

WBO: onderzoek naar een fecale eiwit- biomarkertest in het bevolkingsonderzoek darmkanker

Nr. 2020/03, Den Haag 14 april 2020

Samenvatting

Gezondheidsraad



Het Antoni van Leeuwenhoek (AVL), Nederlands Kanker Instituut (NKI) heeft een vergunning aangevraagd voor een onderzoek met een fecale eiwit-biomarkertest binnen het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Op verzoek van de staatssecretaris van VWS heeft de Commissie Bevolkingsonderzoek de vergunningaanvraag getoetst aan de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Deelnemers aan het bevolkingsonderzoek naar darmkanker leveren een ontlastingsmonster in, dat wordt onderzocht met de zogenoemde feces immunochemische test (FIT). De onderzoekers willen deze test vergelijken met een andere test, een fecale eiwit-biomarkertest, waarvan zij verwachten dat die beter in staat is voorstadia van darmkanker op te sporen. De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is. Zij vindt dat de nut-risicoverhouding voor de

deelnemers ongunstig is wanneer een lagere afkapwaarde wordt gehanteerd bij de beoordeling van de fecesmonsters met de FIT, zoals de onderzoekers voorstellen. In dat geval moeten veel meer deelnemers een vervolgonderzoek ondergaan in de vorm van een coloscopie, terwijl de verlaging niet nodig is om de doelen van het onderzoek te halen. De nut-risicoverhouding is wel gunstig wanneer de afkapwaarde gelijk wordt gehouden aan die van het landelijk bevolkingsonderzoek. In dat geval zijn er voor het onderzoek ook minder deelnemers nodig (een kleinere steekproefomvang).

De commissie stelt vast dat de proefpersoneninformatie niet voldoet aan de eisen van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Ook vindt zij het onwenselijk dat deelnemers aan het onderzoek zelf de kosten van het vervolgonderzoek moeten

betalen die kunnen ontstaan door deelname aan het onderzoek.

De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- Voor de FIT wordt de afkapwaarde gehanteerd van het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker.
- De steekproefomvang wordt opnieuw berekend waarbij de relatieve sensitiviteit van de FIT bij een afkapwaarde van 47 µg Hb/g feces wordt meegenomen in de berekening.
- De proefpersoneninformatie wordt aangepast aan de eisen van de AVG en WGBO.
- Bij deelnemers met een negatieve uitslag van de FIT en een positieve uitslag van de biomarkertest komen de kosten van het vervolgonderzoek niet voor rekening van de deelnemer.



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

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

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

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

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. WBO: onderzoek naar een fecale eiwit-biomarkertest in het bevolkingsonderzoek darmkanker

Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/03.

Auteursrecht voorbehouden

