

Gezondheidsraad

# Wet op het bevolkingsonderzoek: voortzetting proefbevolkings- onderzoek naar darmkanker



Gezondheidsraad

---

**Wet op het bevolkingsonderzoek:  
voortzetting proefbevolkings-  
onderzoek naar darmkanker**

---





Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Onderwerp : Aanbieding advies aanbieding advies *Wet op het bevolkingsonderzoek: voortzetting proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker*

Uw kenmerk : 145781-109215-PG

Ons kenmerk : I-1477-13/LvR/bp/894-A52

Bijlagen : 1

Datum : 5 september 2013

Geachte minister,

In reactie op uw adviesaanvraag d.d. 1 maart 2013 bied ik u hierbij het advies aan over de voortzetting van het proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker van het Erasmus MC te Rotterdam en het AMC te Amsterdam. Dit advies is opgesteld door de Commissie Bevolkingsonderzoek.

Het voorgestelde onderzoek kent drie onderzoeksvragen. De twee vragen over respectievelijk alternatieve ontlastingstests en over verschillende benaderingen voor het intakegesprek kunnen naar het oordeel van de commissie beter in het landelijk bevolkingsonderzoek worden uitgevoerd. Voor onderzoek naar deze twee vragen adviseert de commissie dan ook geen vergunning te verlenen.

Verder vindt de commissie, gezien het binnenkort te starten landelijk bevolkingsonderzoek, continuering van apart proefbevolkingsonderzoek ter beantwoording van de derde onderzoeksvraag inmiddels niet meer strikt noodzakelijk, maar evenmin ziet zij doorslaggevende inhoudelijke bezwaren. Wel vindt zij dat de informatie aan de deelnemers nog verbeterd moet worden.

Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen van de commissie volledig.

Met vriendelijke groet,

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



---

# **Wet op het bevolkingsonderzoek: voortzetting proefbevolkings- onderzoek naar darmkanker**

---

---

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Nr. 2013/20, 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](http://www.gr.nl).

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: voortzetting proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatienr. 2013/20.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands. Population Screening Act: Continuing a population screening trial. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/20.

---

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

---

ISBN: 978-90-5549-961-8

---

---

# Inhoud

---

---

Samenvatting *9*

---

Executive summary *11*

---

1 Inleiding *13*

1.1 Achtergrond en vergunningaanvraag *13*

1.2 De aanvraag en de opzet van het onderzoek *14*

1.3 Toetsing van de vergunningplicht *15*

1.4 Leeswijzer *16*

---

2 Toetsing aan de criteria van de wet *17*

2.1 Toetsing van het belang van de volksgezondheid *17*

2.2 Toetsing van de wetenschappelijke deugdelijkheid *17*

2.3 Toetsing van de nut-risicoverhouding *24*

2.4 Toetsing van de overeenstemming met de wettelijke regels van medisch handelen *25*

---

3 Conclusie *27*

---

Literatuur *31*

---



---

	Bijlagen 33
A	De adviesvraag 35
B	De commissie 37
C	Wet op het bevolkingsonderzoek 39

---

# Samenvatting

---

In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) adviseert de Commissie Bevolkingsonderzoek de minister van VWS over een vergunningaanvraag voor een gemeenschappelijk proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker van het Erasmus MC in Rotterdam en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam. In dit onderzoek worden 22.000 mannen en vrouwen tussen de 50 en 75 tweejaarlijks gescreend op darmkanker. In de volgende (vierde) screeningsronde willen de onderzoekers drie nieuwe onderzoeksvragen beantwoorden. Dit onderzoek is vergunningplichtig, omdat het gaat om screening op kanker.

Vooruitlopend op een beslissing over een landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker hebben verschillende proefbevolkingsonderzoeken plaatsgevonden. Nu het landelijke bevolkingsonderzoek vanaf september 2013 geleidelijk wordt ingevoerd, vindt de commissie dat nieuw onderzoek bij voorkeur binnen dit landelijke bevolkingsonderzoek moet worden uitgevoerd. Wel kan een uitzondering gelden als dat niet mogelijk is.

De commissie is positief over de onderzoeksvragen, maar zij oordeelt over twee van de drie vragen dat de populatie van het proefbevolkingsonderzoek ongeschikt is om die vragen goed te kunnen beantwoorden. Die vragen kunnen beter binnen het landelijke bevolkingsonderzoek een plek krijgen. Dit betreft onderzoek naar alternatieve ontlastingstests en onderzoek naar diverse vormen van

---

intake. De commissie adviseert de minister hiervoor geen vergunning te verlenen.

De commissie vindt de monitoring van de deelname aan en de uitkomsten van het bevolkingsonderzoek in de tijd (de derde onderzoeksvraag) belangrijk, maar zij vindt dat apart proefbevolkingsonderzoek daarvoor niet noodzakelijk is. Als het echter efficiënter is het proefbevolkingsonderzoek te handhaven, dan om het opnieuw op te bouwen binnen het landelijk bevolkingsonderzoek, dan is daartegen inhoudelijk geen bezwaar. Als de minister besluit hiervoor vergunning te verlenen, stelt de commissie daaraan enkele voorschriften en vereisten. Deze hebben vooral betrekking op verbetering van de informatie aan de deelnemers.

---

## Executive summary

Health Council of the Netherlands. Population Screening Act: Continuing a population screening trial. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/20.

---

Within the context of the Population Screening Act (WBO), the Committee on Population Screening of the Health Council advises the Minister of Health on a license for a joined population screening trial for bowel cancer by the Erasmus MC in Rotterdam and the AMC in Amsterdam. In this study, 22,000 men and women between 50 and 75 years of age are biennially screened for colon cancer. In the subsequent (fourth) round of screening, the researchers aim to answer three new research questions. This research requires a license, because it involves cancer screening.

Prior to a decision on a national screening program for bowel cancer screening several trials have taken place. Now the national screening programme will be introduced gradually as of September 2013, the Committee believes that new research should preferably be carried out within this national programme. However, an exception maybe in order if that is not possible.

The committee is favourable about the research questions, but decides on two of the three questions that the research population of the trial population is inadequate to answer those questions. These questions should be studied within the national programme. This includes research into alternative stool tests and research on various forms of intakes prior to colonoscopy. The Committee advises the Minister not to grant a licence for these research questions.

---

The committee finds monitoring of participation and screening results over time (the third question) important, but it is not necessary to maintain a separate screening trial for that purpose. However, if it is more efficient to maintain the trial than to rebuild it within the national programme, there are no scientific reasons against that. If the Minister decides to grant the license for this part of the trial, the committee propose some conditions. These mainly concern improvements of the information to the participants.

---

# Inleiding

---

## 1.1 Achtergrond en vergunningaanvraag

Voorafgaand aan de besluitvorming over een landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker, dat in september 2013 zal starten met een pilot, hebben in Nederland verschillende proefbevolkingsonderzoeken gelopen. Twee daarvan, van het Erasmus MC in de regio Groot-Rijnmond en het Academisch Medisch Centrum in de regio Amsterdam, zijn na de eerste ronde samengevoegd en volgen nu de onderzoekspopulatie, net als in het landelijk bevolkingsonderzoek, met tweejaarlijkse screeningsrondes. Nu, in de vierde ronde, willen de aanvragers drie nieuwe onderzoeksvragen beantwoorden.

Voor de eerste screeningsronde was een vergunning gegeven door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) op basis van een advies door de Gezondheidsraad.<sup>1,2</sup> Voor de tweede en derde rondes is de vergunning verlengd zonder apart advies. Nu de aanvragers nieuwe onderzoeksvragen willen beantwoorden vroeg de minister de Gezondheidsraad op 1 maart 2013 om advies over het verlenen van een vergunning voor dit onderzoek (bijlage A).

De vaste Commissie Bevolkingsonderzoek (bijlage B) van de raad heeft zich over de aanvraag gebogen. In het kader van de toetsing van de aanvraag aan de wettelijke criteria heeft zij de aanvragers aanvullende vragen gesteld, die deels schriftelijk zijn beantwoord en deels op 4 juli 2013 in een hoorzitting.

---

---

## 1.2 De aanvraag en de opzet van het onderzoek

### Onderzoeksdoelen

Het onderzoek waarvoor vergunning wordt gevraagd duurt drie jaar en heeft drie doelstellingen. Ten eerste zou het proefbevolkingsonderzoek elke ronde extra gegevens opleveren voor het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Dan gaat het vooral over de deelnamepercentages en de percentages positieven (mensen bij wie de ontlastingstest aanleiding geeft voor vervolgonderzoek), en binnen die groep over het aantal terecht- en foutpositieven. De aanvragers verwachten dat op basis van een vierde ronde proefbevolkingsonderzoek voorspellingen te doen zijn over deze uitkomstmaten (en de benodigde coloscopiecapaciteit) in de vierde ronde van het landelijke bevolkingsonderzoek.

Ten tweede is de bedoeling om deze uitkomstmaten te vergelijken na een gerandomiseerde toewijzing aan één van twee ontlastingstests, de FOBgold of de OC-Sensor. Ten derde willen de aanvragers de deelname aan de coloscopie vergelijken na een gerandomiseerde toewijzing aan een van drie varianten van het intakegesprek.

### Onderzoekspopulatie

De onderzoekspopulatie van 22.000 personen is samengesteld uit (gedeeltes) van oorspronkelijk twee proefbevolkingsonderzoeken.<sup>1,2</sup> Vanaf de tweede ronde krijgt de gehele populatie een immunochemische ontlastingstest (FIT), maar in de eerste ronde kreeg ongeveer de helft van het oorspronkelijke cohort de minder gevoelige zogenoemde gajak fecaal occult bloed test (gFOBT). Buiten de voorgestelde onderzoeksgroep vallen mensen die intussen 75 jaar of ouder zijn en mensen die een coloscopie hebben gehad. Ook overlijden of verhuizing kunnen redenen zijn waardoor mensen uit de populatie wegvallen. Iedere volgende ronde wordt het dynamische cohort aangevuld met evenveel vijftigjarigen als er mensen zijn afgevallen, om zo het totale aantal van 22.000 kandidaatdeelnemers te handhaven.

### Ontlastingstests

De 22.000 kandidaatdeelnemers zullen volgens de aanvraag gerandomiseerd één van twee FITs thuis gestuurd krijgen, de OC-Sensor of de FOBgold. Voor de kandidaatdeelnemers zien beide FITs er vrijwel identiek uit, en ook de uitvoering is

---

nagenoeg identiek. Zij nemen thuis één ontlastingsstaal en sturen dat op naar het laboratorium. In het laboratorium hanteert men voor de OC-Sensor een grenswaarde (afkappunt voor een positieve test) van 50 nanogram per milliliter (ng/ml) en 59 ng/ml voor de FOBgold. Voor beide tests komt dit overeen met 10 microgram ( $\mu\text{g}$ ) hemoglobine per gram (g) feces (ontlasting). Als er 10 of meer  $\mu\text{g/g}$  hemoglobine in de ontlasting zit is de uitslag positief. In dat geval is vervolgonderzoek, coloscopie\*, nodig om vast te stellen of er sprake is van darmkanker of voorstadia daarvan.

### Intakegesprek

Na een positieve ontlastingstest heeft, voorafgaand aan de coloscopie, een intakegesprek plaats. Daarin komen onder andere de gezondheid, het medicijngebruik en het vóórkomen van darmkanker in de familie van de deelnemer aan de orde. Ook wordt uitleg gegeven over wat een coloscopie behelst, over de implicaties van mogelijke bevindingen en over eventuele complicaties.

Het verschil in effect van drie intakegespreksprocedures op deelname aan de coloscopie na een positieve ontlastingstest wordt onderzocht door de testpositieven gerandomiseerd te verdelen over een intakegesprek (1) persoonlijk met een arts, (2) idem met een gespecialiseerde verpleegkundige of (3) telefonisch met een gespecialiseerde verpleegkundige en internetondersteuning.

---

## 1.3 Toetsing van de vergunningplicht

De eerste stap is om te beoordelen of het onderzoek in de aanvraag wel bevolkingsonderzoek is in de zin van de WBO (bijlage C). De commissie concludeert dat dit het geval is. Ten eerste is er inderdaad sprake van ‘aanbod’ zoals bedoeld in artikel 1, onder c, WBO, want de onderzoekspopulatie krijgt een ontlastingstest toegestuurd. In de tweede plaats vindt de screening plaats ‘mede ten behoeve van de te onderzoeken personen’. De deelnemers krijgen immers bericht over de uitslag, en die uitslag kan bovendien aanleiding zijn voor medische vervolgstappen. Het bevolkingsonderzoek is vergunningplichtig, want het gaat om een vorm van kanker (artikel 2, eerste lid), namelijk darmkanker.

---

\* Coloscopie is een diagnostisch onderzoek waarbij met een cameraatje aan het begin van een vingerdikke slang de gehele dikke darm kan worden onderzocht. Dit gebeurt na uitgebreide darmvoorbereiding thuis de dag tevoren, waarbij door enkele liters sterk laxemiddel te drinken de darm gelaxeerd wordt totdat alleen nog vrijwel heldere vloeistof uitgescheiden wordt.

---



---

#### **1.4 Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 toetst de commissie de aanvraag aan de criteria van de WBO. In hoofdstuk 3 adviseert zij over het verlenen van de vergunning.

---

## **Toetsing aan de criteria van de wet**

---

In dit hoofdstuk toetst de commissie de aanvraag aan de wettelijke vereisten voor vergunningplichtig bevolkingsonderzoek: de wetenschappelijke deugdelijkheid van het onderzoek, de verhouding tussen nut en risico (nut-risicoverhouding) van het proefbevolkingsonderzoek en de overeenstemming met de wettelijke regels van medisch handelen. Bovendien is er sprake van wetenschappelijk onderzoek (artikel 3, derde lid, WBO). In dat geval geldt als extra criterium (en mogelijke weigeringsgrond) het belang van de volksgezondheid van een dergelijk onderzoek.

---

### **2.1 Toetsing van het belang van de volksgezondheid**

Vergunning van wetenschappelijk (bevolkings)onderzoek kan geweigerd worden als het belang van de volksgezondheid een dergelijk bevolkingsonderzoek niet vordert. Van deze omstandigheid is naar het oordeel van de commissie geen sprake. Het project is gericht op een serieus volksgezondheidsprobleem en ook de gestelde onderzoeksvragen zijn belangrijk voor de volksgezondheid.

---

### **2.2 Toetsing van de wetenschappelijke deugdelijkheid**

Een vereiste in de WBO is dat het bevolkingsonderzoek wetenschappelijk deugdelijk is. Wat is het oordeel van de commissie op dit punt? De commissie ziet pluspunten en minpunten. Positief is zij over de onderzoeksvragen. Het is zeker

---

wenselijk om (1) de deelname aan en de uitkomsten van bevolkingsonderzoek over de tijd in de opeenvolgende screeningsrondes te monitoren. Al eerder constateerde zij dat het van belang kan zijn om (2) onderzoek te doen naar alternatieve ontlastingstests.<sup>3</sup> Daarnaast is het van belang om het bevolkingsonderzoek te optimaliseren door de opzet, zoals (3) de gang van zaken bij het intakegesprek, aan te passen als dit belangrijke voordelen heeft.

De commissie ziet ook minpunten in deze aanvraag: (1) de nadelen van apart proefbevolkingsonderzoek buiten het landelijk bevolkingsonderzoek; (2) de onvoldoende zeggingskracht van de gekozen onderzoekspopulatie voor enkele specifieke onderzoeksvragen; (3) de onvolmaakte uitwerking van de onderzoeksopzet.

De commissie bespreekt eerst het nut (en het risico) van apart proefbevolkingsonderzoek in het algemeen. Daarna evalueert zij per onderzoeksvraag de plus- en minpunten. Voor wat betreft de minpunten bespreekt zij in ieder geval het nut en de zeggingskracht van apart proefbevolkingsonderzoek voor die specifieke vraag. Daarnaast maakt zij – niet-limitatief – enige opmerkingen over de onderzoeksopzet.

---

### *2.2.1 Meestal geen nut van apart proefbevolkingsonderzoek*

Eerder adviseerde de Gezondheidsraad dat wetenschappelijk onderzoek naar bevolkingsonderzoek bij voorkeur plaatsvindt binnen een bestaand landelijk bevolkingsonderzoek.<sup>4</sup> Dit heeft volgens de commissie drie voordelen. Het eerste en wetenschappelijk belangrijkste voordeel is dat de omstandigheden dan identiek zijn, zodat de resultaten direct bruikbaar zijn voor het bevolkingsonderzoek. Ten tweede is het communicatieproces rond een bevolkingsonderzoek complex en dat geldt nog meer voor een nieuw bevolkingsonderzoek. Een apart proefbevolkingsonderzoek zou het communicatieproces ingewikkelder maken en tot misverstanden kunnen leiden. Ten derde kunnen de deelnemers na afloop van een wetenschappelijk onderzoek binnen het landelijk bevolkingsonderzoek daarin eenvoudig verdergaan. Dat hoeft bij apart proefbevolkingsonderzoek niet altijd een groot probleem te zijn, maar het is in ieder geval minder vanzelfsprekend. Daarbij is het aannemelijk dat het veelal efficiënter (goedkoper en sneller) is om een onderzoek binnen een landelijk bevolkingsonderzoek op te zetten, dan als een geheel nieuw proefproject.

Volgens de commissie zou hiervan alleen afgeweken mogen worden als een dergelijk project niet goed in het landelijk bevolkingsonderzoek kan worden ingepast en wel belangrijk is. Is daar sprake van voor deze aanvraag?

---

Het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker dat geleidelijk van start zal gaan vanaf september 2013 is zo opgezet dat flankerend wetenschappelijk onderzoek daar binnen kan worden uitgevoerd.<sup>4</sup> Over het algemeen is er volgens de commissie dus geen reden om af te wijken van het bovenstaande. Wel kunnen er gronden zijn hiervan af te wijken voor een specifieke onderzoeksvraag. De commissie bespreekt hieronder per onderzoeksvraag of dit het geval is.

---

### 2.2.2 *Alternatieve ontlastingstests*

Al eerder constateerde de commissie dat het van belang kan zijn om onderzoek te doen naar alternatieve ontlastingstests.<sup>3</sup> In 2009 stond volgens de raad van maar één ontlastingstest (OC-Sensor) de klinische validiteit\* in bevolkingsonderzoek voldoende vast.<sup>4</sup> In de aanbesteding voor de ontlastingstest is in Nederland voor het landelijk bevolkingsonderzoek de test FOBgold gekozen. De commissie concludeerde recent dat deze test klinisch nog onvoldoende is gevalideerd en dat de klinische validiteit eerst in bevolkingsonderzoek moet worden onderzocht.<sup>3</sup>

#### Onderzoek naar alternatieve ontlastingstests in het landelijk bevolkingsonderzoek

De onderzoekspopulatie van het proefbevolkingsonderzoek is een samenstelling van mensen die geen tot al drie rondes hebben deelgenomen (zonder positieve ontlastingstest). De relevantere afwijkingen bloeden meer en daarom blijven er na elke ronde minder deelnemers over met darmkanker en gevorderde adenomen. Volgens de commissie zouden de gegevens uit het proefbevolkingsonderzoek onvoldoende zekerheid geven over de klinische validiteit van de FOBgold. Het is volgens de commissie daarom overbodig om deze onderzoeksvraag in deze populatie te onderzoeken. Die dient in het landelijk bevolkingsonderzoek te worden onderzocht.

---

### 2.2.3 *Het intakegesprek*

De commissie onderschrijft het belang van onderzoek naar het intakegesprek dat voorafgaat aan coloscopie na een positieve test. Zo toont Nederlands gerandomiseerd onderzoek een iets lagere deelname aan primaire screening met coloscopie

---

\* Wat de commissie klinische validiteit noemt, noemde het CVZ in 2011 klinisch nut ([www.cvz.nl](http://www.cvz.nl); Medische tests). Voordat de aanvaardbaarheid van een test voor het bevolkingsonderzoek kan worden beoordeeld, moet er voldoende bewijs zijn uit gedegen onderzoek met voor de deelnemer relevante gezondheid gerelateerde uitkomstmaten.

---

na een telefonisch intakegesprek dan na een persoonlijk intakegesprek<sup>5</sup>, terwijl niet-gerandomiseerd Schots onderzoek juist een hogere deelnamegraad laat zien als er gekozen kan worden tussen een telefonisch of persoonlijk intakegesprek.<sup>6</sup> Overigens is dat verschil ook wel te verklaren: in Schotland kan de reistijd naar een kliniek behoorlijk oplopen, en het ligt dan ook voor de hand dat de mogelijkheid van een telefonisch intakegesprek daar juist bevorderlijk kan werken. Dat kan in ons land anders liggen. Daarbij betrof het Nederlandse onderzoek een proefbevolkingsonderzoek met primaire coloscopiecreening en in Schotland een intake na een positieve ontlastingstest. De deelname aan coloscopiecreening is veel lager dan voor screening met ontlastingtests.

Al met al vindt de commissie de vraag naar de invloed van intakegespreksvarianten op de deelname aan een coloscopie na een positieve ontlastingstest relevant.

### Onderzoek naar intakegesprek beter in het landelijk bevolkingsonderzoek

Het onderzoek naar de intakegespreksvarianten is bedoeld om de deelname aan coloscopie na een positieve ontlastingstest te optimaliseren. Deze deelnamegraad is echter afhankelijk van meer factoren dan alleen het intakegesprek, onder andere van de informatie in de brieven, de folders en de website, maar ook van de betrokkenheid van de huisarts en andere ondersteunende maatregelen. Daarbij is een groot deel van de populatie van het proefbevolkingsonderzoek al een aantal keer uitgenodigd en daarom mogelijk al meer gesensibiliseerd voor het bevolkingsonderzoek. Al dergelijke factoren samen bepalen de deelnamegraad aan coloscopie na een positieve ontlastingstest. Volgens de commissie is het daarom beter om deze vraagstelling in het landelijk bevolkingsonderzoek te bestuderen. Dan zijn immers de andere factoren gelijk en is het dus duidelijker welke intakevariant het meest doelmatig is voor het landelijk bevolkingsonderzoek.

De commissie concludeert dat er geen reden is om onderzoek te doen naar intakegespreksvarianten in apart proefbevolkingsonderzoek. Integendeel, omdat het doel is om met de resultaten het landelijk bevolkingsonderzoek te optimaliseren, dient het onderzoek ook binnen dat kader te worden uitgevoerd.

### De onderzoeksopzet kan beter worden uitgewerkt

Als er voldoende aanleiding is om deze onderzoeksvraag te laten onderzoeken in het landelijk bevolkingsonderzoek, dan zou de onderzoeksopzet wel beter moeten worden uitgewerkt. De commissie noemt twee voorbeelden:

- de steekproefgrootte is berekend op basis van een verschil tussen twee intakevarianten, hoewel er drie varianten worden vergeleken
- een wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt voor de verschillen tussen de varianten. Waarom zou de ene variant minder goed zou zijn dan de andere als het verschil in deelname aan coloscopie groter is dan acht procent, waarom niet bijvoorbeeld vijf of tien procent? Het is daarbij onduidelijk of het gaat om een absoluut verschil of een relatief verschil op grond van een risicoratio.

---

#### 2.2.4 *Monitoring van deelname aan en uitkomsten van het bevolkingsonderzoek*

Dat de deelname aan en uitkomsten van het bevolkingsonderzoek moeten worden gemonitord vindt de commissie evident. Voor continue monitoring is een strak georganiseerd screeningsprogramma onontbeerlijk, omdat er anders al snel geen overzicht meer is wie wel en wie niet gescreend is, welke tests zijn gedaan, wat er is gevonden en wat de gevolgen waren voor behandeling. In Nederland worden alle landelijke bevolkingsonderzoeken op een dergelijke manier georganiseerd. We kunnen zo goed controleren of het bevolkingsonderzoek nog voldoet of moet worden bijgesteld op grond van nieuwe inzichten of veranderende omstandigheden.

Gegevens over deelname en effectiviteit van het bevolkingsonderzoek in een vierde ronde zullen in het landelijk bevolkingsonderzoek vanaf 2025 geleidelijk beschikbaar komen. In het proefbevolkingsonderzoek kunnen daar nu al gegevens over beschikbaar komen. Maar zijn nu verkregen resultaten uit de vierde ronde nog relevant na 2025? De Gezondheidsraad zag in 2009 geen aanleiding voor grote wijzigingen in de opzet gedurende de komende tien jaar.<sup>4</sup> Er zijn wel ontwikkelingen op het gebied van (onder andere genetische) tests, maar de doorontwikkeling tot uitvoerbare klinisch gevalideerde tests duurt lang. De verwachting is daarom dat ook in 2025 het bevolkingsonderzoek nog met een FIT wordt gedaan. Het is volgens de commissie daarom niet uitgesloten dat het proefbevolkingsonderzoek nu al resultaten op kan leveren voor het landelijke bevolkingsonderzoek na 2025.

Onderzoek naar vervolgrondes hoeft niet in apart proefbevolkingsonderzoek

De vraag is vervolgens of het noodzakelijk is om hiervoor apart proefbevolkingsonderzoek te doen. Volgens de commissie is dit niet het geval. De mensen in het proefbevolkingsonderzoek moeten ook binnen het landelijk bevolkingsonder-

---

zoek een aparte aantekening krijgen om te voorkomen dat zij voor beide worden uitgenodigd. Daarbij is het landelijk bevolkingsonderzoek op advies van de Gezondheidsraad ingericht voor flankerend wetenschappelijk onderzoek.<sup>4</sup> Het moet daarom mogelijk zijn om een deel van de doelpopulatie al op jongere leeftijd uit te nodigen, voorrang te geven op het geleidelijke invoersysteem en een andere test te sturen. Ook het laboratorium moet flexibel genoeg zijn om een andere test met een ander afkappunt te kunnen verwerken. Dat moet immers ook al voor het proefbevolkingsonderzoek en straks voor het vergelijkend onderzoek binnen het landelijk bevolkingsonderzoek.<sup>3</sup>

Lagere ondergrenzen voor de leeftijd en de ontlastingstest zijn niet direct aannemelijk voor het landelijk bevolkingsonderzoek

In het proefbevolkingsonderzoek is de leeftijdsondergrens 50 jaar in plaats van 55 jaar in het landelijk bevolkingsonderzoek. Evenzo is het afkappunt (ondergrens) van de ontlastingstest (OC-Sensor) 10 µg/g in plaats van 15 µg/g. Met de onderzoeksresultaten hopen de aanvragers besluitvorming over een mogelijke overgang naar lagere ondergrenzen in het landelijke bevolkingsonderzoek te faciliteren.

Volgens de aanvragers is in het landelijk bevolkingsonderzoek namelijk alleen maar gekozen voor hogere grenzen omdat de coloscopiecapaciteit nog niet toereikend is. In het advies van de Gezondheidsraad uit 2009 staat echter centraal dat er in de leeftijd van 50 tot 55 relatief weinig afwijkingen worden gevonden, terwijl ongeveer een kwart van de 50 tot 75-jarigen 50 tot 55 is.<sup>4</sup> Een uitbreiding naar de leeftijdsgroep van 50 tot 55 zou dus minder doelmatig zijn: het leidt tot relatief veel meerkosten voor relatief weinig meerwaarde en relatief meer risico.

Voor het afkappunt geldt een vergelijkbare redenering: de kans op foutpositieven neemt toe en de kans op terechtpositieven en vooral de kans op darmkanker neemt af in het gebied tussen 10 en 15 µg/g. Zelfs als de coloscopiecapaciteit het toelaat en de resultaten van de aanvragers relatief gunstig zijn, is het volgens de commissie niet direct aannemelijk dat dan de ondergrenzen voor de leeftijd en de ontlastingstest omlaag zullen worden gebracht.

De commissie heeft geen grote bezwaren tegen de lagere ondergrenzen in het proefbevolkingsonderzoek. Als er inderdaad ooit overwogen wordt om de ondergrenzen te verlagen voor het landelijk bevolkingsonderzoek, dan kunnen de resultaten uit het proefbevolkingsonderzoek mogelijk een bijdrage leveren aan de besluitvorming daarover. Dat veronderstelt echter wel dat de onderzoeksresultaten voldoende zeggingskracht hebben.

De zeggingskracht voor het landelijk bevolkingsonderzoek is niet evident

De onderzoekspopulatie is gevormd uit (gedeeltes van) twee verschillende proefbevolkingsonderzoeken: FOCUS en CORERO.<sup>3,4</sup> In die twee proefbevolkingsonderzoeken zijn drie verschillende screeningsmethoden toegepast (1) een guajak fecaal occult bloed test (gFOBT), (2) een FIT (OC-Sensor), (3) sigmoïdoscopie. De eerste twee, de gFOBT- en de FIT-groep, vormen het basiscohort van 22.000 personen van 50 tot 75 jaar voor het proefbevolkingsonderzoek. Iedere nieuwe ronde hebben de aanvragers dit dynamische cohort aangevuld met even veel vijftigjarigen als er mensen sinds de vorige ronde waren uitgevallen, om zo het totale aantal op 22.000 te houden. Steeds werd voor de FIT de lagere ondergrens van 10 µg/g gehanteerd en voor de leeftijd 50 jaar in plaats van 55 jaar.

De onderzoekspopulatie van het proefbevolkingsonderzoek is daarom niet geheel representatief voor de Nederlandse bevolking tussen de 55 en 75 jaar die voor het eerst mee zullen doen aan het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker met een hoger afkappunt voor de ontlastingstest. Volgens de commissie is de zeggingskracht van de resultaten over deelname en effectiviteit van darmkankerscreening in een vierde ronde van dit proefbevolkingsonderzoek voor het landelijk bevolkingsonderzoek beperkter dan de aanvragers schetsen in hun aanvraag. De aanvragers denken de verschillen te kunnen opvangen met simulatiemodellen. Volgens de commissie zal dit sterk afhangen van de vraagstelling en zelfs dan is dit nog maar ten dele mogelijk. Het is immers ook met modelleren niet mogelijk om te doen alsof een poliep niet is gevonden, omdat (indien mogelijk) alle tijdens coloscopie gevonden poliepen worden weggehaald. Hoe is dan te voorspellen of die weggehaalde poliep als die zou zijn blijven zitten, ooit kwaadaardig zou zijn geworden en aan het licht zou zijn gekomen?

De commissie denkt dat er meer met de gegevens van het proefbevolkingsonderzoek kan dan in de aanvraag beschreven wordt. Zij denkt dan aan hypothesevormende vragen over het ontstaan en natuurlijk verloop van darmkanker en poliepen. Dergelijke onderzoeksvragen hebben echter geen directe invloed op het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

De commissie verwacht dat de directe invloed van dit proefbevolkingsonderzoek op het landelijke bevolkingsonderzoek beperkt zal zijn.

Is de steekproef groot genoeg?

De commissie vindt de steekproefgrootte van het proefbevolkingsonderzoek onvoldoende onderbouwd. De steekproef is veel groter dan nodig is om het deelnamepercentage in een vierde ronde te schatten. Anderzijds wordt niet berekend

---



in hoeverre de steekproef voldoet om de effectiviteit van screening in de vierde ronde te meten, want daar was bij het berekenen van de oorspronkelijke steekproef geen rekening mee gehouden. Hoeveel mensen er door uitval na de eerste drie ronden nog over zijn voor de vierde ronde is onduidelijk, evenals bijvoorbeeld hoeveel mensen alle drie voorgaande ronden hebben deelgenomen. De kans is groot dat er voor veel vraagstellingen over de effectiviteit niet voldoende statistisch onderscheidingsvermogen (*power*) overblijft. De commissie vindt dat geen onoverkomelijk probleem, mits daar voldoende rekening mee wordt gehouden bij de presentatie van en de conclusies over de resultaten. Per ronde en per vraag kan de (resterende) power worden geschat en daaruit wat de zeggingskracht is van de bevindingen.

---

## **Conclusie**

De commissie vindt de monitoring van de deelname aan en de uitkomsten van vervolgronden van bevolkingsonderzoek belangrijk. Echter, zowel wetenschappelijk als organisatorisch, is het niet noodzakelijk daarvoor apart proefbevolkingsonderzoek te handhaven. Immers, de resultaten kunnen apart worden geregistreerd en dus geanalyseerd. Anderzijds bestaat het proefbevolkingsonderzoek al en is het daarom niet uitgesloten dat het efficiënter is om het te handhaven dan om het opnieuw op te zetten binnen het landelijk bevolkingsonderzoek. De commissie vindt het dan wel essentieel dat het bestaan van een apart bevolkingsonderzoek de onderzoekspopulatie en de Nederlandse bevolking goed moet kunnen worden uitgelegd.

---

### **2.2.5 Conclusie wetenschappelijke deugdelijkheid**

Na bovenstaande punten gewogen te hebben, komt de commissie tot de conclusie dat de wetenschappelijke deugdelijkheid van de aanvraag alleen voldoet voor de vraag over de deelname en de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in de vierde ronde. De andere twee onderzoeksvragen kunnen zo nodig binnen het landelijk bevolkingsonderzoek worden onderzocht.

---

## **2.3 Toetsing van de nut-risicoverhouding**

Bevolkingsonderzoek naar darmkanker met een (klinisch gevalideerde) FIT heeft volgens het advies van de Gezondheidsraad uit 2009 meer voordelen dan nadelen, het heeft een gunstige nut-risicoverhouding.<sup>4</sup> De commissie dingt daar niets op af, maar er zijn wel belangrijke verschillen tussen het proefbevolkings-

---

onderzoek en het landelijk bevolkingsonderzoek die invloed hebben op de nut-risicoverhouding voor de deelnemers.

In de leeftijd van 50 tot 55 jaar is het bevolkingsonderzoek minder efficiënt dan in de leeftijd van 55 tot 75 jaar. In die eerste leeftijdscategorie hebben relatief veel minder mensen afwijkingen en komt darmkanker nog nauwelijks voor. Voor een lager afkappunt geldt een vergelijkbaar probleem: het percentage positieven stijgt veel meer dan het percentage terechtopositieven. De uitslag van veruit de meeste darmkankerpatiënten met een positieve ontlastingstest zit ruim boven het afkappunt voor het landelijk bevolkingsonderzoek.<sup>4</sup> Enerzijds hebben lagere ondergrenzen daarom als voordeel dat al bestaande relevante afwijkingen in een eerder stadium verwijderd kunnen worden, maar anderzijds als nadeel dat de kans op foutpositieven toeneemt. Alle foutpositieven worden onnodig verwezen voor coloscopie, maar lopen wel een – weliswaar beperkt – risico op complicaties, zoals bloedingen en perforaties, als er minder relevante poliepen worden gevonden en verwijderd.

Al met al zijn de extra risico's door de lagere ondergrenzen volgens de commissie relatief beperkt en aanvaardbaar, maar de kandidaatdeelnemers hebben wel het recht hierover goed geïnformeerd te worden.

---

## **2.4 Toetsing van de overeenstemming met de wettelijke regels van medisch handelen**

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt concrete eisen ter bescherming van proefpersonen.<sup>7</sup> Deelnemers aan bevolkingsonderzoek moeten adequaat geïnformeerd worden over het doel, de aard, de voor- en nadelen, en de duur van het onderzoek. Deze informatie moet zo verstrekt worden dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze heeft begrepen. Het kunnen geven van weloverwogen toestemming vraagt verder om bedenktijd. Zonder schriftelijke toestemming is deelname aan wetenschappelijk onderzoek verboden. Tot slot moeten deelnemers ergens terecht kunnen met klachten over het onderzoek.

Dit proefbevolkingsonderzoek loopt al enige jaren en de hiervoor geschetste informatiematerialen en procedures zijn toen goedgekeurd door de commissie. Zij vindt het onnodig om de keuring in dit advies volledig over te doen. Wel stelt zij vast dat er nu sprake is van een veranderde situatie waarin binnenkort ook een landelijk bevolkingsonderzoek start. In de aanvraag is de informatie hierover nog niet op orde. Zo staat in de uitnodigingsbrief staat dat er geen verschil is tussen het proefbevolkingsonderzoek en het landelijk bevolkingsonderzoek. In paragraaf 2.4 maakt de commissie duidelijk dat dit onjuist is. Dat betekent dat de aanvragers de deelnemers moeten uitleggen dat zij primair deelnemen aan een

---

wetenschappelijk onderzoek dat niet gelijk is aan het landelijk bevolkingsonderzoek. Duidelijk moet worden op welke punten het onderzoek afwijkt en wat de voor- en nadelen zijn voor de deelnemers ten opzichte van het landelijk bevolkingsonderzoek.

Tevens vindt de commissie dat de aanvragers de informatiematerialen en procedures zo veel mogelijk moeten afstemmen op het landelijke bevolkingsonderzoek. Er mogen geen onnodige misverstanden ontstaan door eventuele verschillen in informatie of procedures.

Tot slot, om te helpen voorkómen dat er allerlei misverstanden ontstaan over een apart proefbevolkingsonderzoek, moeten de aanvragers ook afspraken maken met RIVM-CvB over de communicatie over het proefbevolkingsonderzoek in Nederland.

---

## Conclusie

---

In dit advies heeft de commissie in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek een vergunningaanvraag beoordeeld voor een gemeenschappelijk proefbevolkingsonderzoek van het Erasmus MC te Rotterdam en het AMC te Amsterdam. Voor dit proefbevolkingsonderzoek worden 22.000 personen tussen de 50 en 75 jaar een uitgenodigd voor screening op darmkanker. De commissie stelt vast dat het in de aanvraag beschreven onderzoeksvoorstel een combinatie betreft van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek.

### Proefonderzoek binnen het landelijk bevolkingsonderzoek

In de hele beoordeling speelt dat de commissie van mening is dat nieuw onderzoek bij voorkeur binnen het landelijk bevolkingsonderzoek moet worden uitgevoerd. Dit heeft een aantal voordelen. Ten eerste zijn de omstandigheden dan identiek, zodat de resultaten direct bruikbaar zijn. Ten tweede is een apart wetenschappelijk bevolkingsonderzoek verwarrend voor de doelgroep, terwijl het communicatieproces al zo ingewikkeld is. Ten derde kunnen de deelnemers na afloop eenvoudig verdergaan in het lopende bevolkingsonderzoek. Dat is bij apart proefbevolkingsonderzoek minder vanzelfsprekend.

---

## De toetsing aan de wettelijke criteria

Uitzonderingen op het bovenstaande moeten mogelijk zijn voor wetenschappelijk onderzoek dat niet binnen het bevolkingsonderzoek kan plaatsvinden. De commissie vindt alle drie onderzoeksvragen belangrijk, maar alleen de vraagstelling over deelname en effectiviteit in de vierde ronde kan relevant zijn buiten het landelijk bevolkingsonderzoek.

De nut-risicoverhouding van deelname aan het proefbevolkingsonderzoek verschillen van het landelijk bevolkingsonderzoek dat in september 2013 start met een pilot. De ondergrens van de leeftijd en de FIT is lager en daardoor is de nut-risicoverhouding van deelname relatief wat slechter in het proefbevolkingsonderzoek. De commissie vindt die risico's wel beperkt en aanvaardbaar, maar de kandidaatdeelnemers moeten wel adequaat geïnformeerd worden over deze verschillen zijn met het landelijk bevolkingsonderzoek.

## Advies

De commissie adviseert de minister geen vergunning te verlenen voor de voorgestelde onderzoeksvragen naar alternatieve ontlastingstests en het onderzoek naar diverse vormen van intake. Deze twee vragen zijn relevant, maar rechtvaardigen geen apart proefbevolkingsonderzoek.

Monitoring van de deelname aan en de uitkomsten van bevolkingsonderzoek in de tijd is belangrijk. Voor deze vraag is apart proefbevolkingsonderzoek niet noodzakelijk, maar de WBO staat niet in de weg aan handhaving daarvan.

Als de minister besluit om vergunning te verlenen om het proefbevolkingsonderzoek te handhaven stelt de commissie daaraan de volgende voorschriften en vereisten:

- de deelnemers wordt uitgelegd dat zij primair deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek dat niet gelijk is aan het landelijk bevolkingsonderzoek. Duidelijk moet worden gemaakt op welke punten het onderzoek afwijkt en wat dit betekent voor de nut-risicoverhouding van deelname aan het proefbevolkingsonderzoek in vergelijking met het landelijk bevolkingsonderzoek
  - de aanvragers sluiten de uitvoering en de informatiematerialen zo veel mogelijk aan bij het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker
  - de aanvragers maken in overleg met RIVM-CvB afspraken over de communicatie over het proefbevolkingsonderzoek in Nederland. Dit om misverstanden over een apart proefbevolkingsonderzoek te vermijden, dat op jongere leeftijd begint, gebruik maakt van een andere FIT met een ander afkappunt.
-

Tot slot, als het proefbevolkingsonderzoek gehandhaafd wordt, beveelt zij nog aan om:

- de aanvragers toestemming te geven het dynamisch cohort te handhaven door het cohort elke ronde aan te vullen tot 22.000, zoals beschreven in dit advies
- de vergunning te verlenen voor een duur van vijf jaar. De aanvragers dienen dan zo nodig een verlenging aan te vragen voor de zevende ronde.

#### Het belang van onderzoek naar intakegespreksvarianten

Tot slot merkt de commissie op dat zij het relevant vindt om binnen het landelijk bevolkingsonderzoek te blijven zoeken naar mogelijkheden voor optimalisering. Onderzoek naar verschillende intakegespreksvarianten kan daarvan een goed voorbeeld zijn. De commissie onderstreept dat het onderzoeksplan in een aanvraag voor een dergelijk onderzoek goed en volledig moet worden uitgewerkt. Zij geeft in dit advies daarvoor enkele aanwijzingen.



---

# Literatuur

- 
- 1 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2005; 2005/03WBO.
  - 2 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: screening op darmkanker met sigmoidoscopie of FOBT. Den Haag: Gezondheidsraad, 2006; 2006/02WBO.
  - 3 Gezondheidsraad. Briefadvies Wet op het bevolkingsonderzoek: tussentijds advies over een pilot bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; 2013/06.
  - 4 Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; 2009/13.
  - 5 Stoop EM, de Wijkerslooth TR, Bossuyt PM, Stoker J, Fockens P, Kuipers EJ e.a. Face-to-face vs telephone pre-colonoscopy consultation in colorectal cancer screening; a randomised trial. *Br J Cancer* 2012; 107(7): 1051-1058.
  - 6 Rodger J, Steele RJ. Telephone assessment increases uptake of colonoscopy in a FOBT colorectal cancer-screening programme. *J Med Screen* 2008; 15(2): 105-107.
  - 7 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 adviesvraag**

---

In verband met de WBO ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad op 1 maart 2013 de onderstaande adviesaanvraag (kenmerk 145781-109215-PG) van de minister van VWS over een proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker:

Geachte heer Van Gool,

Op 5 december 2012 ontving ik namens het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam en het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam een aanvraag voor een vergunning voor proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. De aanvraag is op 20 februari 2013 aangevuld.

Het gaat om de vierde ronde van eerder vergund proefbevolkingsonderzoek waarover uw Raad op 3 november 2005 heeft geadviseerd (2005/03WBO). De vergunning van 13 december 2005 (kenmerk PG/ZP 2642467) is sindsdien verlengd voor een tweede en derde ronde, laatstelijk op 3 februari 2011 (kenmerk PG/OGZ 3049078). Gelet op de belangrijke gewijzigde omstandigheid sinds de laatste wijziging, namelijk de ophanden zijnde invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, vraag ik u om advies.

Ik denk dat ook een vierde ronde van dit proefbevolkingsonderzoek nog relevante informatie zou kunnen opleveren voor het bevolkingsonderzoek. Ik vraag u of mijn interpretatie correct is, dat de vierde ronde als verlenging van eerder vergund onderzoek te beschouwen is, waaraan – gelet op de gewijzigde omstandigheden – voorwaarden gesteld kunnen worden. Ik denk hierbij vooral aan te stel-

---

len voorwaarden aan de geleidelijke overgang van dit proefbevolkingsonderzoek naar het in te voeren bevolkingsonderzoek.

De opzet van deze vierde ronde is vergelijkbaar met het oorspronkelijke proefbevolkingsonderzoek, maar wijkt op twee belangrijke punten af:

Het vergelijken van verschillende ontlastingstesten is vergund in de eerste ronde van dit proefbevolkingsonderzoek en de onderzoekers zijn ook nu voornemens om twee ontlastingstesten naast elkaar te testen. In het in te voeren bevolkingsonderzoek zal een andere Fecaal Occult Bloedtest (FOBT) worden ingezet dan in de proefbevolkingsonderzoeken het geval was. Ik hecht er grote waarde aan dat deze FOBT voor de invoering van het bevolkingsonderzoek wordt afgezet tegen de eerder gebruikte test.

Daarnaast willen de onderzoekers bestuderen of de intake na een positieve uitslag op de FOBT geoptimaliseerd kan worden, maar dit is mijns inziens een relatief kleine wijziging in het vergunde onderzoek. Het gaat er om de vergelijking van een intake door een arts, een verpleegkundige of telefonisch met internet ondersteuning.

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.

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

---

## 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 werking<sup>7</sup> en is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid; de wet voorziet daarom in een vergunningstelsel. Dit betekent dat bepaalde categorieën bevolkingsonderzoek verboden zijn 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). Daartoe stelde de voorzitter van de Gezondheidsraad de Commissie WBO in. De samenstelling van de commissie is te vinden in bijlage A.

De WBO is alleen van toepassing op ‘bevolkingsonderzoek’, dat in de wet (artikel 1, onder c) gedefinieerd is 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), wat gedefinieerd is als:

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

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is (artikel 3, derde lid, WBO) kan bovendien 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.

