

Gezondheidsraad

Wet op het bevolkingsonderzoek: landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker



Gezondheidsraad

**Wet op het bevolkingsonderzoek:
landelijk bevolkingsonderzoek naar
darmkanker**



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Aanbieding advies *Wet op het bevolkingsonderzoek: landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker*
Uw kenmerk : PG/OGZ 3158142
Ons kenmerk : I-1416-13/LvR/bp/894-A51
Bijlagen : 1
Datum : 5 september 2013

Geachte minister,

In reactie op uw adviesaanvraag d.d. 28 februari 2013 bied ik u hierbij het tweede deel van het advies over landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker aan. Evenals het eerste deel, het briefadvies van 10 april 2013*, is ook dit advies opgesteld door de Commissie Bevolkingsonderzoek. De commissie kon voor beide adviezen terugvallen op het advies van de Gezondheidsraad over darmkanker uit 2009.** Zij kon gelukkig concluderen dat de opzet van het bevolkingsonderzoek daarop goed aansluit en dat het onderzoek grotendeels voldoet aan de eisen van de Wet op het bevolkingsonderzoek. In aanvulling op haar bepalingen in het advies uit april 2013, doet de commissie nog slechts enkele aanbevelingen en zij adviseert om de vergunning te verlenen voor een duur van zes jaar, overeenkomend met de duur van de landelijke uitrol van het bevolkingsonderzoek.

Persoonlijk valt mij in positieve zin vooral de inzet op van de beroepsgroep van Maag-, Darm- en Leverartsen om de kwaliteit van de coloscopie in het bevolkingsonderzoek eerst te optimaliseren en later ook te bewaken. Ik verwacht dat het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en de volksgezondheid in het algemeen veel profijt kan hebben van deze initiatieven.

Ik onderschrijf dan ook volledig de conclusies en aanbevelingen van de commissie.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter

* Gezondheidsraad. Briefadvies Wet op het bevolkingsonderzoek: tussentijds advies over een pilot bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013: 2013/06.

** Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; 2009/13.

Wet op het bevolkingsonderzoek: landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2013/19, Den Haag, 5 september 2013

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 & Sport; Infrastructuur & Milieu; Sociale Zaken & Werkgelegenheid; Economische Zaken en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. 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.



De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.



INAHTA

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), een internationaal samenwerkingsverband van organisaties die zich bezig houden met *health technology assessment*.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatienr. 2013/19.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands. Population Screening Act: national population screening programme for bowel cancer. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/19.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-90-5549-954-0

Inhoud

Samenvatting *9*

Executive summary *11*

1 Inleiding *13*

1.1 Achtergrond *13*

1.2 De vergunningplicht *14*

1.3 Opzet bevolkingsonderzoek *14*

1.4 De leeswijzer *15*

2 De vergunningaanvraag getoetst aan de wet *17*

2.1 De organisatie en de kwaliteitscontrole van het programma *18*

2.2 Ontlastingstest *18*

2.3 Coloscopie *19*

2.4 CT-colografie *21*

2.5 Pathologie *23*

2.6 Informatievoorziening en de rol van de huisarts *24*

3 Advies *31*

Literatuur *35*

	Bijlagen 39
A	De adviesaanvraag 41
B	De commissie 43
C	Wet op het bevolkingsonderzoek 45

Samenvatting

In september 2013 zal gestart worden met de geleidelijke invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker, eerst met een beperkte pilot en daarna landelijk. Op 28 februari 2013 vroeg de minister van VWS in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) de Gezondheidsraad om advies over de vergunningaanvraag voor dit bevolkingsonderzoek.

Een landelijk bevolkingsonderzoek is een complex programma. Zelfs met alle inspanningen door alle betrokkenen partijen kan het onmogelijk in één keer optimaal zijn en worden uitgevoerd. De commissie houdt daar in haar advies rekening mee en dat het bevolkingsonderzoek over de tijd zal moeten ontwikkelen. Cruciaal vindt zij dat de deelnemers in het programma geen onnodige risico's lopen en goed geïnformeerd worden over de risico's.

De commissie concludeert dat de opzet van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker op hoofdlijnen voldoet aan de eisen van de WBO en aansluit bij de randvoorwaarden die de Gezondheidsraad in 2009 heeft geformuleerd. Alleen op enkele onderdelen zijn aanpassingen nodig, oordeelt de commissie. Daarbij gaat het om aanvullende maatregelen om de kwaliteit van coloscopie en CT-colografie te bewaken en om aanpassingen in de informatievoorziening aan deelnemers. Verder moet er een klachtenvoorziening komen voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Deze aanpassingen komen bovenop de aanbevelingen die de commissie in april 2013 al heeft gedaan.

De commissie adviseert de minister om onder deze voorwaarden de vergunning te verlenen voor de duur van zes jaar. Volgens de planning zouden namelijk na zes jaar alle leeftijdsgroepen een keer zijn uitgenodigd. Dat vindt de commissie een goed moment om het bevolkingsonderzoek te laten evalueren.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. Population Screening Act: national population screening programme for bowel cancer. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/19.

In September 2013 the gradual introduction of a screening program for colorectal cancer will start, first with a limited pilot and then nationwide. On February 28, 2013, within the context of the Population Screening Act (WBO), the Minister of Health asked the Health Council for advice on the license for this national population based screening programme.

A national screening programme is complex. Even with all the efforts by all concerned parties it is impossible to set up an optimal programme and execute it perfectly all at once. The Committee takes this into account in the report and also that the programme will have to develop over time. Crucially, the participants in the program should not run unnecessary risks and should be well informed about these risks.

The Committee concludes that the design of the screening program for colorectal cancer largely meets the requirements of the WBO and that it is consistent with the conditions the Health Council formulated in 2009. Only some parts need adjustments, so judges the Committee. This involves additional measures to monitor the quality of colonoscopy and CT-colonography and changes in the provisions for information given to participants. Furthermore, there should be a provision for complaints implemented for bowel cancer screening. These recommendations are in addition to the recommendations that the committee has done in April 2013

The Committee advises the Minister to grant a license for a period of six years under these conditions. According to the schedule after six years all age-groups will have been invited. The Committee believes that would be a good time to evaluate the screening programme.

Inleiding

Vanaf september 2013 wordt gestart met de geleidelijke invoering van bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Op 28 februari 2013 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) de Gezondheidsraad om advies over de vergunningaanvraag voor dit bevolkingsonderzoek. Daarnaast vroeg de minister advies over een pilot om voorafgaand aan de start van het eigenlijke bevolkingsonderzoek het proces te testen en te evalueren. Over deze pilot heeft de Commissie Bevolkingsonderzoek van de raad op 10 april 2013 al geadviseerd.¹ Dit betrof vooral de ontlastingstest, FOBgold, die is gekozen en de informatievoorziening in het programma. In het voorliggende advies gaat de commissie nader in op enkele onderdelen van het landelijke bevolkingsonderzoek. De complete adviesaanvraag staat in bijlage A; de samenstelling van de commissie die dit advies heeft voorbereid in bijlage B.

1.1 Achtergrond

De Gezondheidsraad heeft in 2009 positief geadviseerd over invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker.² Screening van mannen en vrouwen tussen 55 en 75 jaar levert een aanzienlijke gezondheidswinst op, oordeelde de raad. Verder beschrijft de raad in dit advies de randvoorwaarden waaraan een dergelijk bevolkingsonderzoek zou moeten voldoen. Naar aanleiding hiervan heeft de minister van VWS in mei 2011 besloten tot invoering van een bevolkingsonder-

zoek naar darmkanker. Vervolgens hebben de screeningsorganisaties onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM gewerkt aan een vergunningaanvraag voor dat bevolkingsonderzoek.

1.2 De vergunningplicht

De WBO bepaalt dat bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek alleen zijn toegestaan met een vergunning van de minister van VWS. Idee hierachter is om mensen te beschermen tegen onnodig of te risicovol onderzoek. Voordat de minister een vergunning verleent, vraagt zij advies aan de Gezondheidsraad. Dit bevolkingsonderzoek naar darmkanker valt onder de wet, omdat voor alle bevolkingsonderzoeken naar kanker een vergunning vereist is. Bovendien is er sprake van ‘aanbod’ zoals bedoeld in artikel 1, onder c van de wet: mannen en vrouwen zonder klachten of symptomen worden uitgenodigd voor bevolkingsonderzoek met een ontlastingstest. Dit bevolkingsonderzoek is ‘mede ten behoeve van de te onderzoeken personen’, want de deelnemers krijgen onderzoeksresultaten en adviezen te horen en zo nodig volgt nader onderzoek en eventueel behandeling. Bijlage C bevat meer informatie over de relevante bepalingen uit de WBO.

1.3 Opzet bevolkingsonderzoek

De globale opzet van het bevolkingsonderzoek ziet er als volgt uit. Mannen en vrouwen tussen de 55 en 75 jaar ontvangen een uitnodiging om mee te doen met het bevolkingsonderzoek en krijgen daarbij een ontlastingstest opgestuurd. Als ze willen deelnemen doen ze de ontlastingstest en sturen die op naar het laboratorium. Is de testuitslag negatief (geen bloed in het ontlastingmonster of minder dan de ondergrens) dan krijgt de deelnemer een brief dat er geen aanleiding is voor verder onderzoek. Bij een positieve testuitslag volgt een uitnodiging voor een intakegesprek voor vervolgonderzoek: coloscopie. Tijdens deze coloscopie worden zo mogelijk poliepen (en soms ook kanker) meteen weggehaald. De patholoog bekijkt de weggehaalde poliepen en stelt de diagnose vast. Grofweg kan het gaan om: (1) darmkanker, (2) andere relevante bevindingen (poliepen), (3) geen relevante poliepen. Als nader onderzoek en/of behandeling nodig is wordt overdracht naar de klinische zorg geregeld. Af en toe lukt coloscopie niet en dan wordt de patiënt verwezen voor CT-cografie.

1.4 De leeswijzer

In hoofdstuk 2 beoordeelt de commissie de vergunningaanvraag aan de hand van de wettelijke vereisten. In hoofdstuk 3 adviseert zij over het verlenen van de vergunning, stelt zij de nodige vereisten vast en doet zij aanbevelingen.

De vergunningaanvraag getoetst aan de wet

In dit hoofdstuk toetst de commissie de vergunningaanvraag voor het landelijke bevolkingsonderzoek naar darmkanker aan de wettelijke criteria van de WBO: de wetenschappelijke deugdelijkheid, de wettelijke regels voor medisch handelen en de nut-risicoverhouding voor de mensen die worden uitgenodigd. De commissie richt zich bij de regels voor medisch handelen op de informatie-, toestemmings- en de klachtenprocedure. Omdat de Gezondheidsraad zich in 2009 al positief heeft uitgesproken over de wetenschappelijke deugdelijkheid en de nut-risicoverhouding van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker met een immunochemische ontlastingstest,² toetst de commissie vooral hoe de aanvragers, de screeningsorganisaties, uitvoering willen geven aan de conclusies en aanbevelingen uit dit advies. De commissie bespreekt achtereenvolgens een aantal onderdelen van het bevolkingsonderzoek: de organisatie en de kwaliteitscontrole, de ontlastingstest, coloscopie als vervolgonderzoek, CT-colografie als coloscopie niet lukt, pathologie van gevonden en verwijderde afwijkingen, geïnformeerde keuze, de rol van de huisarts, familiale darmkanker en de toestemmings- en klachtenprocedures.

Een landelijk bevolkingsonderzoek is een complex programma. Zelfs met alle inspanningen door alle betrokkenen partijen kan het onmogelijk in één keer optimaal zijn en worden uitgevoerd. De commissie houdt daar in haar advies rekening mee en dat het zich over de tijd zal moeten ontwikkelen. Cruciaal vindt zij dat de deelnemers in het programma geen onnodige risico's lopen en goed geïnformeerd worden over de risico's.

2.1 De organisatie en de kwaliteitscontrole van het programma

Het is wetenschappelijk aannemelijk en wordt vrij algemeen erkend, dat kwalitatief goed georganiseerde screening (kosten)effectiever is en leidt tot minder gezondheidsrisico's en -schade dan opportunistische screening*.³⁻⁷ De kwaliteit van de uitvoering is van belang om de gewenste effecten te maximaliseren en de ongewenste effecten te minimaliseren.

Het RIVM-CvB (de landelijke coördinator van bevolkingsonderzoek door de overheid) beschrijft in een uitvoeringstoets van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker een aantal deelaspecten van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek: richtlijnen en protocollen, kwaliteitsborging, opleiding en deskundigheidsbevordering, monitoring en evaluatie.⁸ Het geheel moet worden omvat met adequate informatieprocedures. In de voorbereiding op de vergunningaanvraag zijn ettelijke producten ontwikkeld die dit als geheel moeten waarborgen.

Alle onderdelen van het bevolkingsonderzoek, inclusief de ontlastingstest, moeten tijdens het bevolkingsonderzoek zorgvuldig worden gemonitord. Tijdige innovatie op basis van evaluatie van het bevolkingsonderzoek en van nieuwe ontwikkelingen is belangrijk om de kwaliteit te onderhouden en verder te ontwikkelen. De infrastructuur en database die zijn ontwikkeld voor het programma voorzien in een dergelijke monitoring.

De commissie vindt de organisatie en kwaliteitscontrole van het programma, zoals voorgesteld door de screeningsorganisaties onder coördinatie van het RIVM-CvB in overeenstemming met het Gezondheidsraadadvies uit 2009 en de bedoeling van de WBO. Zij ziet geen aanleiding om dit aspect verder in detail te bespreken.

2.2 Ontlastingstest

Als de ontlastingstest onvoldoende deugdelijk is, neemt de doelmatigheid van het bevolkingsonderzoek af en dat kan tot extra risico's leiden voor de deelnemers. Dat betreft zowel foutnegatieve als foutpositieve testuitslagen. Foutpositieve uitslagen kunnen leiden tot meer (onnodige) diagnostische en therapeutische interventies (vooral extra coloscopieën). Foutnegatieve uitslagen kunnen ertoe leiden dat relevante afwijkingen later worden ontdekt.

* Opportunistische screening betekent screening, die wordt overgelaten aan de zorg en individuele initiatieven. Het wordt dus niet landelijk georganiseerd met een systeem voor (herhaalde) uitnodigingen en een kwaliteitsborgingssysteem.

Over de ontlastingstest, FOBgold, die is gekozen voor het programma heeft de commissie eerder geadviseerd om nog nader onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek te laten doen naar de klinische validiteit* van deze test.¹ De minister heeft dit advies overgenomen en op 4 juli 2013 kenbaar gemaakt in een brief aan de Tweede Kamer.** Dit wetenschappelijk onderzoek staat verder los van dit advies.

2.3 Coloscopie

Coloscopie is een goede diagnostische test, maar geen ‘gouden standaard’ met 100 procent accuratesse. Ook coloscopieën kunnen leiden tot foutnegatieve of foutpositieve testuitslagen. Een verondersteld kwaadaardige afwijking kan bij pathologisch onderzoek alsnog onschuldig blijken of een relevante afwijking kan gemist worden. Omdat de uitslag van coloscopie pas gegeven kan worden als de patholoog zijn conclusies heeft getrokken, is het missen van pathologische afwijkingen het grootste probleem. De gevoeligheid van coloscopie is vrijwel 100 procent voor darmkanker, voor grotere adenomen (vanaf 10 mm) 90 tot 98 procent en voor kleinere adenomen (6 tot 9 mm) 87 procent.²

Kwaliteit van de uitvoering van de endoscopie

Relevante pathologische afwijkingen kunnen worden gemist als er tekortkomingen zijn in de kwaliteit van coloscopie. Naast de darmvoorbereiding*** is vooral de kwaliteit van de uitvoering van coloscopie door de endoscopist belangrijk. In Engeland is aangetoond dat hierbij de ervaring van de endoscopist met screeningscoloscopieën een belangrijke rol speelt.⁹ In Engeland verbeterde de uitvoering door een opleidingsplan en praktijkervaring.¹⁰ Tevens zag men dat het ongemak dat patiënten van coloscopie ondervinden gemiddeld lager is, als er hoger werd gescoord op bepaalde kwaliteitsindicatoren.¹¹ Het RIVM-CvB en de

* Met klinische validiteit wordt hier de werkzaamheid bedoeld van de FOBgold in een bevolkingsonderzoekssetting met voor de deelnemer relevante uitkomstmaten (primair darmkanker en secundair gevorderde adenomen) en direct vergeleken met een relevante referentietest (de OC-sensor). Relevante uitkomstmaten betreffen naast sensitiviteit en specificiteit ook positief en negatief voorspellende waarde. Klinische validiteit is vergelijkbaar met wat het CVZ ‘klinisch nut’ noemt en is een noodzakelijke aanvulling op de analytische validiteit: het vermogen van de FOBgold om (in een laboratorium) bloed aan te tonen in een testbuisje met ontlasting (www.cvz.nl).

** www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/07/04/kamerbrief-over-bevolkingsonderzoek-naar-darmkanker.html

*** Met darmvoorbereiding wordt bedoeld dat door enkele liters van een sterk laxermiddel te drinken de darm dusdanig gelaxeerd wordt dat er alleen nog vrijwel heldere vloeistof uitgescheiden wordt.

beroepsgroep van maag-, darm- en leverspecialisten (gastro-enterologen) hebben daarom voor het bevolkingsonderzoek een kwaliteitsprogramma opgezet, met daarin onder andere een speciaal opleidingsprogramma voor gastro-enterologen voordat zij screeningscoloscopieën mogen uitvoeren. Veel instellingen en specialisten zijn volgens het RIVM-CvB bereid om aan de gestelde kwaliteitseisen te voldoen.

De commissie vindt het te prijzen dat de beroepsgroep de inspanningsverplichting van een optimale coloscopiekwaliteit zo duidelijk heeft omarmd. In tegenstelling tot veel andere landen, mag in Nederland coloscopie alleen worden gedaan door een gastro-enteroloog. Er zijn nog wel enkele andere specialisten die ook coloscopieën uitvoeren, maar zij zijn ondertussen uitzonderingen en hebben vaak relatief veel ervaring. De verwachting is daarom dat de kwaliteit van Nederlandse endoscopisten al relatief hoog is. Dat beeld wordt door een recente kleine Nederlandse studie in één perifere ziekenhuis over het algemeen bevestigd, maar er waren wel relevante onderlinge verschillen tussen de endoscopisten.^{12,13}

Terugkoppeling van de bevindingen

Een ander aspect van de kwaliteit is de terugkoppeling van de bevindingen naar de patiënt en naar de huisarts. In een nog niet gepubliceerd onderzoek in Groningen zou 29 dagen na coloscopie 25 procent van de brieven met de uitslag nog niet zijn ontvangen door de huisarts. Het duurde volgens de auteur tussen de nul en 183 dagen voordat de uitslag ontvangen was. Voor het bevolkingsonderzoek zijn striktere afspraken gemaakt. Voor 95 procent van de deelnemers mag het niet langer duren dan tien werkdagen met een maximum van twee weken voordat de coloscopie-uitslag wordt verstuurd. Er zijn ruim twintig van dergelijke kwaliteitsindicatoren die worden gemonitord in het bevolkingsonderzoek. De commissie ziet het niet als haar taak concrete uitspraken te doen over deze kwaliteitsindicatoren, maar vindt dat de daarvoor gestelde ambities stroken met de bedoeling van de wet.

Monitoring

Een goed monitoring- en kwaliteitssysteem is nodig om de kwaliteit gedurende het bevolkingsonderzoek te controleren. Continue monitoring en terugkoppeling van de geleverde kwaliteit is belangrijk voor deskundigheidsbevordering en onderhoud van de verworven deskundigheid. Hiervoor visiteren speciaal geaccrediteerde specialisten per regio regelmatig (instellingen met) endoscopiecentra

waar screeningscoloscopieën worden uitgevoerd. Als de kwaliteit achterblijft wordt de screeningsendoscopist aangeraden zijn competenties (kennis en vaardigheden) bij te spijkeren. De commissie vindt het niet duidelijk wat de consequenties zijn als de specialist of het endoscopiecentrum dat niet doet of als dat (bij herhaling) onvoldoende lukt.

Conclusie

De commissie concludeert dat de ambities voor de kwaliteit van coloscopie hoog zijn en dat de borging daarvan goed wordt opgezet. Er is rekening gehouden met de laatste wetenschappelijk ontwikkelingen en daarmee worden de risico's van coloscopie voor de deelnemer beperkt en de ketenzorg bewaakt. Wel vindt de commissie dat er een scenario moet worden ontwikkeld om betrokken instellingen en/of individuele zorgprofessionals uit te kunnen sluiten van het programma als de kwaliteit (bij herhaling) beneden het afgesproken minimale niveau komt.

2.4 CT-colografie

Coloscopie lukt niet bij iedere patiënt. Bochten in de darm kunnen het opvoeren van de coloscoop bemoeilijken en darmkanker kan als tumor (gezwel) de doorgang blokkeren. Daarom is het van belang om bij een incomplete coloscopie ander vervolgonderzoek te overwegen: een zogenoemde CT-colografie. Daarbij wordt, na een relatief beperkte darmvoorbereiding, een CT-scan gemaakt van de buikholte. Voor een CT-scan is ioniserende straling nodig.

CT-colografie staat wat verder weg van het eigenlijke bevolkingsonderzoek, maar de commissie heeft toch gemeend dit aspect van het bevolkingsonderzoek te moeten evalueren. Immers, CT-colografie is, net als coloscopie, noodzakelijk vervolgonderzoek om een positieve ontlastingstest te verifiëren.

De Gezondheidsraad vond in 2009 de sensitiviteit en specificiteit van CT-colografie goed vergelijkbaar met coloscopie als het gaat om kanker en grote poliepen.² Zo kwam in een nauwkeurig opgezet Duits onderzoek, waarin 307 deelnemers zowel CT-colografie als coloscopie ondergingen, de sensitiviteit van CT-colografie voor voortgeschreden neoplasie uit op bijna 97 procent.¹⁴

CT-colografie na het mislukken coloscopie betekent voor de deelnemer, dat het langer duurt voordat hij de diagnose krijgt. Omdat darmkanker de oorzaak kan zijn van het mislukken van coloscopie is het essentieel dat de vertraging van de diagnose zo beperkt wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is. Voor de zorgketen is het dan ook van belang dat de verslaglegging en overdracht van (incomplete) coloscopie in onderlinge afstemming door de specialisten zo veel

mogelijk worden gestandaardiseerd en vastgelegd in protocollen. Omdat de zorgketen ook na CT-colografie bewaakt moet worden is het eveneens belangrijk dat de beoordeling en verslaglegging zo veel mogelijk gestandaardiseerd worden. Dit geldt zeker als CT-colografie aanleiding geeft tot verder onderzoek of behandeling. De commissie acht het aannemelijk dat de protocollen van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker als leidraad kunnen dienen en beveelt overleg hierover tussen de screeningsorganisaties aan.

Tijdens coloscopie kunnen de meeste poliepen direct worden verwijderd mits de afwijkingen niet al te uitgebreid zijn. In een Nederlands proefbevolkingsonderzoek kon bij 27 procent van de patiënten met darmkanker worden volstaan met coloscopie en was een chirurgische ingreep niet nodig.¹⁵ Dat kan tijdens CT-colografie niet en dat heeft daarom als nadeel, dat voor elke relevante afwijking alsnog (opnieuw) een coloscopie nodig is of zelfs een chirurgische ingreep. Bij een positieve uitslag van CT-colografie zal daarom, meer dan bij coloscopie, de afweging gemaakt moeten worden of de afwijking relevant genoeg is om een verdere ingreep noodzakelijk te maken.

Tijdens CT-colografie kan geen onderscheid worden gemaakt tussen een poliep of een adenoom en dus ook niet of het een gevorderd adenoom betreft. Daarbij komt dat er nog relatief weinig bekend is over de prognose van adenomen richting kanker. Het is alleen vrij zeker dat na het verwijderen van grotere adenomen (vanaf 10 mm) de kans op darmkanker lager is.¹⁶ Poliepen kleiner dan 10 mm bestempelt de patholoog alleen als gevorderd wanneer het adenomen betreft met villeuze kenmerken of met hooggradige dysplasie. Poliepen groter dan 10 mm zijn vrijwel altijd adenomen en gevorderde adenomen kleiner dan 10 mm zijn vrij zeldzaam. Daarom adviseerde de commissie eerder al om alleen verder onderzoek te verrichten als tijdens CT-colografie waarschijnlijk darmkanker is gezien of één of meer poliepen groter dan 10 mm.¹⁷ Voor andere poliepen zou een afwachtend beleid geschikter zijn, waarbij na een vooraf vastgestelde periode kan worden gecontroleerd of er poliepen zijn die groter zijn geworden dan 10 mm.

CT-colografie beperkt zich niet tot darmkanker en poliepen. De hele darm en de hele verdere buikholte worden gezien. Daarmee zouden ook andere bevindingen, zogenoemde nevenbevindingen, kunnen worden vastgesteld. Dat is niet de bedoeling van CT-colografie. In overeenstemming met eerdere adviezen vindt de commissie dat nevenbevindingen zo mogelijk vermeden moeten worden.¹⁷⁻¹⁹

Het is daarom belangrijk om in de informatie voor CT-colografie te vermelden, dat het alleen de bedoeling is om darmkanker en of gevorderde adenomen uit te sluiten of aan te tonen. Hoewel het niet de bedoeling is om bewust te kijken naar andere afwijkingen, is het niet uit te sluiten dat deze toch worden gezien.

Conform de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO)* moet de patiënt duidelijk worden gemaakt dat hij de keuze heeft om over deze (min of meer toevallige) bevindingen wel of niet te worden ingelicht. Ook moet hij weten dat dit recht niet absoluut is: hij wordt in ieder geval geïnformeerd als zijn belang om niet te worden geïnformeerd niet opweegt tegen zijn belang (of dat van bloedverwanten) om wel te worden geïnformeerd. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als medisch ingrijpen (onmiddellijk of op termijn) beslist noodzakelijk is.

De hoeveelheid ioniserende straling moet in overeenstemming met het principe van ALARA** beperkt blijven tot wat haalbaar is om darmkanker en poliepen vanaf 10 mm nog net voldoende zichtbaar te maken. Als bijkomend voordeel kunnen zo relatief eenvoudig nevenbevindingen (gedeeltelijk) vermeden worden.

Conclusie

De commissie concludeert dat er voldoende aanleiding is voor CT-colografie als coloscopie als vervolgonderzoek na een positieve ontlastingstest niet slaagt. Zij doet enkele aanbevelingen voor de kwaliteitsborging van CT-colografie:

- de beoordeling, verslaglegging en overdracht zouden zo veel mogelijk gestandaardiseerd moeten worden in onderlinge afstemming tussen endoscopisten en radiologen
- nevenbevindingen zouden zo veel mogelijk voorkomen moeten worden
- in de informatie zou duidelijk gemaakt moeten worden dat CT-colografie niet is gericht op andere bevindingen dan darmkanker en poliepen vanaf 10 mm, maar dat dergelijke bevindingen niet volledig zijn uit te sluiten. Een absoluut ‘recht op niet-weten’ kan niet worden gegarandeerd, maar de patiënt moet wel in staat worden gesteld aan te geven over welke (soort) bevindingen hij wel of niet wil worden geïnformeerd
- er zou niet meer straling gebruikt moeten worden dan nodig is om darmkanker en poliepen vanaf 10 mm nog voldoende te kunnen detecteren.

2.5 Pathologie

Het weefselmateriaal van tumoren, poliepen en soms biopten dat tijdens een screeningscoloscopie is verzameld, wordt door pathologen onder de microscoop

* Artikel 449 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek: Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

** *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA) betekent dat de stralingsdosis zo laag moet zijn als redelijkerwijs haalbaar is om het beoogde resultaat te bereiken.

beoordeeld. Het belang van de diagnose door de patholoog in de context van bevolkingsonderzoek is tweeledig: (1) voor het bepalen van het beleid bij de individuele patiënt, (2) voor het monitoren en evalueren van het bevolkingsonderzoek. De patiënt krijgt een diagnose op basis van de afwijking die het meest bepalend is voor het verdere beleid. Voor het monitoren van het bevolkingsonderzoek worden alle verschillende afwijkingen geclassificeerd als verschillende diagnoses.

De uitslagen worden vervolgens gedocumenteerd in het Nederlandse PALGA-systeem, dat alle pathologielaboratoria gebruiken.²⁰ Men maakt hierbij gebruik van het invoerprotocol voor darmkanker, conform de CBO-richtlijn Colonicarcinoom. Na coloscopie is een incompleet verwijderd adenoom de belangrijkste risicofactor voor het ontwikkelen van darmkanker.²¹⁻²³ In een voorgaand invoerprotocol werd dit nog niet geregistreerd, maar in de surveillancerichtlijnen van het zogenoemde *Protocol voor de toelating en auditing van pathologielaboratoria* van het RIVM-CvB wordt dit aspect nu wel meegenomen (www.rivm.nl). Daarnaast wordt ieder adenoom geclassificeerd naar weefseltype (tubulair, tubulovilleus en villeus) en graad van dysplasie (hooggradig en laaggradig) en grootte. De grootte moet volgens het protocol daadwerkelijk gemeten worden en niet worden afgerond per 5 mm.

Conclusie

De commissie vindt dat het protocol om de kwaliteit van pathologie te waarborgen in overeenstemming is met het advies van de raad uit 2009 en met de bedoelingen van de WBO.

2.6 Informatievoorziening en de rol van de huisarts

In haar briefadvies van april 2013 heeft de commissie al geadviseerd over de informatievoorziening.¹ De aanbevelingen van de commissie hadden zowel betrekking op de pilot als op het landelijke bevolkingsonderzoek. In dit advies gaat zij aanvullend op een aantal onderdelen in: *informed choice* (geïnformeerde keuze), de rol van de huisarts, darmkanker in de familie en de toestemmings- en klachtenprocedure.

Informed choice

De keuze om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek moet een eigen en vrijwillige keuze zijn (*informed choice*). Aanbieders van screening hebben daarom

de verantwoordelijkheid de kandidaat-deelnemers te voorzien van adequate informatie om die keuze te kunnen maken. Dat is niet eenvoudig, het gaat om complexe risicotaxaties.²⁴ Mensen kunnen moeite hebben met lezen of rekenen en het nut van screenen overschatten. Aanbieders van screening kunnen geneigd zijn de voordelen van screening rooskleuriger voor te stellen en de nadelen te bagatelliseren.

De raad adviseerde in 2009 om voor het bewerkstelligen van *informed choice* aansluiting te zoeken bij de systematiek van basisinformatie en aanvullende informatie zoals deze is ontwikkeld voor de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker.² De commissie wijst daarbij tevens op het belang van het landelijk uniform aanbieden van informatie in de verschillende fasen van het screeningsproces.

Het is onvoldoende bekend in hoeverre het verstrekken van evenwichtige, toereikende informatie daadwerkelijk leidt tot *informed choice*. De commissie merkt op dat het RIVM-CvB aandacht heeft voor geïnformeerde keuze. Echter, veel concrete literatuur met bruikbare aanknopingspunten voor het bevolkingsonderzoek is vooralsnog niet voorhanden.²⁵ Zij beveelt aan om (verder) wetenschappelijk onderzoek te laten doen naar *informed choice*, met het doel om dit op termijn toe te kunnen passen in het bevolkingsonderzoek.

De rol van de huisarts bij de uitnodiging

De rol van de huisarts is niet in alle bevolkingsonderzoeken dezelfde. Zo heeft een deel van de huisartsen nog een rol in het uitnodigingsproces van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, maar niet in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Over het algemeen leidt enigerlei betrokkenheid van de huisarts bij screening op kanker tot een hogere participatiegraad. Dit geldt echter niet altijd.²⁶⁻³³ Eén onderzoek naar FOBT-screening liet zien dat de opkomst groter is als de huisarts de uitnodigingsbrief ondertekent in plaats van een onbekende persoon of organisatie.³⁴ In het Verenigd Koninkrijk werd daarom in de pilot van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker uitgenodigd via de huisarts.^{27,28,35} Maar om de werkbelasting van huisartsen te beperken, is vervolgens besloten dat de organisatoren van het bevolkingsonderzoek zelf de brieven zouden ondertekenen. Dit heeft niet tot een merkbare daling in respons geleid en heeft bovendien het uitnodigingsproces beter controleerbaar gemaakt.^{36,37}

Op grond van deze bevindingen adviseerde de Gezondheidsraad in 2009 dat er ook in Nederland bij de uitnodiging niet noodzakelijkerwijs een rol voor de huisarts hoeft te zijn.² In zijn uitvoeringstoets vond het RIVM-CvB het doelmati-

ger om de uitnodiging centraal te regelen en de huisarts alleen te informeren over positieve uitslagen van de ontlastingstest.⁸ In de vergunningaanvraag voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker heeft de huisarts dan ook geen rol bij de uitnodiging. De commissie ziet geen reden om hierover anders te oordelen dan in het advies van de raad uit 2009.

De rol van de huisarts na een positieve ontlastingstest

De kwaliteit van een bevolkingsonderzoek hangt sterk af van de aansluiting van de screening op de curatieve zorg. Het is daarom van belang om dit van meet af aan goed te regelen.

In het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is ervoor gekozen om na een positieve ontlastingstest de (dan) patiënt direct door te verwijzen voor een intakegesprek voor coloscopie en niet om de huisarts te laten doorverwijzen. Zo kan (eenvoudiger) regie gevoerd worden op het ziekenhuis waar screeningscoloscopieën worden uitgevoerd en dit is van belang voor een goede werking van het kwaliteitsborgingssysteem.^{38,39}

Wel wordt de huisarts (digitaal) geïnformeerd over deelnemers met een positieve ontlastingstest (dan patiënt). Dat gebeurt twee dagen eerder dan dat de patiënt de uitslag per post krijgt opgestuurd, zodat de huisarts de patiënt (telefonisch) kan voorbereiden op het onverwachte en onaangename nieuws. De huisarts kan de uitslag en de gegevens die van belang zijn voor de intake met de patiënt bespreken.

In de vergunningaanvraag en de informatie voor de deelnemers staat dat de huisarts niet verplicht is om contact op te nemen met de patiënt na een positieve testuitslag. De commissie vindt dit verwarrend. Zij acht het aannemelijk dat een huisarts zal proberen contact op te nemen met de patiënt, al zal dat misschien niet altijd lukken. De commissie vindt dat dit benadrukt mag worden in de informatie.

Verder vermeldt de deelnemersinformatie zeker twee keer dat een deelnemer bezwaar kan maken tegen het informeren van zijn huisarts over de positieve uitslag van de ontlastingstest. Weliswaar erkent de commissie dit recht, maar zij vindt dat dit minder nadruk hoeft te krijgen. Vanwege de essentiële rol van de huisarts in de zorg voor zijn patiënten is het van groot belang dat de huisarts wel geïnformeerd wordt over een positieve testuitslag van zijn patiënten. De commissie beveelt aan dat de screeningsorganisaties te rade gaan bij de folders voor het bevolkingsonderzoek naar borst- en baarmoederhalskanker, die de rol van de huisarts en de rechten van de deelnemers beter beschrijven.

De tijdsperiode tussen ontvangst van de uitslag door de huisarts en door de patiënt verschilt per bevolkingsonderzoek: in het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker zit hier vijf dagen tussen, in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker één dag en in het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal het twee dagen zijn. Hoe korter dit interval is, hoe korter de patiënt in spanning zit over de testuitslag en hoe korter het interval kan zijn tussen de uitslag en de verwijzing voor vervolgonderzoek door de screeningsorganisatie. Als de tijd echter te kort is, heeft de huisarts onvoldoende gelegenheid om contact op te nemen met de patiënt. Een verklaring voor de verschillen tussen de bevolkingsonderzoeken is niet beschikbaar. De commissie vindt uniformiteit over de bevolkingsonderzoek wenselijk, maar zij vindt vooral belangrijk dat de patiënt zo snel mogelijk door de screeningsorganisatie verwezen kan worden voor vervolgonderzoek. De commissie rekent het niet tot haar taak om concrete uitspraken te doen over het gewenste aantal dagen, maar zij beveelt aan dat het interval tussen het informeren van de huisarts en de patiënt wordt geëvalueerd in overleg met de huisartsen.

Darmkanker in de familie

Er zijn speciale opsporingsmethoden voor erfelijke en familiale darmkanker die gericht zijn dan een bevolkingsonderzoek, zoals onderzoek van tumormateriaal bij patiënten met darmkanker en aanwijzingen uit familieanamnese voor erfelijke darmkanker. Screening in een dergelijke hoogrisico groep start al op jongere leeftijd, namelijk volgens de richtlijn familiale darmkanker vanaf 45 jaar (www.oncoline.nl/erfelijke-darmkanker). Hoewel ook het landelijk bevolkingsonderzoek gelegenheid biedt om te onderzoeken of er sprake is van erfelijke of familiale darmkanker,^{40,41} adviseerde de raad in 2009 daarmee terughoudend te zijn. Dat had een aantal redenen: (1) een deelnemer die behoort tot de groep met familiale darmkanker kan zonder problemen deelnemen, (2) als darmkanker niet in de familie voorkomt, lijkt dat een belangrijke reden om niet deel te nemen⁴² en (3) de groep met een verwant met darmkanker die niet behoort tot familiale darmkanker is veel groter in omvang dan de groep die daar wel toe behoort.

De formulering van de informatie over de mogelijkheid van familiale belasting verdient daarom bijzondere aandacht. De commissie constateert dat de schriftelijke informatie niet ingaat op het familiale risico; op de website staat wel informatie, maar deze is moeilijk te vinden. Dat vindt de commissie onvoldoende en niet overeenkomen met het streven naar *informed choice*. Naast de leeftijd hoort ook een belaste familiegeschiedenis in het informatiemateriaal als risicofactor genoemd te worden, juist ook omdat het denkbaar is dat kandidaat-deelnemers van deelname afzien als de ziekte niet in de familie voorkomt.⁴² In de

informatie kan expliciet worden aangegeven dat familiale belasting een risicofactor is, maar dat deelname zinvol kan zijn ongeacht of darmkanker in de familie voorkomt.

De informatie zou verder moeten vermelden dat mensen die meer willen weten over een belaste familiegeschiedenis dit met de huisarts kunnen bespreken. In de bijscholing van huisartsen (bijvoorbeeld in de e-learning voor huisartsen) zou volgens de commissie aandacht kunnen worden gegeven aan het familiale risico en de vragen die de huisarts daarover naar aanleiding van het bevolkingsonderzoek kan verwachten.

Toestemming

In analogie met het bevolkingsonderzoek naar borst- en baarmoederhalskanker gaat het bevolkingsonderzoek naar darmkanker ervan uit dat een deelnemer toestemming geeft voor deelname als hij de ontlastingstest doet en terugstuurt. Op deze wijze gaat de deelnemer (zoals het in het protocol is verwoord) een behandelingsovereenkomst aan met de screeningsorganisatie. Tegelijk geeft de deelnemer ook toestemming dat zijn patiëntgegevens worden gebruikt en verwerkt, zodat er direct een testuitslag kan worden gegeven en – bij een positieve testuitslag – direct (zonder tussenkomst van de huisarts) kan worden verwezen naar een endoscopiecentrum.

Het bevolkingsonderzoek biedt verschillende mogelijkheden om de screeningsorganisatie passief of actief te laten weten dat men (deze keer) niet wil deelnemen: (1) de genodigde stuurt de test niet terug of (2) neemt contact met de screeningsorganisatie. In dat laatste geval kan iemand aangeven deze keer niet te willen deelnemen of helemaal geen prijs meer te stellen op een uitnodiging.

Daarnaast kunnen de kandidaat-deelnemers bezwaar maken tegen het gebruik van hun gegevens voor kwaliteitsborging en wetenschappelijk onderzoek. Eventuele bezwaren worden geregistreerd in het automatiseringssysteem voor het bevolkingsonderzoek.

De commissie vindt deze procedure in overeenstemming met de andere bevolkingsonderzoeken en met de bedoeling van de wet.

Klachtenvoorziening

In de aanvraag en de bijlagen vond de commissie geen informatie over een klachtenvoorziening. De screeningsorganisaties hebben wel een klachtenvoorziening voor de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker.* In de informatiefolders voor deze bevolkingsonderzoeken wordt ook

gewezen op de mogelijkheid tot klagen. De commissie vindt dat deze klachtenvoorziening ook open moet staan voor deelnemers aan het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Deze mogelijkheid moet bovendien opgenomen worden in de informatie (folder en website).

Conclusie

De commissie realiseert zich dat de informatie-, toestemmings-, en klachtenvoorzieningen nog verder ontwikkeld zullen worden. Toch vindt zij dat een aantal aanpassingen nu al kunnen plaatsvinden. De commissie vindt dat:

- het belangrijk is dat de huisarts wordt geïnformeerd over een positieve testuitslag. Daarom dient in de informatie – conform de informatievoorziening van het bevolkingsonderzoek naar borst- en baarmoederhalskanker – terughoudend te worden geïnformeerd over de mogelijkheid dit te weigeren
- in de informatie moet worden vermeld dat familiair risico een risicofactor is, dat voorkomen van darmkanker in de familie niet beslissend is voor deelname aan het bevolkingsonderzoek en dat de huisarts desgewenst verdere informatie kan verschaffen
- een klachtenvoorziening dient te worden ingesteld voor het bevolkingonderzoek naar darmkanker en dat hiernaar moet worden verwezen in de informatie.

* Zie bijvoorbeeld www.bevolkingsonderzoekooost.nl/page3264/reacties-en-klachten.

Advies

De minister van VWS vroeg de Gezondheidsraad op 28 februari 2013 om te adviseren over een vergunningaanvraag van de verzamelde screeningsorganisaties voor de start van een landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de aanvraag getoetst aan de WBO.

Vergunningverlening

De commissie concludeert dat de opzet van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker op hoofdlijnen voldoet aan de eisen van de WBO en goed aansluit bij de randvoorwaarden die de Gezondheidsraad in 2009 heeft geformuleerd. Alleen op enkele onderdelen zijn aanpassingen nodig, oordeelt de commissie.

De commissie adviseert dan ook om de vergunning te verlenen met de hierna volgende aanbevelingen. Zij adviseert de vergunning te verlenen voor de duur van zes jaar. Volgens de planning zouden namelijk na zes jaar alle leeftijdsgroepen een keer zijn uitgenodigd. Dat vindt de commissie een goed moment om het bevolkingsonderzoek te laten evalueren.

Aanbevelingen

In haar brief van april 2013 heeft de commissie geadviseerd welke verbeteringen in de informatievoorziening nodig waren voordat de pilot zou starten.¹ De commissie veronderstelt dat deze verbeteringen ook worden meegenomen in het lan-

delijke bevolkingsonderzoek. De commissie gaat er bovendien van uit dat de resultaten van de pilot verwerkt zullen worden in de opzet van het landelijke bevolkingsonderzoek. Aanvullend op de aanbevelingen in haar briefadvies adviseert de commissie het volgende.

Bewaking kwaliteit van de verleende zorg

- het moet mogelijk zijn om scenario's te ontwikkelen om zorgprofessionals en zo nodig instellingen uit te sluiten als hun kwaliteit (bij herhaling) beneden de afgesproken minimale niveaus zou komen (of blijven). Dit geldt niet alleen voor de screeningsendoscopisten en endoscopiecentra, maar ook voor pathologen, testlaboratoria en voor de radiologen waar het gaat om CT-colografie na een onvolledige coloscopie.

Waarborgen kwaliteit CT-colografie

- de beoordeling, verslaglegging en overdracht zouden zo veel mogelijk gestandaardiseerd dienen te worden in onderlinge afstemming tussen endoscopisten en radiologen
- nevenbevindingen zouden zo veel mogelijk voorkomen moeten worden
- er zou niet meer straling gebruikt moeten worden dan nodig is om darmkanker en poliepen vanaf 10 mm nog voldoende te kunnen detecteren.

Informatievoorziening en rol huisarts

- het is belangrijk dat de huisarts wordt geïnformeerd over een positieve testuitslag. In de informatie moet daarom – conform de informatievoorziening van het bevolkingsonderzoek naar borst- en baarmoederhalskanker – terughoudend worden geïnformeerd over de mogelijkheid dit te weigeren
- in de informatie moet worden opgenomen dat familiair risico een risicofactor is, dat al dan niet voorkomen van darmkanker in de familie niet beslissend is voor deelname aan het bevolkingsonderzoek en dat de huisarts desgewenst verdere informatie kan verschaffen
- er dient een klachtenvoorziening te worden ingesteld voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en deze dient vermeld te worden in de informatie.

Overige aanbevelingen

De commissie heeft geconstateerd dat het interval tussen het informeren van de huisarts (bij een positieve ontlastingstest) en de patiënt in de bevolkingsonderzoeken verschillend is en varieert van één tot vijf dagen. Een verklaring voor dit verschil ontbreekt. Voor een korte termijn pleit dat de screeningsorganisatie de patiënt snel kan verwijzen voor vervolgonderzoek. Een langere termijn heeft als voordeel dat de huisarts meer gelegenheid heeft contact met de patiënt op te nemen voordat het onaangename bericht van de positieve uitslag ontvangen wordt. De commissie beveelt aan dat het interval tussen het informeren van de huisarts en de patiënt in overleg met de huisartsen wordt geëvalueerd.

Bij alle bevolkingsonderzoeken geldt dat deelname een eigen en vrijwillige keuze moet zijn: *informed choice*. Goede informatievoorziening is daarom essentieel. Het is echter onvoldoende bekend in hoeverre het verstrekken van evenwichtige en toereikende informatie daadwerkelijk leidt tot *informed choice*. Het RIVM-CvB heeft hier aandacht voor, maar concrete literatuur met bruikbare aanknopingspunten voor het bevolkingsonderzoek is beperkt. De commissie beveelt daarom aan wetenschappelijk onderzoek te laten verrichten naar *informed choice*, met als doel om de resultaten toe te passen in het bevolkingsonderzoek.

Literatuur

-
- 1 Gezondheidsraad. Briefadvies Wet op het bevolkingsonderzoek: tussentijds advies over een pilot bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; 2013/06.
 - 2 Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; 2009/13.
 - 3 Beemsterboer PM, de Koning HJ, Warmerdam PG, Boer R, Swart E, Dierks ML e.a. Prediction of the effects and costs of breast-cancer screening in Germany. *Int J Cancer* 1994; 58(5): 623-628.
 - 4 Miles A, Cockburn J, Smith RA, Wardle J. A perspective from countries using organized screening programs. *Cancer* 2004; 101(5 Suppl): 1201-1213.
 - 5 Bos AB, van Ballegooijen M, van Gessel-Dabekaussen AA, Habbema JD. Organised cervical cancer screening still leads to higher coverage than spontaneous screening in The Netherlands. *Eur J Cancer* 1998; 34(10): 1598-1601.
 - 6 Lyng E, Clausen LB, Guignard R, Poll P. What happens when organization of cervical cancer screening is delayed or stopped? *J Med Screen* 2006; 13(1): 41-46.
 - 7 World Health Organization. International agency for research on cancer. IARC Handbooks of cancer prevention. Volume 10. Cervix cancer screening. Lyon: IARC Press; 2005.
 - 8 RIVM/Centrum voor bevolkingsonderzoek. Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker: opsporing van darmkanker in praktijk gebracht. Bilthoven: 2011.
 - 9 Bressler B, Paszat LF, Chen Z, Rothwell DM, Vinden C, Rabeneck L. Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis. *Gastroenterology* 2007; 132(1): 96-102.
-

- 10 Gavin DR, Valori RM, Anderson JT, Donnelly MT, Williams JG, Swarbrick ET. The national colonoscopy audit: a nationwide assessment of the quality and safety of colonoscopy in the UK. *Gut* 2013; 62(2): 242-249.
- 11 Ekkelenkamp VE, Dowler K, Valori RM, Dunckley P. Patient comfort and quality in colonoscopy. *World J Gastroenterol* 2013; 19(15): 2355-2361.
- 12 Peeters PH. [Quality of colonoscopy defines the success of colorectal cancer screening]. *Ned Tijdschr Geneesk* 2012; 156(24): A4605.
- 13 Lelyveld N van, van Oijen MG, Schwartz MP. [Quality indicators for colonoscopy: differences in polyp detection between endoscopists at one hospital]. *Ned Tijdschr Geneesk* 2012; 156(24): A4219.
- 14 Graser A, Stieber P, Nagel D, Schaefer C, Horst D, Becker CR e.a. Comparison of CT Colonography, Colonoscopy, Sigmoidoscopy, and Fecal Occult Blood Tests for the Detection of Advanced Adenoma in an Average Risk Population. *Gut* 2009; 58: 241-248.
- 15 Rossum LGM van, van Rijn AF, Van Munster IP, Fockens P, Jansen JB MJ, Laheij RJF e.a. Earlier stages of colorectal cancer detected with immunochemical faecal occult blood tests. *Neth J Med* 2009; 67(5): 182-186.
- 16 Atkin W. Options for screening for colorectal cancer. *Scand J Gastroenterol Suppl* 2003;(237): 13-16.
- 17 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: CT-cografie en coloscopie vergeleken. Den Haag: 2009: 2009/03WBO.
- 18 Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: kalkscore en kans op hart- en vaatziekten. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatiennr. 2013/09.
- 19 Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: de Maastricht Studie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatiennr. 2013/10.
- 20 Casparie M, Tiebosch AT, Burger G, Blauwgeers H, van de Pol A., van Krieken JH e.a. Pathology databanking and biobanking in The Netherlands, a central role for PALGA, the nationwide histopathology and cytopathology data network and archive. *Cell Oncol* 2007; 29(1): 19-24.
- 21 Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL, Burt R, Kikendall JW, Lance P e.a. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial. *Gastrointest Endosc* 2005; 61(3): 385-391.
- 22 Atkin WS, Morson BC, Cuzick J. Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas. *N Engl J Med* 1992; 326(10): 658-662.
- 23 Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW e.a. Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005; 129(1): 34-41.
- 24 Entwistle V. Communicating about screening. Informed choice is important for screening, but not everyone wants or is able to analyse research data. Vikki Entwistle and colleagues propose a new approach to communication. *BMJ* 2008; 337: 789-791.
- 25 Edwards AG, Naik G, Ahmed H, Elwyn GJ, Pickles T, Hood K e.a. Personalised risk communication for informed decision making about taking screening tests. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 2: CD001865.
-

- 26 Corbett M, Chambers SL, Shadbolt B, Hillman LC, Taupin D. *Med J Aust* 2004; 181(8): 423-427.
- 27 Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW e.a. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348(9040): 1472-1477.
- 28 Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jørgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996; 348(9040): 1467-1471.
- 29 Faivre J, Tazi MA, El Mrini T, Lejeune C, Benhamiche AM, Dassonville F. Faecal occult blood screening and reduction of colorectal cancer mortality: a case-control study. *Br J Cancer* 1999; 79(3-4): 680-683.
- 30 Federici A, Giorgi RP, Borgia P, Bartolozzi F, Farchi S, Gausticchi G. The immunochemical faecal occult blood test leads to higher compliance than the guaiac for colorectal cancer screening programmes: a cluster randomized controlled trial. *J Med Screen* 2005; 12(2): 83-88.
- 31 Cole SR, Young GP, Esterman A, Cadd B, Morcom J. A randomised trial of the impact of new faecal haemoglobin test technologies on population participation in screening for colorectal cancer. *J Med Screen* 2003; 10(3): 117-122.
- 32 Young GP, St John DJ, Cole SR, Bielecki BE, Pizzey C, Sinatra MA e.a. Prescreening evaluation of a brush-based faecal immunochemical test for haemoglobin. *J Med Screen* 2003; 10(3): 123-128.
- 33 Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A e.a. Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97(5): 347-357.
- 34 Pye G, Christie M, Chamberlain JO, Moss SM, Hardcastle JD. A comparison of methods for increasing compliance within a general practitioner based screening project for colorectal cancer and the effect on practitioner workload. *J Epidemiol Community Health* 1988; 42(1): 66-71.
- 35 Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D e.a. Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology* 2004; 126(7): 1674-1680.
- 36 UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 329(7458): 133-135.
- 37 Bowel Cancer Screening Pilot Monitoring and Evaluation Steering Committee. Final evaluation report. Canberra: Department of Health and Ageing; 2005.
- 38 Steinmetz J, Spyckerelle Y, Gueguen R, Dupre C. Colorectal cancer screening in Health Examination Centers. *Gastroenterol Clin Biol* 2006; 30(6-7): 832-837.
- 39 Holland R. Met vroege ontdekking zijn wij er nog niet. Oratie. Nijmegen: KU Nijmegen; 2000.
- 40 Staal-Rosier PM, Rabeling-Keus IM, Kruyt M. [Inadequate referral for genetic evaluations of patients with colorectal carcinoma]. *Ned Tijdschr Geneeskd* 2009; 153(4): 124-128.
- 41 Overbeek LI, Hoogerbrugge N, van Krieken JH, Nagengast FM, Ruers TJ, Ligtenberg MJ e.a. Most patients with colorectal tumors at young age do not visit a cancer genetics clinic. *Dis Colon Rectum* 2008; 51(8): 1249-1254.
-

- 42 McCaffery K, Borril J, Williamson S, Taylor T, Sutton S, Atkin W e.a. Declining the offer of flexible sigmoidoscopy screening for bowel cancer: a qualitative investigation of the decision-making process. *Soc Sci Med* 2001; 53(5): 679-691.
- 43 Besluit van 5 juni 1996 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet op het bevolkingsonderzoek alsmede van het Besluit bevolkingsonderzoek. *Staatsblad* 1996; (nr 335).

-
- A De adviesaanvraag
-
- B De commissie
-
- C Wet op het bevolkingsonderzoek

Bijlagen

De adviesaanvraag

Op 28 februari 2013 stuurde de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onderstaande brief (kenmerk PG/OGZ-3158142) aan de voorzitter van de Gezondheidsraad.

Op 17 januari 2013 ontving ik, namens de vijf screeningsorganisaties, een aanvraag voor een vergunning voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Deze aanvraag is het sluitstuk van (bijna) twee jaar voorbereiding sinds de beslissing van 25 mei 2011 om het bevolkingsonderzoek in te voeren. Deze beslissing was zoals, u weet, gebaseerd op zowel het advies van uw Raad van 17 november 2009 (2009/13) over de wetenschappelijke onderbouwing van darmkankerscreening als de uitvoeringstoets van het RIVM over de praktische implementatie (225101003/2011). In die voorbereidingsperiode hebben de betrokken partijen, van patiëntenorganisaties tot MDL-artsen, van screeningsorganisaties tot pathologen, constructief samengewerkt om de randvoorwaarden die in uw advies zijn geschetst, verder uit te werken. Dat heeft, naast het opzetten van een (digitale) infrastructuur voor de uitvoering en monitoring, onder andere geresulteerd in kwaliteitseisen, protocollen, opleidingseisen en voorlichtingsmaterialen.

Ik ben van oordeel dat er sprake is van een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek en acht de aanvraag voldoende gedocumenteerd. Ik leg u de aanvraag hierbij daarom voor ter toetsing aan de wettelijke criteria. De complete set is digitaal aangeboden aan de secretaris van de commissie WBO (kenmerk PG/OGZ-3 15 187 1).

Daarnaast ontving ik op 17 januari 2013 een aanvraag voor een pilot in de regio Zuid-West voorafgaand aan de invoering van het bevolkingsonderzoek (kenmerk PG/OGZ-3151868). Op 20 februari 2013 is deze aanvraag nader aangevuld. Het betreft een onderzoek onder 2500 mannen en vrouwen die tot de eerste doelgroep van het bevolkingsonderzoek (65 en 75-jarigen) behoren. Zij krijgen als pilot het bevolkingsonderzoek naar darmkanker aangeboden om na te gaan of er in de praktijk knelpunten zijn in de hierboven geschetste infrastructuur. Daarbij gaat het niet alleen om de ICT, maar juist ook om de manier waarop potentiële deelnemers reageren op de test en de aansluiting tussen screening en zorg. Factoren die in de proefbevolkingsonderzoeken zijn onderzocht, maar in het zorgvuldig voorbereide bevolkingsonderzoek een onzekere factor zijn.

Ik besef dat de termijn bijzonder krap is, maar hecht grote waarde aan deze pilot en de mogelijkheid om eventuele knelpunten nog in de zomer te kunnen verhelpen. De toezegging van de voorzitter van de commissie bevolkingsonderzoek om de aanvragers – binnen de grenzen van zorgvuldigheid – ter wille te zijn en de goede afstemming met de secretaris, stel ik zeer op prijs. Daarom vraag ik u of het mogelijk is om voor de pilot een tussenadvies af te geven, zoals is gebeurd met de opzet van de prenatale screening*. Dit zou de mogelijkheid geven om de (voorlopige) resultaten van de pilot mee te nemen in de advisering over (voorwaardelijke) vergunningverlening van het bevolkingsonderzoek. Ik verzoek dan ook vriendelijk om mij spoedig een (voorlopig) advies te geven.

Gehoord uw beoordeling besluit ik over vergunningverlening.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
mw. dr. M.C.H. Donker

* Nr. 2006/03WBO

De commissie

-
- prof. dr. J.J.M. van Delden, *voorzitter*
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - prof. dr. J. Gussekloo, *vicevoorzitter*
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
 - dr. E.A.M. Adang
gezondheidseconoom, Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
 - dr. M. Boere-Boonekamp
arts Maatschappij & Gezondheid, Universiteit Twente, Enschede
 - prof. dr. M.C. Cornel
hoogleraar community genetics en public health genomics, VU Medisch Centrum Amsterdam
 - dr. W.J. Dondorp
ethicus, Universiteit Maastricht
 - prof. mr. J.C.J. Dute
hoogleraar gezondheidsrecht, Radboud Universiteit Nijmegen
 - dr. C.H. van Gils
epidemioloog, Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - prof. dr. L.P. ten Kate
emeritus hoogleraar klinische genetica, VU medisch centrum, Amsterdam
 - prof. dr. I.M. van Langen
hoogleraar klinische genetica, Universitair Medisch Centrum Groningen
-

- prof. dr. B.J.C. Middelkoop
hoogleraar public health, Leids Universitair Medisch Centrum
- mr. dr. M.C. Ploem
gezondheidsjurist, Academische Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr. A.M. Stiggelbout
hoogleraar medische besliskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
- W.A. van Veen
arts, Delft
- prof. dr. A.L.M. Verbeek
hoogleraar klinische epidemiologie, Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
- prof. dr. G.J. van der Wilt
hoogleraar Health Technology Assessment, Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
- mr. A. Rendering, *waarnemer*
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- dr. L.G.M. van Rossum, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleeden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

Wet op het bevolkingsonderzoek

De WBO trad op 1 juli 1996 in werking⁴³ en is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid. Bepaalde categorieën bevolkingsonderzoek zijn verboden zonder vergunning van de minister (artikel 3, eerste lid, WBO). De minister moet de Gezondheidsraad horen alvorens te beslissen over vergunningverlening (artikel 6 en artikel 9, derde lid). De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft hiervoor een aparte commissie ingesteld: de Commissie Bevolkingsonderzoek in (bijlage B), hierna te noemen: de commissie.

De WBO is alleen van toepassing op bevolkingsonderzoek, in de wet (artikel 1, onder c) gedefinieerd 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.

De WBO heeft pas gevolgen als het gaat om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek, in de wet (artikel 2, eerste lid, WBO) gedefinieerd als:

Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling mogelijk is.

Een vergunning wordt geweigerd (artikel 7, eerste en tweede lid, WBO) als:

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

Bovendien kan bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is (artikel 3, derde lid, WBO), 'een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert' (artikel 7, tweede lid).

Gezondheidsraad

Adviezen

De taak van de Gezondheidsraad is ministers en parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. De meeste adviezen die de Gezondheidsraad jaarlijks uitbrengt worden geschreven op verzoek van een van de bewinds-

lieden. Met enige regelmaat brengt de Gezondheidsraad ook ongevraagde adviezen uit, die een signalerende functie hebben. In sommige gevallen leidt een signalerend advies tot het verzoek van een minister om over dit onderwerp verder te adviseren.

Aandachtsgebieden



Optimale gezondheidszorg
Wat is het optimale resultaat van zorg (cure en care) gezien de risico's en kansen?



Preventie
Met welke vormen van preventie valt er een aanzienlijke gezondheidswinst te behalen?



Gezonde voeding
Welke voedingsmiddelen bevorderen een goede gezondheid en welke brengen bepaalde gezondheidsrisico's met zich mee?



Gezonde leefomgeving
Welke invloeden uit het milieu kunnen een positief of negatief effect hebben op de gezondheid?



Gezonde arbeidsomstandigheden
Hoe kunnen werknemers beschermd worden tegen arbeidsomstandigheden die hun gezondheid mogelijk schaden?



Innovatie en kennisinfrastructuur
Om kennis te kunnen oogsten op het gebied van de gezondheidszorg moet er eerst gezaaid worden.

