het agentschap Zorg en Gezondheid worden per gemeente de cijfers van de dekkingsgraad gepubliceerd. Daarnaast maakt Domus Medica vzw ook werk van de verbetering van de medische softwarepakketten van de huisartsen. Degelijke software biedt de arts ondersteuning bij het beheren van de elektronische patiëntendossiers en bij het doorverwijzen van de vrouwen uit de doelgroep voor een screeningsmammografie. Dezelfde vereniging verzorgt ook vormingsinitiatieven voor huisartsen om de deskundigheid inzake borstkankeropsporing te bevorderen.
- *sensibiliseringsinitiatieven moeten op goede gegevens gebaseerd zijn, geëvalueerd worden en zonodig bijgestuurd + sensibilisatie naar de doelgroep differentiëren in functie van de niet-bereikte vrouwen, de drop-outs en de vrouwen die ten onrechte een diagnostische mammografie krijgen*: vanaf het najaar van 2006 wordt onderzoek verricht naar de non-participatie van de vrouwen uit de doelgroep. De kennis over non-

participatie is heel belangrijk voor het ontwikkelen en organiseren van sensibiliseringsinitiatieven die afgestemd zijn op de doelgroep. De reeds bestaande registratie van de LOGO's (RAIL) zal ook verfijnd worden, zodat de overheid en de LOGO's meer zicht krijgen op de kwantificeerbaarheid van de sensibilisatieacties.

- *sensibiliseringscampagnes op 2 niveaus (Vlaams en locoregionaal niveau), met als doel kennisverhoging bij de doelgroep met betrekking tot kwaliteit van het screeningsprogramma:* om nog meer aansluiting te krijgen met de doelgroep wordt de Vlaamse Werkgroep Borstkankeropsporing uitgebreid met een vertegenwoordiger van de vrouwenverenigingen. De LOGO's, als facilitator van sensibilisatieacties, stellen voldoende sensibiliserings- en vormingsmateriaal ter beschikking van de vrouwenverenigingen en maken het ook algemeen toegankelijk, verzorgen de sprekers tijdens de vormingsmomenten en hebben bijzondere aandacht voor diversiteit in het sensibilisatiemateriaal. De LOGO's fungeren als ondersteuning en inspiratiebron voor de verenigingen op het terrein bij het opzetten van sensibilisatie- en vormingsacties. In het najaar 2006 en voorjaar 2007 staat de Kom Op Tegen Kanker-campagne in het teken van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Dit moet het bevolkingsonderzoek een nieuw elan geven.
- *aandacht voor marketing en communicatie:* voor het 'product screeningsmammografie' en het bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt gekozen voor een uniforme huisstijl, door het volgende icoon te gebruiken:



Om de herkenbaarheid van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker bij de vrouwen uit de doelgroep groter te maken, zal aan de mammografische eenheden een certificaat worden overhandigd, waarmee hun deelname aan het bevolkingsonderzoek wordt kenbaar gemaakt. Dit certificaat kan in de wachttijd opgehangen worden. In deze mammografische eenheden krijgt de vrouw uit de doelgroep ook de kans, na het nemen van de screeningsmammografie, een evaluatieformulier in te vullen en suggesties voor verbetering of een bedanking mee te delen.

Indien blijkt dat het begrip 'screeningsmammografie' minder vlot hanteerbaar is, wordt als naamgeving gekozen voor 'borstfoto'.

Jaarlijks zal een studiedag rond het bevolkingsonderzoek naar borstkanker georganiseerd worden. Dit is een uitgelezen moment om van gedachten te wisselen rond een aantal vooraf bepaalde aspecten van het bevolkingsonderzoek en een stand van zaken te geven over de uitvoering ervan.

Het tweede en derde onderdeel van het voorstel vormen belangrijke parameters voor de *kwaliteit van het screeningsproces*. Onrechtstreeks beïnvloeden deze parameters ook de ervaring van de vrouw met het bevolkingsonderzoek en dus de verdere deelname.

Volgende voorstellen tot verbetering en van acties werden aangehaald door de gezondheidsconferentie:

- fysisch-technische en radiografische kwaliteitseisen moeten gelden voor alle mammografieën;
- regelmatige feedback aan radiologen over hun geleverde kwaliteit.

Het eerste voorstel van actie is dan ook een noodzakelijke voorwaarde om het tweede en derde onderdeel van het voorstel van gezondheidsdoelstelling te realiseren, namelijk voldoende kankers vinden die nog klein zijn en zo weinig mogelijk onnodige onderzoeken induceren.

Een screeningsmammografie die goed is op fysisch-technisch vlak (wat het toestel betreft waarmee de screeningsmammografie wordt genomen) en op radiografisch vlak (de plaatsing van de borst op het toestel zodat deze goed in beeld kan gebracht worden) kan door de radioloog perfect gelezen en beoordeeld worden. De kwaliteit van de screeningsmammografie bepaalt dus al voor een aanzienlijk deel of de juiste beoordeling kan gemaakt worden (afwijkingen of niet, aard van de afwijking, grootte van de afwijking, ...). Deze kwaliteit moet dagelijks bewaakt worden en indien nodig onmiddellijk bijgestuurd worden.

De basis voor de fysisch-technische kwaliteitscontrole is terug te vinden in de Europese aanbevelingen. Het besluit dat de instanties machtigt om de fysisch-technische kwaliteitscontroles uit te voeren, wordt momenteel herbekeken en aangepast aan de huidige situatie. Opvallende wijzigingen zijn het onderscheid tussen de kwaliteitscontrole voor klassieke screeningsmammografie en digitale screeningsmammografie en de specificatie van de hoedanigheid van de deskundigen die de testen uitvoeren (erkenning door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) in de medische stralingsfysica met bevoegdheid 'radiologie'). In het huidige ontwerp van besluit worden daarenboven voorwaarden (zoals intercollegiale toetsing, rapportering aan de overheid) bepaald om de machtiging te behouden.

De toelating van de digitale screening in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is al sinds 28 april 2005 een feit. Gezien de vrij experimentele fase waarin de digitale screening zich internationaal nog bevindt en de pioniersrol die de Vlaamse overheid speelt in het toelaten van deze screening in een bevolkingsonderzoek, wordt de toelating van dichtbij opgevolgd. Hiervoor bestaat een procedure, die door de Vlaamse Werkgroep Borstkankeropsporing werd goedgekeurd. De procedure omvat een eerste stap, namelijk de typetoelating van de toestellen, aangebracht door de firma's. Pas wanneer een digitaal geheel van toestellen een typetoelating heeft verkregen, kan het toestel door de mammografische eenheden aangekocht en fysisch-technisch gekeurd worden. Deze omvangrijke procedure, waarbij aan de bron bij de firma op kwaliteit wordt getest, werd opgesteld om de kwaliteit van de digitale toestellen bij de mammografische eenheden te kunnen garanderen. Naast deze procedure zal ook het nieuwe besluit betreffende de gemachtigde fysisch-technische instanties een bijdrage leveren aan de kwaliteitsbewaking en -verbetering.

In de Vlaamse werkgroep borstkankeropsporing werd een procedure goedgekeurd voor de evaluatie van de fysisch-technische en radiografische kwaliteit van de screeningsmammografieën, genomen door de mammografische eenheden. Vanuit de fysisch-technische aspecten van de screeningsmammografieën wordt ook de radiografische kwaliteit geëvalueerd door de radiologen van het screeningscentrum die de tweede en derde lezing uitvoeren. De screeningscentra en gemachtigde fysisch-technische instanties rapporteren hierover aan het agentschap Zorg en Gezondheid. Op deze wijze wordt de kwaliteit dagelijks en van nabij opgevolgd en kan snel ingegrepen worden bij afwijkingen van de opgelegde kwaliteitsnormen. Ook de kwaliteit van de toekomstige digitale screeningsmammografieën zal onderworpen worden aan dezelfde kwaliteitseisen.

Aangezien de niet-screeningsmammografieën, die genomen worden voor het stellen van een diagnose, doorgaans met dezelfde toestellen en door dezelfde personen worden uitgevoerd als voor screeningsmammografieën, zal de kwaliteitsbewaking voor de screening hier ook een positieve invloed op hebben. Dit 'neveneffect' van het bevolkingsonderzoek is dus ook gunstig voor de verdere opvolging.

Niet enkel de kwaliteit van de screeningsmammografieën moet bewaakt worden, ook de beoordeling van de radioloog is van belang om te komen tot een juist screeningsresultaat (verder onderzoek nodig of niet). Het systeem van dubbele (d.w.z. een tweede lezing zonder inzage van het besluit van de eerste lezing) lezing vormt een kwaliteitsgarantie voor de juistheid van het screeningsresultaat. Indien beide radiologen, onafhankelijk van elkaar, tot een tegenstrijdig besluit komen, wordt een derde lezing uitgevoerd die uitsluitend moet geven over het resultaat. Deze derde lezing wordt uitgevoerd door een derde radioloog, verbonden aan het screeningscentrum, of gebeurt in een consensuslezing tussen de eerste en de tweede lezer. De lezing en beoordeling wordt dan ook onderworpen aan een strenge kwaliteitsbewaking door het screeningscentrum. Feedback aan de radiologen over hun prestaties op vlak van het lezen en beoordelen van de screeningsmammografieën vormt dan ook een belangrijke actie voor het realiseren van onderdeel twee en drie van het voorstel van gezondheidsdoelstelling.

De kwaliteitsbewaking zal permanent geëvalueerd en geoptimaliseerd worden en een blijvend aandachtspunt zijn voor het agentschap en de Vlaamse Werkgroep Borstkankeropsporing. Dit houdt ook in dat, volgens de Europese aanbevelingen, het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in haar geheel geëvalueerd wordt op basis van proces- en effectindicatoren, die berekend worden aan de hand van de dataset van aangeleverde registratiegegevens.

Alle voorgaande acties impliceren een degelijke en nauwkeurige registratie van het screeningsproces en de resultaten ervan. Zonder registratiegegevens kan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker niet naar kwaliteit en nut geëvalueerd worden en kunnen de effecten van de acties niet gemeten en zichtbaar gemaakt worden. De verdere evolutie en optimalisering van het bestaande registratiesysteem Heracles vormt dan ook een belangrijke en onontbeerlijke actie in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Een eerste belangrijke stap hierin is het ontwikkelen van een volledige registratie- en rapportagemodule in Heracles. De dataset, die aan de basis ligt van de registratiemodule, werd in 2005 nog vrij grondig vernieuwd. In 2006 maakt het consortium van erkende screeningscentra werk van de ontwikkeling van een registratiemodule en een bijhorende rapportagemodule, zodat de geregistreerde gegevens ter beschikking kunnen gesteld worden van het agentschap Zorg en Gezondheid voor de proces- en effectevaluatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Ook wordt nagedacht over een koppeling van de registratiegegevens met de gegevens uit het kankerregister, om de effectevaluatie nog te bevorderen. De noodzakelijke voorwaarden om deze koppeling mogelijk te maken, dienen echter eerst vervuld te zijn.

4. Budgettaire weerslag

Het bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt ondersteund en uitgevoerd door een groot aantal actoren en organisaties.

De *mammografische eenheden* worden erkend en ontvangen een vergoeding van het RIZIV voor hun prestaties (nemen screeningsmammografie en eerste lezing).

De *vijf screeningscentra* worden erkend en jaarlijks gesubsidieerd voor hun opdrachten, waaronder het individueel uitnodigen van de vrouwen (zogenaamde 'tweede spoor'), op basis van een convenant. De tweede lezers, verbonden aan het screeningscentrum, ontvangen eveneens een vergoeding van het RIZIV voor hun prestaties (tweede lezing).

De sensibilisatie wordt gerealiseerd door de *Logo's*, de *Ondersteuningscel Logo's*, de *Vlaamse Liga tegen Kanker*, *Domus Medica* en de screeningscentra. Met al deze organisaties heeft de Vlaamse overheid een convenant afgesloten, waaraan jaarlijks een subsidie verbonden is. Het jaarlijkse maximale subsidiebedrag van deze organisaties wordt voor 75% geïndexeerd. De formule voor indexering staat vermeld in het convenant.

Het registratiesysteem Heracles wordt beheerd en onderhouden door het *Consortium van erkende screeningscentra* vzw, waaraan jaarlijks een subsidie wordt toegekend.

De *fysisch-technische instanties* zijn gemachtigd voor de uitvoering van de fysisch-technische kwaliteitscontroles, maar ontvangen hiervoor geen subsidie. De kosten voor deze controles worden gedragen door de mammografische eenheden en zitten vervat in de honorering door het RIZIV.

Met de *federale overheid* werd een protocolakkoord afgesloten voor de terugbetaling van de screeningsmammografieën, waardoor het bevolkingsonderzoek, voor vrouwen die in orde zijn met de ziekteverzekering, gratis is.

De *ziekenfondsen* zijn erkend als A-voorziening op basis van het besluit op de gezondheidspromotie van 1991 en ontvangen jaarlijks een gereguleerde subsidie om de gezondheidsvoorlichting bij hun leden in het kader te stellen van het Vlaamse preventieve gezondheidsbeleid.

De *huisartsen en gynaecologen* zorgen voor deelname van de vrouwen aan het bevolkingsonderzoek door hen te verwijzen voor een screeningsmammografie (zogenaamde 'eerste spoor'). Zij ontvangen een vergoeding van het RIZIV voor hun prestatie (geen specifieke nomenclatuurnummer zoals bij prestaties radiologen).

Overzicht van de financiële middelen 2006 ten behoeve van het Vlaamse bevolkingsonderzoek naar borstkanker:

- 5 screeningscentra: 3.471.607 euro
- Consortium van erkende screeningscentra: 135.000 euro
- Brumammo vzw (Nederlandstalige vrouwen in Brussel-Hoofdstad): 50.000 euro
- Domus Medica (deskundigheidsbevordering + sensibilisatie huisartsen): 329.075 euro
- 26 Logo's (sensibilisatie doelgroep): 3.784.334 euro
- Ondersteuningscel Logo's (sensibilisatie doelgroep): 259.636 euro
- Vlaamse Liga tegen Kanker (sensibilisatie doelgroep): 271.768 euro
- 4 Landsbonden der Mutualiteiten (sensibilisatie doelgroep): 99.160 euro

Totaal: 8.400.580 euro

Opmerking: de subsidie in het kader van de convenanten met Domus Medica, de 26 Logo's, de Ondersteuningscel Logo's en de Vlaamse Liga tegen Kanker en de subsidie aan de vier Landsbonden der Mutualiteiten wordt niet integraal besteed aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Al deze organisaties werken ook rond andere thema's, waaronder de vier andere gezondheidsdoelstellingen.

De berekening van de jaarlijkse subsidie van de vijf screeningscentra is gebaseerd op een financieringsmodel. Het financieringsmodel omvat een forfaitair, een semi-variabel en een variabel deel, in functie van het aantal gescreende vrouwen. De belangrijkste kostendrijver wordt gevormd door het aantal gescreende vrouwen. Per werkingsjaar wordt een groeiscenario voorzien van 5 procentpunten op het screeningspercentage van het voorgaande jaar. Deze groei vertaalt zich in een stijging van het variabel deel van de werkingsmiddelen voor de vijf screeningscentra per werkingsjaar. Om iets meer dan 75 % van de doelgroep te screenen is 2.066.305 euro extra nodig. Dit komt neer op een jaarlijkse groei van het budget, tot 2013, met 258.288 euro om jaarlijks 17.623 vrouwen extra te screenen.

Ook voor het consortium van erkende screeningscentra vzw wordt een groei voorzien, gezien het consortium dient in te spelen op de veranderende evoluties op het vlak van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker (toelating digitale screening, registratie via dataset, indicatoren voor evaluatie, koppeling aan het kankerregister...) en gezien het totale aantal te verwerken data zal toenemen. De extra budgettaire middelen die hiervoor zullen nodig zijn, kunnen geraamd worden op 60.000 euro, gespreid over vijf jaren.

Om het Vlaamse sensibilisatienetwerk, waarvan sprake in het onderdeel 'actieplan' van deze nota, te ondersteunen en de afstemming ervan te verzorgen, werd een coördinator aangeduid. In 2006 wordt aan OCL de opdracht gegeven deze coördinerende rol op zich te nemen. Het huidige budget van OCL laat echter niet toe dit op lange termijn te dragen. De mogelijkheid en de noodzaak tot het voorzien van een permanente coördinerende functie moeten onderzocht worden. Dit vergt mogelijk bijkomende budgettaire inspanningen, die conform het advies van de Inspectie van Financiën binnen de grenzen van de meerjarenbegroting zullen gerealiseerd worden.

Voor het onderzoek naar non-participatie van de Universiteit Antwerpen en voor de ontwikkeling en verspreiding van sensibiliseringsmateriaal door de LOGO's werd in 2006 een extra budget van 60.000 euro vrijgemaakt.

5. Preventiedecreet

Conform artikel 18 § 2., "de door de Vlaamse Regering aanvaarde voorstellen van nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstellingen worden ter goedkeuring voorgelegd aan het Vlaams Parlement", leg ik u hierbij het ontwerp van gezondheidsdoelstelling met bijhorend actieplan (cfr. punt 3) voor ter goedkeuring. Nadat het Vlaams Parlement zijn akkoord verleent, zal ik het dossier ter definitieve goedkeuring voorleggen aan de Vlaamse Regering.