

WBO: Tomosynthese in het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2023/07, Den Haag, 30 maart 2023

Gezondheidsraad



inhoud

01 Inleiding	4
1.1 De aanvraag	4
1.2 Getoetste WBO-criteria	4
02 Over de vergunningaanvraag	7
2.1 Landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker	7
2.2 Wetenschappelijk onderzoek	7
03 Wetenschappelijke deugdelijkheid	10
3.1 Doel en onderzoeksvragen	10
3.2 Onderzoeksmethode	10
04 Nut-risicoverhouding	12
4.1 Nut	12
4.2 Risico's	12
05 Overeenstemming wettelijke regels medisch handelen	13
06 Belang van de volksgezondheid	14

07 Advies	14
Literatuur	15



samenvatting

Bevolkingsonderzoek Nederland heeft in samenwerking met het Radboudumc een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek naar het gebruik van digitale tomosynthese in het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker.

De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft de vergunningaanvraag op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beoordeeld en getoetst aan de criteria van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Digitale tomosynthese is een röntgentechniek waarmee een driedimensionaal beeld wordt gemaakt van de borst, in plaats van een tweedimensionaal beeld zoals bij de digitale mammografie. De onderzoekers verwachten dat er met tomosynthese meer gevallen van borstkanker worden opgespoord, waardoor het bevolkingsonderzoek zou kunnen verbeteren.

Het onderzoek waarvoor vergunning wordt gevraagd moet uitwijzen wat de effecten op korte en lange termijn zijn, wat de beste manier is om de tomosynthesebeelden te lezen, hoe vrouwen, screeningsmedewerkers en -radiologen tomosynthese ervaren en wat de kosteneffectiviteit is.

De commissie stelt vast dat het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is en dat het nut opweegt tegen mogelijke risico's voor de deelnemers. Ook voldoet het aan de regels voor medisch handelen. De commissie adviseert de minister daarom de gevraagde vergunning te verlenen.



01 inleiding

Bevolkingsonderzoek Nederland heeft in samenwerking met het Radboudumc een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek naar het gebruik van digitale tomosynthese in het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker. In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 5 januari 2023 om advies over deze vergunningaanvraag. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO-criteria. De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies op 30 maart 2023 aan de minister aangeboden.

De adviesaanvraag van de minister staat op www.gezondheidsraad.nl.

De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

1.1 De aanvraag

De aanvragers willen een wetenschappelijk onderzoek uitvoeren naar het gebruik van digitale tomosynthese binnen het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker. Digitale tomosynthese is een röntgentechniek waarmee een driedimensionaal beeld wordt gemaakt van de borst, in plaats van een tweedimensionaal beeld zoals bij de digitale mammografie. Deelnemers aan het onderzoek zullen in twee opeenvolgende screeningsrondes met digitale tomosynthese gescreend worden, in plaats van met de reguliere screeningstest, digitale mammografie. De uitkomsten

van screening met tomosynthese zullen vergeleken worden met de uitkomsten van screening met mammografie afkomstig van een controle-groep. Daarnaast zal de acceptatie van tomosynthese onder deelnemers en screeningsmedewerkers onderzocht worden, wordt de optimale leesstrategie voor het beoordelen van de tomosynthesebeelden bepaald, en zal met modellering de kosteneffectiviteit worden berekend. Met het onderzoek willen de aanvragers bepalen of de nut-risico-verhouding van het bevolkingsonderzoek verbeterd kan worden door de inzet van tomosynthese.

1.2 Getoetste WBO-criteria

Bij deze vergunningsaanvraag is sprake van een bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO (zie kader Reikwijdte WBO):

- Er is sprake van een aanbod van geneeskundig onderzoek: vrouwen die in aanmerking komen voor het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker worden uitgenodigd om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: 18.200 vrouwen van 50 tot en met 72 jaar, die aan twee screeningsrondes met tomosynthese kunnen deelnemen.
- Met het onderzoek wordt borstkanker opgespoord.
- Het onderzoek gebeurt mede ten behoeve van deelnemers: vrouwen krijgen de uitslag van de screening te horen en worden bij een ongunstige uitslag doorverwezen voor vervolgonderzoek.



Voor het verrichten van dit proefbevolkingsonderzoek is een vergunning vereist, omdat het een bevolkingsonderzoek naar kanker betreft en er voor het onderzoek gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling (röntgenstraling).

De commissie heeft de aanvraag getoetst aan de eisen die de WBO stelt aan bevolkingsonderzoek waarvoor een vergunning is vereist (zie kader WBO-criteria vergunning). Het advies van de commissie heeft betrekking op de:

- wetenschappelijke deugdelijkheid (hoofdstuk 3);
- nut-risicoverhouding (hoofdstuk 4);
- overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen (hoofdstuk 5).

In hoofdstuk 6 gaat de commissie in op overige WBO-criteria, in dit geval het belang van de volksgezondheid. In hoofdstuk 7 formuleert de commissie haar advies.

Reikwijdte WBO

De WBO definieert **bevolkingsonderzoek** als ‘geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.’

(artikel 1, onder c WBO)

De WBO wijst de volgende bevolkingsonderzoeken als **vergunningplichtig**:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (röntgenstralen);
- bevolkingsonderzoek naar kanker;
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is.

(artikel 2, eerste lid WBO)

Reikwijdte Besluit bevolkingsonderzoek

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is aanvullende eisen aan de informatieverstrekking (art.3), onderzoek met wilsonbewamen (art. 2), en de vergunningaanvraag (artikel 4 en 5 Besluit bevolkingsonderzoek).



WBO-criteria vergunning

Een vergunning wordt geweigerd indien:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

(artikel 7, eerste lid WBO)

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

(artikel 7, tweede lid WBO).

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

(artikel 7, derde lid WBO)



02 over de vergunningaanvraag

2.1 Landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker

Al ruim 20 jaar is er in Nederland een landelijk bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Doel van het bevolkingsonderzoek is sterfte aan borstkanker verminderen, door de ziekte in een vroeg stadium op te sporen en te behandelen. Vrouwen tussen 50 en 75 jaar worden elke twee jaar uitgenodigd voor deelname. De screening bestaat uit het maken van röntgenfoto's van de borsten (mammografie). Bij een ongunstige uitslag – een vermoeden van borstkanker – of wanneer de röntgenfoto's niet genoeg informatie geven voor een goede beoordeling, worden vrouwen doorverwezen voor vervolgonderzoek.

2.2 Wetenschappelijk onderzoek

2.2.1 Tomosynthese

In het landelijke bevolkingsonderzoek worden van elke borst twee digitale röntgenfoto's (digitale mammografie) gemaakt. Deze foto's geven een tweedimensionaal beeld van de borst, waarbij structuren in de borst over elkaar heen geprojecteerd worden. Hierdoor kan het (onterecht) lijken dat er een afwijking aanwezig is, en kunnen vrouwen onterecht verwezen worden voor vervolgonderzoek. Ook kan door deze overprojectie een afwijking worden gemist.

Digitale tomosynthese is een röntgentechniek waarmee een pseudo-driedimensionaal beeld van de borst gemaakt wordt.¹ Van een gemiddelde borst worden ongeveer 50 opnamen vanuit verschillende hoeken gemaakt, die gecombineerd worden tot beelden die 1 mm dikte van de borst weergeven. Het voordeel van deze techniek ten opzichte van mammografie is dat er minder overprojectie is bij de reconstructie van de beelden, waardoor er minder (virtuele) creatie is van structuren die onterecht voor borstkanker aangezien kunnen worden en er minder borstkankers worden gemist.^{2,3}

2.2.2 Doel

Het uiteindelijke doel van het wetenschappelijk onderzoek is het verbeteren van de nut-risicoverhouding van het bevolkingsonderzoek borstkanker door digitale mammografie te vervangen door digitale tomosynthese. De aanvragers verwachten dat door het gebruik van tomosynthese, er meer borstkankers worden opgespoord waardoor de sensitiviteit van het bevolkingsonderzoek verbetert. Het is nog onzeker of de extra gevonden borstkankers ook leiden tot minder intervalekankers of minder kankers die in een gevorderd stadium worden ontdekt.

De aanvragers hebben de volgende vier primaire doelstellingen geformuleerd:

1. Het effect van tomosynthese bepalen op de korte termijn (verwijscijfer, detectiecijfer) en middellange termijn (intervalekankers, gevorderde



tumoren) screeningsuitkomsten.

2. De acceptatie van tomosynthese door vrouwen, screeningsmedewerkers en screeningsradiologen in kaart brengen.
3. De optimale leesstrategie voor de beoordeling van de tomosynthesebeelden bepalen.
4. De screeningsuitkomsten op lange termijn (borstkankersterfte, kwaliteit van leven, overdiagnose) en kosteneffectiviteit bepalen met modellering (MISCAN-simulatiemodel).

Daarnaast willen de aanvragers de uitvoerbaarheid van tomosynthese bepalen.

2.2.3 Opzet

Het voorgestelde wetenschappelijke onderzoek zal binnen het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker plaatsvinden. De aanvragers willen vrouwen van 50 tot en met 72 jaar uitnodigen om zich tweemaal (twee screeningsrondes met een interval van twee jaar) met tomosynthese te laten screenen, in plaats van met mammografie. Vrouwen van 73 tot en met 75 jaar – die wel kunnen deelnemen aan het reguliere bevolkingsonderzoek – worden niet voor dit wetenschappelijk onderzoek uitgenodigd, omdat zij vanwege hun leeftijd niet voor een tweede screeningsronde in aanmerking komen. De aanvragers beogen 18.200 vrouwen te laten deelnemen aan de eerste screeningsronde en verwachten dat 95% van deze vrouwen zullen deelnemen aan beide

screeningsrondes. Uitnodigingen voor het onderzoek worden voorafgaand aan de uitnodiging van het reguliere bevolkingsonderzoek gestuurd.

Als een vrouw besluit om niet deel te nemen, kan zij gescreend worden in het reguliere bevolkingsonderzoek.

De tomosynthesebeelden worden, net als in het reguliere bevolkingsonderzoek, beoordeeld door twee radiologen, onafhankelijk van elkaar. Ook worden dezelfde criteria gebruikt voor de beoordeling: BI-RADS 0, 4 of 5 wordt als positieve uitslag beschouwd. Wanneer beide radiologen de beelden als positief beoordelen, wordt de vrouw verwezen naar het ziekenhuis voor vervolgonderzoek. Bij een verschillende beoordeling (één positief, één negatief) vindt een consensuslezing of arbitrage plaats. De uitkomst van deze beoordeling bepaalt of de vrouw verwezen zal worden.

De resultaten van de vrouwen die met tomosynthese gescreend zijn, worden vergeleken met die van vrouwen uit het reguliere landelijke bevolkingsonderzoek. Daarvoor worden gegevens van 86.400 vrouwen tussen de 50 en 72 jaar geselecteerd uit de landelijke screeningsdatabase.

Digitale tomosynthese zal beschikbaar zijn in 5 van de 71 screenings-eenheden. De eenheden waar de meeste capaciteit is (daar waar het screeningsinterval vanwege krapte op de arbeidsmarkt, het minst onder



druk staat) komen hiervoor in aanmerking. Daarnaast wordt bij de selectie gekeken naar spreiding over de screeningsregio's, spreiding over vaste en mobiele eenheden, en de belastbaarheid van de screeningsmedewerkers en screeningsradiologen verbonden aan de eenheden.

Om de acceptatie en uitvoerbaarheid van tomosynthese te bepalen, wordt aan zowel de deelnemers als de screeningsmedewerkers en -radiologen gevraagd om een vragenlijst in te vullen over hun ervaringen.

Het bepalen van de optimale leesstrategie wordt gedaan met behulp van kunstmatige intelligentie (*artificial intelligence*; AI). Tomosynthese levert in vergelijking met mammografie ongeveer 50 keer zoveel gegevens op. Dit leidt ertoe dat de beoordeling (het 'lezen') van de beelden meer tijd in beslag neemt. Geschat wordt dat tomosynthese de leestijd verdubbelt,⁴⁻⁶ wat tot capaciteitsproblemen zou kunnen leiden bij eventuele invoering binnen het landelijke bevolkingsonderzoek, en wat van invloed is op de kosteneffectiviteit. De aanvragers willen daarom onderzoeken of met de inzet van AI bij het beoordelen van de beelden, de leestijd teruggedrongen kan worden. Dit wordt gedaan in een retrospectieve studie die buiten het bevolkingsonderzoek plaatsvindt. De eerste stap is het vergelijken van verschillende AI-algoritmes. Daarvoor worden alle tomosynthesebeelden uit de eerste screeningsronde (ongeveer 18.000) met de verschillende algoritmes beoordeeld, en de uitkomsten worden onderling en met de reguliere beoordeling vergeleken. Vervolgens wordt het beste algoritme

op basis van accuraatheid en snelheid geselecteerd. Daarna worden de verschillende leesstrategieën getest op 200 tomosynthese-onderzoeken uit de eerste ronde, waarbij radiologen op vier verschillende manieren naar de beelden kijken. Vervolgens wordt retrospectief gekeken wat de uitkomsten zijn als één van de radiologen wordt vervangen door het eerder geselecteerde algoritme. Daarna wordt de optimale leesstrategie geselecteerd (op basis van sensitiviteit, specificiteit en leestijd) en opnieuw getest op 200 andere tomosynthese-onderzoeken. Tot slot zullen alle beelden uit de tweede screeningsronde met de geselecteerde leesstrategie gelezen worden en worden de uitkomsten vergeleken met de reguliere beoordeling. Omdat deze leesstudie buiten het bevolkingsonderzoek plaatsvindt en er geen nadelen of risico's aan verbonden zitten voor de deelnemers, heeft de commissie dit onderdeel niet meegewogen in de beoordeling van de wetenschappelijke deugdelijkheid en de nut-risicoverhouding. Datzelfde geldt voor de modellering waarmee de uitkomsten op lange termijn en de kosteneffectiviteit worden berekend.



03 wetenschappelijke deugdelijkheid

Een eerste vereiste van de WBO is dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk moet zijn. Hierbij gaat het om de vraag of de doelstelling van het onderzoek relevant is en gerealiseerd kan worden met de voorgestelde onderzoeksopzet. De commissie oordeelt dat dit het geval is.

3.1 Doel en onderzoeksvragen

Het uiteindelijke doel van het wetenschappelijk onderzoek is het verbeteren van de nut-risicoverhouding van het bevolkingsonderzoek borstkanker door digitale mammografie te vervangen door digitale tomosynthese. De primaire onderzoeksvragen zijn:

- Wat is het effect van tomosynthese op borstkankers die in een gevorderd stadium of tussen screeningsronden in gediagnosticeerd worden?
- Wat is het effect van tomosynthese op het verwijscijfer?
- Wat zijn mogelijke barrières in de acceptatie van screening met tomosynthese door deelnemers, screeningsmedewerkers en screeningsradiologen, en hoe kan daar het beste op ingespeeld worden?
- Kan een leesstrategie de hogere werkdruk van het beoordelen van

tomosynthesebeelden in de screening verminderen of ervoor zorgen dat de leestijd gelijk blijft?

- Uitgaande van een positief effect van tomosynthese op de lange termijn en een optimale leesstrategie, is screening met tomosynthese kosteneffectief?

De commissie stelt vast dat het doel en de onderzoeksvragen relevant zijn. Het onderzoek zal kennis opleveren over (de meerwaarde van) tomosynthese, die van belang kan zijn om het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker te verbeteren.

3.2 Onderzoeksmethode

3.2.1 Tomosynthese

De aanvragers willen binnen het landelijk bevolkingsonderzoek onderzoek doen naar tomosynthese. Verschillende studies hebben laten zien dat er met tomosynthese meer borstkankers worden opgespoord dan met mammografie.^{3,7-9} Een meta-analyse laat zien dat binnen screeningsprogramma's het detectiecijfer met mammografie ongeveer 6 per 1.000 (95% betrouwbaarheidsinterval (95%BI): 5,7-6,3) gescreende vrouwen was, en met tomosynthese ongeveer 9 per 1.000 (95%BI: 8,5-9,6) gescreende vrouwen.² Het is nog onzeker of het hogere detectiecijfer ook leidt tot minder intervalkankers of minder kankers die in een gevorderd stadium worden ontdekt, omdat er maar weinig studies zijn gedaan met minimaal twee screeningsronden, die ook groot genoeg zijn om naar



intervalkankers en gevorderde tumoren als uitkomstmaat in een vervolgscreeningsronde te kijken. Daarnaast is onzeker welk effect tomosynthese heeft op het verwijscijfer en het aantal fout-positieven. Gegevens uit het buitenland zijn niet goed bruikbaar in de Nederlandse situatie, omdat het verwijscijfer in Nederland al lager is dan in de meeste andere landen. Met het voorgestelde onderzoek is het mogelijk om inzicht te krijgen in de effecten van tomosynthese op deze uitkomsten.

3.2.2 Aantal deelnemers

De aanvragers hebben berekend 17.275 vrouwen nodig te hebben in de tweede screeningsronde om een verschil van 1,3 per 1.000 vrouwen in het detectiecijfer van gevorderde carcinomen en intervalekankers aan te kunnen tonen tussen tomosynthese en mammografie. Omdat naar verwachting ongeveer 95% van de vrouwen aan beide screeningsrondes deelneemt, verwachten de aanvragers in totaal 18.200 vrouwen nodig te hebben voor het onderzoek. De commissie stelt vast dat dit aantal toereikend is om de primaire onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden.

3.2.3 Vragenlijsten

Na de eerste en na de tweede screeningsronde wordt aan alle deelnemers, screeningsmedewerkers en -radiologen gevraagd om een vragenlijst in te vullen over hun ervaringen. De aanvragers willen hiermee bepalen of tomosynthese een acceptabele techniek kan zijn voor in het landelijke bevolkingsonderzoek. De vragenlijsten zijn in principe

online beschikbaar, deelnemers kunnen via een link op de flyer van het wetenschappelijk onderzoek de vragenlijst bereiken en invullen. Wanneer een deelnemer aangeeft dat dit niet lukt, kan op de screeningslocatie een papieren versie van de vragenlijst worden uitgedeeld. De commissie beveelt aan om de vragenlijsten gemakkelijk en breed beschikbaar te maken op de screeningslocaties, omdat dat de respons zal vergroten, vooral onder groepen die vaak ondervertegenwoordigd zijn in onderzoek.



04 nut-risicoverhouding

Een tweede vereiste van de WBO is dat het bevolkingsonderzoek een gunstige nut-risicoverhouding moet hebben. Dat betekent dat het te verwachten nut moet opwegen tegen de mogelijke risico's voor deelnemers. De commissie stelt vast dat dit het geval is.

4.1 Nut

4.1.1. Wetenschappelijk nut

De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk nut heeft. Er zullen belangrijke inzichten en relevante kennis worden verkregen over de prestaties van tomosynthese en de toepasbaarheid ervan in het landelijke bevolkingsonderzoek. Mogelijk kan hiermee op termijn het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker verder worden verbeterd.

4.1.2 Nut voor de deelnemer

Deelname aan het onderzoek kan voor de individuele deelnemer gezondheidswinst opleveren, omdat tomosynthese sensitiever is dan mammografie. Dit betekent dat er ten opzichte van het landelijke bevolkingsonderzoek, meer borstkankers gedetecteerd zullen worden in de eerste screeningsronde van het onderzoek, en er mogelijk minder sprake is van intervalkankers en kankers die in een gevorderd stadium

worden ontdekt. De prognose van borstkanker is over het algemeen beter wanneer de ziekte in een vroeg stadium wordt ontdekt.

4.2 Risico's

4.2.1 Tomosynthese

Tomosynthese is, net als mammografie, een techniek die berust op röntgenstraling. De stralingsdosis is bij tomosynthese ongeveer 30% hoger dan bij mammografie (2,52 mGy versus 2,06 mGy per borst). Het voorgestelde onderzoek bestaat uit twee screeningsrondes, dus deelnemers worden twee maal blootgesteld aan een stralingsdosis die hoger is dan in het reguliere bevolkingsonderzoek. De hogere stralingsdosis blijft echter binnen de norm voor een opname van een borst in screening (3,0 mGy).¹⁰

Een ander nadeel is de compressie van de borst tijdens het instellen van de apparatuur en het maken van de beelden. Een deel van de vrouwen ervaart deze compressie als (zeer) pijnlijk.¹¹ Bij tomosynthese is de compressietijd in totaal ongeveer 96 seconden, terwijl dit bij mammografie ongeveer 84 seconden is. Het voorgestelde onderzoek zal uitwijzen in hoeverre dit acceptabel is voor vrouwen.

4.2.2. Verwijzingen, fout-positieve testuitslagen en overdiagnose

Het voorgestelde onderzoek zal naar verwachting leiden tot een hoger verwijscijfer dan het verwijscijfer van het reguliere bevolkingsonderzoek.



Volgens de aanvragers neemt het verwijscijfer mogelijk toe van ongeveer 2,5% naar 3,5 tot 4%. De kans op een fout-positieve uitslag zal daarmee naar verwachting ook iets hoger zijn dan in het reguliere bevolkingsonderzoek. Mogelijk neemt ook de mate van overdiagnose (en overbehandeling) toe, omdat niet zeker is dat de extra gevonden borstkankers gezondheidswinst opleveren. Omdat het aantal verwijzingen, het aantal onnodige verwijzingen en overdiagnose belangrijke parameters zijn in de nut-risicoverhouding, zijn de primaire onderzoeksvragen en doelstellingen op deze uitkomsten gericht. De commissie is van oordeel dat het verkrijgen van kennis en inzicht hierin opweegt tegen deze nadelen van het voorgestelde onderzoek.

05 overeenstemming wettelijke regels medisch handelen

Een derde vereiste van de WBO is dat het bevolkingsonderzoek moet overeenstemmen met de wettelijke regels voor medisch handelen, zoals het Besluit bevolkingsonderzoek en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en relevante privacywetgeving, zoals Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). De commissie stelt vast dat hieraan wordt voldaan. De commissie beveelt wel aan om de proefpersoneninformatie minder wervend te maken, niet te spreken van het 'anoniem' opslaan van gegevens, maar van 'gecodeerd', en bij de nadelen ook te vermelden dat tomosynthese, net als mammografie, als pijnlijk kan worden ervaren.



06 belang van de volksgezondheid

Voor een bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, geldt dat een vergunning ook kan worden geweigerd, 'indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert'. Bij onderzoek dat gekoppeld wordt aan een bestaand landelijk bevolkingsonderzoek, staat het belang van het landelijk bevolkingsonderzoek voorop. Het moet daarom aannemelijk zijn dat de koppeling het landelijk bevolkingsonderzoek niet schaadt. Volgens de commissie is er geen reden om te verwachten dat het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek het bevolkingsonderzoek borstkanker schaadt.

07 advies

In dit advies heeft de commissie Bevolkingsonderzoek in het kader van de WBO een vergunningaanvraag beoordeeld van Bevolkingsonderzoek Nederland in samenwerking met het Radboudumc voor een onderzoek naar de inzet van digitale tomosynthese in het bevolkingsonderzoek borstkanker. De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is, dat de nut-risicoverhouding gunstig is en dat het in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen. De commissie adviseert de minister van VWS daarom om de vergunning te verlenen.



literatuur

- ¹ Sechopoulos I. *A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process.* Med Phys 2013; 40(1): 014301.
- ² Houssami N, Zackrisson S, Blazek K, Hunter K, Bernardi D, Lang K, et al. *Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening.* Eur J Cancer 2021; 148: 14-23.
- ³ Skaane P, Bandos AI, Niklason LT, Sebuodegard S, Osteras BH, Gullien R, et al. *Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial.* Radiology 2019; 291(1): 23-30.
- ⁴ Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Anesi V, Burlon S, Cauli E, et al. *Application of breast tomosynthesis in screening: incremental effect on mammography acquisition and reading time.* Br J Radiol 2012; 85(1020): e1174-1178.
- ⁵ Dang PA, Freer PE, Humphrey KL, Halpern EF, Rafferty EA. *Addition of tomosynthesis to conventional digital mammography: effect on image interpretation time of screening examinations.* Radiology 2014; 270(1): 49-56.
- ⁶ Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. *Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program.* Radiology 2013; 267(1): 47-56.
- ⁷ Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, Willsher P, Cooke J, Duncan KA, et al. *Accuracy of Digital Breast Tomosynthesis for Depicting Breast Cancer Subgroups in a UK Retrospective Reading Study (TOMMY Trial).* Radiology 2015; 277(3): 697-706.
- ⁸ Lang K, Andersson I, Rosso A, Tingberg A, Timberg P, Zackrisson S. *Performance of one-view breast tomosynthesis as a stand-alone breast cancer screening modality: results from the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial, a population-based study.* Eur Radiol 2016; 26(1): 184-190.
- ⁹ Zackrisson S, Lang K, Rosso A, Johnson K, Dustler M, Fornvik D, et al. *One-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial (MBTST): a prospective, population-based, diagnostic accuracy study.* Lancet Oncol 2018; 19(11): 1493-1503.
- ¹⁰ Hologic 3Dimensions, LRCB 2023. *Typetest voor de Nederlandse borstkankerscreening.*
- ¹¹ Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker. *Landelijke evaluatie van bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Nederland 2004 – 2014.* Januari 2019.



Commissie

Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor het advies *WBO: Tomosynthese in het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker*

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinisch epidemiologie en internist, LUMC, Leiden, *voorzitter*
- prof. dr. M.C. Cornel, hoogleraar community genetics en public health genomics, Amsterdam UMC, *vicevoorzitter*
- dr. E.M.M. Adang, hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. H.H.J. Das, hoogleraar communicatie & beïnvloeding, Radboud Universiteit, Nijmegen
- dr. mr. Y. Drewes, arts, gezondheidsjurist, LUMC, Leiden
- prof. dr. P.J.M. Elders, hoogleraar huisartsgeneeskunde, Amsterdam UMC
- dr. A. Krom, senior docent/onderzoeker, sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg, LUMC, Leiden
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen
- prof. dr. S.C. Linn, hoogleraar translationele oncologie, Universiteit Utrecht, internist-oncoloog Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam
- prof. mr. dr. M.C. Ploem, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Amsterdam UMC, en bijzonder hoogleraar recht, zorgtechnologie en geneeskunde, Universiteit van Amsterdam
- dr. J.J. van Tol-Geerdink, onderzoeker gezamenlijke besluitvorming in oncologische zorg, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J.W.R. Twisk, hoogleraar toegepaste biostatistiek, Amsterdam UMC

Waarnemers

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- drs. R. Thöene, RIVM Centrum voor bevolkingsonderzoek, Bilthoven

Secretarissen

- dr. J. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. C.A. Aitken, Gezondheidsraad, Den Haag



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. WBO: Tomosynthese in het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker.
Den Haag: Gezondheidsraad 2023; publicatienr. 2023/07.

Auteursrecht voorbehouden

