

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

1563529-193785-PG

**Bijlage(n)**

1

**Uw brief**

-

Datum 2 september 2019

Betreft Reactie advies van de Gezondheidsraad 'Afkapwaarde in  
bevolkingsonderzoek darmkanker'

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Met deze brief reageer ik op het advies van de Gezondheidsraad 'Afkapwaarde in  
bevolkingsonderzoek darmkanker'. Ik heb dit advies ontvangen op 16 juli 2019. Ik  
voeg het advies van de Raad bij deze brief.

**Aanleiding voor het advies**

Het advies van de Gezondheidsraad is uitgebracht in reactie op mijn verzoek aan  
de Raad bij schrijven van 12 oktober 2018, om mij te adviseren over de optimale  
nut-risicoverhouding in het reguliere bevolkingsonderzoek darmkanker en wat dat  
betekent voor het afkappunt van de ontlastingstest die nu wordt gebruikt.

**Toelichting**

In 2014 is in Nederland gestart met de invoering van een landelijk  
bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De beslissing om tot een landelijk  
bevolkingsonderzoek over te gaan is door de toenmalige minister van VWS  
genomen, mede op basis van het advies van de Gezondheidsraad uit 2009.

Het bevolkingsonderzoek darmkanker is vanaf de start in 2014 gefaseerd  
ingevoerd door ieder jaar meer leeftijdsgroepen uit de totale doelgroep van 55-  
tot 75-jarigen uit te nodigen. In 2019 is de gehele doelgroep minstens een keer  
uitgenodigd voor deelname.

De deelnemers aan het bevolkingsonderzoek doen mee aan een ontlastingstest,  
waarbij wordt gekeken of er bloed aanwezig is in hun ontlasting. Is de  
concentratie hoger dan een vooraf bepaalde drempelwaarde – de zogenaamde  
afkapwaarde - dan wordt de deelnemer doorverwezen voor een kijkonderzoek in  
de dikke darm - een coloscopie - om te kunnen bepalen of er sprake is van (een  
voorstadium van) darmkanker. Bij de start in 2014 van het bevolkingsonderzoek  
werd voor de ontlastingstest een afkapwaarde gehanteerd van 88 nanogram  
hemoglobine per milliliter (ng/ml).

Vrij snel na start bleek dat significant meer deelnemers op basis van de uitslag van de ontlastingstest werden doorverwezen voor vervolgonderzoek dan vooraf was verwacht. Hoe meer mensen worden doorverwezen voor een vervolgonderzoek, hoe meer mensen worden blootgesteld aan de risico's van een dergelijk onderzoek. Omdat er een disbalans ontstond tussen het aantal mensen dat werd opgespoord met een (voorstadium van) kanker en het aantal fout positieven is destijds besloten om de afkapwaarde te verhogen tot 275 ng/ml; daarmee zou naar verwachting de nut-risicoverhouding weer in overeenstemming komen met het Gezondheidsraadadvies uit 2009.

**Kenmerk  
Fout! Onbekende naam  
voor documenteigenschap.**

Derhalve wordt sinds juli 2014 de afkapwaarde van 275 ng/ml gehanteerd in het bevolkingsonderzoek. Deze waarde van 275 ng/ml is gebaseerd op de gegevens van deelnemers die vanaf de start tot dan toe waren uitgenodigd en gescreend. De deelnemers uit die beginperiode behoorden voornamelijk tot de oudere leeftijdsgroepen. In dat besef was de verwachting dat wanneer gegevens van ook jongere leeftijdsgroepen uit het bevolkingsonderzoek beschikbaar zouden komen, de nut-risicoverhouding van screening in de onderzoekspopulatie als geheel, anders zou kunnen uitvallen.

In het vooruitzicht van een naderende voltooiing van de gefaseerde invoer, waarmee zowel veel meer gegevens beschikbaar komen dan in 2009 en 2014 alsook dat deze gegevens nagenoeg alle relevante leeftijdsgroepen betreffen, heb ik in oktober 2018 de Gezondheidsraad gevraagd om opnieuw naar de afkapwaarde en de nut-risicoverhouding in het regulier bevolkingsonderzoek darmkanker te kijken.

Voor research naar darmkanker voor wetenschappelijke doeleinden is het voorstelbaar dat onderzoekers gebruik willen maken van een andere afkapwaarde dan in het regulier bevolkingsonderzoek. Om die reden heb ik de Gezondheidsraad gevraagd om ook advies te geven over de afkapwaarde voor wetenschappelijk onderzoek.

### **Inhoud van het advies**

De Gezondheidsraad heeft de resultaten van het lopende bevolkingsonderzoek vergeleken met de verwachte resultaten uit het advies van de Gezondheidsraad uit 2009.

De Gezondheidsraad stelt dat de ontlastingstest en de huidige afkapwaarde redelijk goed blijken te voorspellen of een deelnemer bij het vervolgonderzoek (een voorstadium van) darmkanker heeft. Het aantal complicaties door een coloscopie is aanvaardbaar. De Gezondheidsraad adviseert daarom om de afkapwaarde in het reguliere bevolkingsonderzoek darmkanker voorlopig niet te wijzigen.

Ten aanzien van mijn vraag naar gevolgen voor wetenschappelijk onderzoek stelt de Gezondheidsraad dat wetenschappelijk onderzoek naar darmkanker met een ontlastingstest in veel gevallen een bevolkingsonderzoek zal zijn dat vergunningplichtig is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Voor dergelijk onderzoek kan een vergunning worden verleend, indien voldaan wordt aan de eisen die de WBO stelt. Zo moet het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk zijn en een gunstige nut-risicoverhouding hebben. Of dat zo is bij wetenschappelijk onderzoek met een ontlastingstest waarbij een andere afkapwaarde wordt gebruikt dan in het reguliere bevolkingsonderzoek, zal per vergunningaanvraag moeten worden beoordeeld.

### **Reactie op het advies**

Als darmkanker vroeg wordt ontdekt, is de kans groter dat de behandeling succes heeft. De behandeling is vaak ook minder zwaar. De voorspelling is dat in 2030 jaarlijks bijna 1 op de 5 gevallen van darmkanker en ruim 1 op de 3 sterfgevallen aan darmkanker wordt voorkomen door het bevolkingsonderzoek. Inzet is dat bij zoveel mogelijk mensen die (een voorstadium van) darmkanker hebben, deze vroegtijdig wordt opgespoord.

In het bevolkingsonderzoek geeft coloscopie – als vervolgonderzoek op een positieve uitslag van de ontlastingstest – uitsluitel over aanwezigheid van darmkanker of adenomen. Coloscopie wordt vaak als een vervelende en pijnlijke ingreep ervaren. Er zitten ook risico's aan. Inzet bij het bevolkingsonderzoek moet dus tevens zijn om zoveel mogelijk te voorkomen dat deelnemers verwezen worden op basis van een zogenaamde fout-positieve uitslag, waarbij uit de coloscopie blijkt dat geen sprake is van kanker of adenomen. Een hoge mate van achteraf gebleken onnodige doorverwijzing levert daarbij het risico op dat het draagvlak onder de bevolking voor het bevolkingsonderzoek vermindert en daarmee ook de deelname er aan.

Beide zaken – de doelstelling van zo veel mogelijk vroege opsporing van darmkanker versus het voorkomen van achteraf gebleken onnodige coloscopie – maakt de nut-risicoverhouding en de daarmee samenhangende afkapwaarde tot centrale onderdelen van het beleid rondom het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Mede om deze reden ben ik de Gezondheidsraad zeer erkentelijk voor de oplevering van dit advies. Ik zal het advies overnemen.

Met de toevoeging van het woord 'voorlopig' geeft de Commissie de tijdelijkheid aan van haar advies om de afkapwaarde niet te wijzigen. Juist vanwege het belang van een zo gunstige mogelijke nut-risicoverhouding bij het bevolkingsonderzoek darmkanker hecht ik aan evaluatie van een afgesproken waarde bij wijzigende omstandigheden of bij nieuwe inzichten of gegevens.

Ik ben daarom voornemens de afkapwaarde van 275 ng/ml onderdeel te laten uitmaken van de geplande integrale evaluatie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Deze integrale evaluatie zal plaatsvinden wanneer de landelijke invoering volledig is afgerond en er voor de deelnemers uit alle betrokken leeftijdscategorieën minimaal twee volledige rondes zijn geweest en de resultaten van herhaalde screening van alle cohorten kunnen worden betrokken. Deze gegevens zijn van grote waarde voor het (her-)bepalen van de nut-risicoverhouding in het bevolkingsonderzoek.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

**Kenmerk**  
**Fout! Onbekende naam**  
**voor documenteigenschap.**