

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 18-03

Betreft: aanvraag voor toestemming voor uitrol onderzoek MyPebs in Vlaanderen

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist (art. 7). De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Zorg en gezondheid kan ook om een toestemming voor bevolkingsonderzoek verzoeken (art. 7, §2, 2° lid, 1°). Ook in dat geval is een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek vereist.

Situering

Op 30/01/2018 werd door het Centrum voor Kankeropsporing een aanvraag voor toestemming ingediend voor de uitrol van een internationaal onderzoeksproject (MyPebs) in Vlaanderen.

De aanvraag werd besproken in de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek van 05/02/2018. Prof. Chantal Van Ongeval en prof. Erik Van Limbergen waren aanwezig om het dossier toe te lichten.

Noot: Koen Van Herck en Guido Van Hal, lid van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, hebben een belangenconflict m.b.t. dit thema gemeld wegens betrokkenheid in het Centrum voor Kankeropsporing. Zij namen derhalve niet deel aan de besluitvorming.

Advies

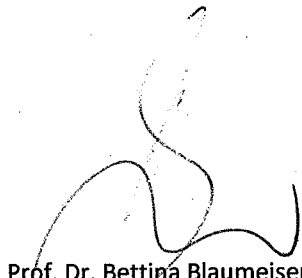
Het voorstel betreft het uitvoeren van een internationaal georganiseerd wetenschappelijk onderzoek in Vlaanderen, gesubsidieerd in kader van Horizon 2020 (EU). Er wordt naar gestreefd om bij 5000 vrouwen in Vlaanderen van 40 t.e.m. 69 jaar een risico-gebaseerd screeningsprotocol toe te passen. De risico-inschatting gebeurt op basis van een genetische test, een vragenlijst, leeftijd en densiteit van de borsten (mammografie) en heeft tot doel de vrouwen in de onderzoeksgroep in vier risicogroepen in te delen, met voor elke categorie een aangepast algoritme. Vrouwen uit de controlegroep krijgen een mammografie om de 2 jaar, ongeacht de risico-inschatting.

Vrouwen van 40 tot 49 jaar zal men uit de opportunistische screening selecteren. Vrouwen van 50 tot 59 jaar worden zo veel als mogelijk gerekruteerd uit het bevolkingsonderzoek naar borstkanker via de mammografische eenheden binnen universitaire centra.

De doelstelling van de onderzoek is meervoudig: (1) onderzoeken of met dit screeningsalgoritme stadium-II-tumoren vroeger gevonden worden en een betere borstkankerdetectie gerealiseerd wordt, (2) nagaan of het bijdraagt tot daling van het aantal intervalkankers, (3) onderzoeken wat het effect is op overdiagnose en -behandeling, (4) onderzoeken van de aanvaardbaarheid en kosten-effectiviteit van het voorgestelde screeningsalgoritme, (5) nagaan wat effect is op de borstkankerspecifieke mortaliteit na 10 jaar.

Er is nog geen definitief onderzoeksprotocol beschikbaar en er is dus ook nog geen advies van een centraal ethisch comité.

De werkgroep adviseert gunstig voor een toestemming, onder voorwaarde dat er, voor de start van het onderzoek in Vlaanderen, een gunstig advies van het centraal ethisch comité kan worden voorgelegd aan de werkgroep Bevolkingsonderzoek.



Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek