

# WBO: onderzoek naar gepersonaliseerde darmkankerscreening

Aan: de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Nr. 2021/51, Den Haag, 20 december 2021

---

Gezondheidsraad



# inhoud

<b>01 Inleiding</b>	<b>4</b>	<b>07 Advies</b>	<b>14</b>
1.1 Vergunningaanvraag	4		
1.2 Getoetste WBO-criteria	4	<b>Literatuur</b>	<b>15</b>
<b>02 Over de vergunningaanvraag</b>	<b>7</b>		
2.1 Landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker	7		
2.2 Wetenschappelijk onderzoek	7		
<b>03 Wetenschappelijke deugdelijkheid</b>	<b>9</b>		
3.1 Doel	9		
3.2 Onderzoeksmethode	9		
<b>04 Nut-risicoverhouding</b>	<b>11</b>		
4.1 Nut	11		
4.2 Risico's	11		
<b>05 Overeenstemming wettelijke regels medisch handelen</b>	<b>13</b>		
<b>06 Belang van de volksgezondheid</b>	<b>13</b>		



# samenvatting

Het Erasmus MC heeft een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van gepersonaliseerde screening op darmkanker. De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft op verzoek van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de criteria in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Sinds 2014 kent Nederland een bevolkingsonderzoek naar darmkanker waarbij mensen van 55 tot en met 75 jaar iedere twee jaar een uitnodiging krijgen zich te laten screenen. Bij die screening wordt gekeken of er bloed (hemoglobine) in de ontlasting zit, omdat dat een aanwijzing kan zijn voor (een voorstadium van) darmkanker.

Het Erasmus MC wil onderzoeken of het rendement van het bevolkingsonderzoek verbetert als het screeningsinterval (de periode tussen twee opeenvolgende screenings) wordt afgestemd op het risico dat een deelnemer loopt op het ontwikkelen van (een voorstadium van) darmkanker. Mensen met een relatief hoger risico krijgen na een jaar opnieuw een uitnodiging, mensen met een relatief laag risico na twee jaar en mensen met een zeer laag risico na drie jaar.

De commissie stelt vast dat het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is en dat er geen grote risico's aan zitten voor de deelnemers. Ook voldoet het aan de regels voor medisch handelen. De commissie adviseert de staatssecretaris daarom de gevraagde vergunning te verlenen.



# 01 inleiding

De afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC heeft een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van gepersonaliseerde screening op darmkanker. In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) vroeg de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 4 oktober 2021 om advies over deze vergunningaanvraag. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO-criteria. De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies op 20 december 2021 aan de staatssecretaris aangeboden.

De adviesaanvraag van de staatssecretaris en de aanbiedingsbrief aan de staatssecretaris staan op [www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl). De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

## 1.1 Vergunningaanvraag

De aanvragers willen een wetenschappelijk onderzoek uitvoeren naar gepersonaliseerde screening op darmkanker binnen het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker. Bij deelnemers aan het onderzoek wordt een gepersonaliseerd screeningsinterval gehanteerd, dat gebaseerd is op hun hemoglobineconcentratie in de ontlasting. Bij een relatief hoge concentratie zal het interval 1 jaar zijn, bij een relatief lage

concentratie zal het interval 2 jaar zijn, en bij een concentratie die zo laag is, dat deze niet gemeten kan worden, zal het interval 3 jaar zijn. Het huidige screeningsinterval in het reguliere bevolkingsonderzoek is 2 jaar. Met het onderzoek willen de aanvragers aantonen dat gepersonaliseerde screening gebaseerd op de hemoglobineconcentratie, een betere nut-risicoverhouding heeft dan het huidige bevolkingsonderzoek.

## 1.2 Getoetste WBO-criteria

Bij deze vergunningsaanvraag is sprake van een bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO (zie kader Reikwijdte WBO):

- Er is sprake van een aanbod van geneeskundig onderzoek: mannen en vrouwen die eerder deelnamen aan het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker en daarvoor een ontlastingstest afnamen, worden uitgenodigd om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: 20.000 mensen tussen 55 en 70 jaar oud, die minder dan een jaar geleden deelnamen aan het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker en daarbij een gunstige uitslag hadden.
- Met het onderzoek wordt (een voorstadium van) darmkanker opgespoord.
- Het onderzoek gebeurt mede ten behoeve van deelnemers: zij worden afhankelijk van de hemoglobineconcentratie in hun ontlasting, eerder of later gescreend op darmkanker. Zij krijgen de uitslag van de screening



te horen en worden bij een ongunstige uitslag doorverwezen voor vervolgonderzoek.

Voor het verrichten van dit onderzoek is een vergunning vereist, omdat het een bevolkingsonderzoek naar kanker betreft.

De commissie heeft de aanvraag getoetst aan de eisen die de WBO stelt aan bevolkingsonderzoek waarvoor een vergunning is vereist (zie kader WBO-criteria vergunning). Het advies van de commissie heeft betrekking op de:

- wetenschappelijke deugdelijkheid (hoofdstuk 3);
- nut-risicoverhouding (hoofdstuk 4);
- overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen (hoofdstuk 5).

In hoofdstuk 6 gaat de commissie in op het belang van de volksgezondheid.



### Reikwijdte WBO

De WBO definieert **bevolkingsonderzoek** 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.'

(artikel 1, onder c WBO)

De WBO wijst de volgende bevolkingsonderzoeken als **vergunningplichtig**:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (röntgenstralen);
- bevolkingsonderzoek naar kanker;
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is.

(artikel 2 eerste lid WBO)

### Reikwijdte Besluit bevolkingsonderzoek

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is aanvullende eisen aan de informatieverstrekking (art.3), onderzoek met wilsonbewamen (art. 2), en de vergunningaanvraag (artikel 4 en 5 Besluit bevolkingsonderzoek).

### WBO-criteria vergunning

Een vergunning wordt geweigerd indien:

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

(artikel 7, eerste lid WBO)

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

(artikel 7, tweede lid WBO)

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

(artikel 7, derde lid WBO)



## 02 over de vergunningaanvraag

### 2.1 Landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker

In 2014 is het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker van start gegaan. Mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar ontvangen elke twee jaar een uitnodiging om zich te laten screenen op darmkanker.<sup>1</sup> Darmkanker kan in de dunne darm, de dikke darm en de endeldarm ontstaan. Kanker van de dikke darm en de endeldarm wordt colorectale kanker genoemd. Wanneer in dit advies wordt gesproken over darmkanker, wordt colorectale kanker bedoeld.

Het ontstaan van darmkanker duurt vele jaren en begint meestal met de ontwikkeling van een goedaardige tumor. Zulke tumoren worden adenomen genoemd en komen vrij vaak voor. In de meeste gevallen zal een adenoom geen ontwikkeling vertonen. Gebeurt dat wel, dan ontstaat een voortgeschreden adenoom (*advanced adenoma*). Hieruit kan uiteindelijk darmkanker ontstaan. Omdat het ontstaan van darmkanker vaak traag verloopt en darmkanker een duidelijk voorstadium heeft in de vorm van adenomen, kan darmkanker vroegtijdig worden opgespoord.

In het bevolkingsonderzoek darmkanker worden mensen gescreend op de mogelijke aanwezigheid van adenomen of darmkanker. Omdat adenomen of darmkanker kunnen leiden tot bloedverlies, is de aanwezigheid van

bloed in de ontlasting een (eerste) aanwijzing voor de aanwezigheid van adenomen of darmkanker. Daarom wordt met een ontlastingstest, de feces immunochemische test (FIT),<sup>2</sup> bepaald of er hemoglobine (een eiwit in menselijk bloed) aanwezig is in de ontlasting. Als er meer hemoglobine in de ontlasting zit dan een vooraf bepaalde grens (afkapwaarde), dan wordt gesproken van een positieve testuitslag en volgt een doorverwijzing voor vervolgonderzoek om vast te stellen of er daadwerkelijk sprake is van (een voorstadium van) darmkanker. Vervolgonderzoek bestaat uit een intakegesprek en een coloscopie (inwendig kijkonderzoek).

### 2.2 Wetenschappelijk onderzoek

#### 2.2.1 Doel

Het doel van het wetenschappelijk onderzoek is het verbeteren van de nut-risicoverhouding van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Door gebruik te maken van een gepersonaliseerd screeningsinterval (tijd tussen twee opeenvolgende screeningsmomenten) verwachten de aanvragers dat het rendement van diagnostiek per deelnemer en per coloscopie wordt verbeterd. Met andere woorden: deelnemers met een laag risico op adenomen of darmkanker worden minder vaak gescreend en deelnemers met een hoger risico worden vaker gescreend, vergeleken met het landelijke bevolkingsonderzoek. Er worden daardoor meer ontlastingstests en coloscopieën gedaan bij de groep met hogere risico's en minder tests en coloscopieën bij de groep met de laagste risico's, waardoor het rendement verbetert. De uitkomstmaat waarmee het rendement wordt



gemeten is de detectie van voortgeschreden adenomen en darmkanker in de screeningsronde volgend op het gepersonaliseerde screeningsinterval. De aanvragers hebben als doel het detectiecijfer met 0,5% te laten stijgen.

Andere uitkomsten van het onderzoek zijn de haalbaarheid, acceptatie, aanvaardbaarheid en langetermijneffecten van gepersonaliseerde screening.

### 2.2.2 Opzet

De aanvragers beogen 20.000 mensen aan het onderzoek te laten deelnemen. Dit zijn mensen tussen 55 en 70 jaar oud, die minder dan een jaar geleden deel hebben genomen aan het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker en daarbij een negatieve testuitslag hadden. Dat wil zeggen dat zij een lagere hemoglobineconcentratie hadden dan de afkapwaarde, te weten minder dan 47 µg hemoglobine (Hb) per gram (g) ontlasting. De deelnemers worden willekeurig en evenredig ingedeeld in een controlegroep en interventiegroep. Deelnemers in de interventiegroep worden vervolgens op basis van de hemoglobineconcentratie in hun ontlasting ingedeeld in drie groepen. De groep met een relatief hoge hemoglobineconcentratie (15-47 µg Hb/g ontlasting) wordt na 1 jaar weer gescreend. De groep met een relatief lage concentratie (2,6-15 µg Hb/g ontlasting) wordt na 2 jaar weer gescreend.

De groep met een concentratie die zo laag is, dat deze niet gemeten kan worden (<2,6 µg Hb/g ontlasting) wordt na 3 jaar weer gescreend.

Een aantal deelnemers uit de interventiegroep zal participeren in focusgroepen om de aanvaardbaarheid van gepersonaliseerde screening in beeld te brengen. De volgende thema's worden daarbij behandeld: risicocommunicatie in het algemeen en voor darmkanker in het bijzonder, deelname aan (proef)bevolkingsonderzoek en risico op darmkanker.





## 03 wetenschappelijke deugdelijkheid

Een eerste vereiste van de WBO is dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk moet zijn. Hierbij gaat het om de vraag of de doelstelling van het onderzoek relevant is en gerealiseerd kan worden met de voorgestelde onderzoeksopzet. De commissie stelt vast dat dit het geval is.

### 3.1 Doel

De aanvragers willen met het voorgestelde onderzoek de nut-risico-verhouding van het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker verbeteren. In het onderzoek wordt gebruik gemaakt van een gepersonaliseerd screeningsinterval gebaseerd op de hemoglobine-concentratie in de ontlasting. Deelnemers met een lage concentratie en daarmee laag risico op voortgeschreden adenomen of darmkanker zullen minder vaak worden gescreend. Deelnemers met een relatief hoge concentratie en daarmee hoger risico op voortgeschreden adenomen of darmkanker worden vaker gescreend, vergeleken met het landelijke bevolkingsonderzoek. Dit zou ertoe moeten leiden dat het detectiecijfer met 0,5% stijgt. Op lange(re) termijn zou deze vorm van gepersonaliseerde screening ertoe kunnen leiden dat er bij deelnemers minder ontlastingstests en coloscopieën uitgevoerd hoeven te worden om de diagnose gevorderde adenomen of darmkanker te stellen. Naast het effect op het detectiecijfer, willen de

aanvragers de haalbaarheid, acceptatie en aanvaardbaarheid van de gepersonaliseerde screenings-methode onderzoeken.

De commissie stelt vast dat het onderzoeksdoel relevant en belangrijk is. Het onderzoek zal inzicht en kennis opleveren over de effecten en (on)mogelijkheden van gepersonaliseerde screening op basis van de hemoglobineconcentratie in de ontlasting. Op termijn kan hiermee de verhouding tussen nut en risico's van het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker verder worden verbeterd.

### 3.2 Onderzoeksmethode

#### 3.2.1 Screeningsinterval

Het is bekend dat de hemoglobineconcentratie in de ontlasting een sterke voorspeller is voor de ontwikkeling van darmkanker. Grofweg: hoe hoger de concentratie hemoglobine, hoe groter het risico op darmkanker.<sup>3-6</sup> In het landelijke bevolkingsonderzoek is de afkapwaarde 47 µg Hb/g ontlasting: is de hemoglobineconcentratie hoger dan deze waarde (positieve testuitslag), dan is vervolgonderzoek nodig om te bepalen of er daadwerkelijk sprake is van darmkanker. Is de hemoglobineconcentratie lager (negatieve testuitslag), dan is het risico op darmkanker zeer klein en is vervolgonderzoek niet nodig. Uit recent onderzoek komt echter naar voren dat er ook een verschil is in risico op darmkanker tussen een hemoglobineconcentratie net onder de afkapwaarde of een nog veel lagere concentratie. In het landelijk bevolkingsonderzoek is daarvoor



gekeken naar het ontstaan van intervalkankers (darmkankers die ontstaan tussen twee screeningsmomenten in) bij deelnemers met een relatief hoge hemoglobineconcentratie (tussen 40-47  $\mu\text{g Hb/g}$  ontlasting) en met een zeer lage hemoglobineconcentratie ( $<2,6 \mu\text{g Hb/g}$  ontlasting). Een relatief hoge hemoglobineconcentratie gaf een ongeveer 17 keer zo hoog risico op het ontstaan van darmkanker ten opzichte van een zeer lage hemoglobineconcentratie (*odds ratio (OR)*: 17,3; 95% betrouwbaarheidsinterval (95% BI): 14,3-20,8) in de eerste screeningsronde (I. Lansdorp-Vogelaar, persoonlijke mededeling). Ook in de tweede screeningsronde was het risico op intervalkanker veel hoger voor deelnemers met een relatief hoge hemoglobineconcentratie ten opzichte van een zeer lage concentratie (OR: 12,3; 95% BI: 8,3-17,6). Andere onderzoeken hebben eveneens associaties aangetoond tussen de hemoglobineconcentratie (bij een negatieve testuitslag) en het ontstaan van intervalkankers.<sup>7-9</sup> Een belangrijk gegeven bij deze bevindingen is dat ongeveer 5% van de mensen een hemoglobineconcentratie net onder de afkapwaarde heeft (tussen 15-47  $\mu\text{g Hb/g}$  ontlasting) en dat het overgrote deel van de mensen (85%) een zeer lage hemoglobineconcentratie ( $<2,6 \mu\text{g Hb/g}$  ontlasting) heeft. Hieruit kan afgeleid worden dat een kleine groep vaker gescreend zou moeten worden en een grote groep minder vaak om het rendement van screening te verbeteren.

In het voorgestelde onderzoek is op basis van bovenstaande onderzoeksgegevens een indeling gemaakt van de risico's op darmkanker

(gebaseerd op de hemoglobineconcentratie) en het screeningsinterval dat daarbij passend zou zijn. De groep met een hemoglobineconcentratie van 15-47  $\mu\text{g Hb/g}$  ontlasting wordt na 1 jaar weer gescreend. De groep met een concentratie van 2,6-15  $\mu\text{g Hb/g}$  ontlasting wordt na 2 jaar weer gescreend, en de groep met een concentratie  $<2,6 \mu\text{g Hb/g}$  ontlasting wordt na 3 jaar weer gescreend. Hoewel de commissie denkt dat een langer interval (4 jaar in plaats van 3 jaar) toegepast had kunnen worden voor de groep met het laagste risico, ondersteunt de commissie deze indeling omdat dit een eerste onderzoek is naar een langer interval.

### 3.2.2 Steekproefomvang

De aanvragers zijn voornemens 20.000 deelnemers te includeren, waarvan de helft in de controlegroep en de helft in de interventiegroep zal zitten. Dit aantal is volgens de aanvragers nodig om het verschil in detectiecijfer (primaire uitkomstmaat) met een voldoende onderscheidend vermogen aan te tonen. De commissie kan zich hierin vinden.

### 3.2.3 Focusgroepen

Om de aanvaardbaarheid van gepersonaliseerde screening te onderzoeken willen de aanvragers verschillende focusgroepen organiseren waarin thema's als risicocommunicatie en deelname aan de orde komen. De focusgroepen worden zo divers mogelijk samengesteld. Volgens de commissie is deze methode en de opzet van de focusgroepen in aanzet geschikt voor dit onderzoeksdoel.



## 04 nut-risicoverhouding

Een tweede vereiste van de WBO is dat het bevolkingsonderzoek een gunstige nut-risicoverhouding moet hebben. Dat betekent dat het te verwachten nut moet opwegen tegen de mogelijke risico's voor deelnemers. De commissie stelt vast dat dit het geval is.

### 4.1 Nut

#### 4.1.1 Wetenschappelijk nut

De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk nut heeft. Er zullen belangrijke inzichten en relevante kennis worden verkregen waarmee het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker verder kan worden verbeterd.

#### 4.1.2 Nut voor de deelnemer

Deelname aan het onderzoek kan voor de individuele deelnemer gezondheidswinst opleveren. Door een korter screeningsinterval bij deelnemers met een hoger risico op darmkanker, kan bij deze deelnemers eerder een diagnose worden gesteld. Hoe eerder darmkanker wordt gevonden, hoe groter de kans is op genezing.<sup>10</sup> Ook is de behandeling dan vaak minder zwaar. De aanvragers verwachten dat er, bij deelname van 10.000 mensen in de interventiegroep, 300-500 deelnemers een hemoglobineconcentratie tussen 15-47 µg Hb/g ontlasting zullen hebben. Bij een screeningsinterval van 1 jaar zal er naar verwachting bij 33

deelnemers voortgeschreden adenomen of darmkanker worden gediagnosticeerd.

Het onderzoek kan ook nut hebben voor deelnemers met het laagste risico op darmkanker, omdat zij minder vaak worden belast met screening. De aanvragers verwachten dat er, bij deelname van 10.000 mensen in de interventiegroep, ruim 8.000 deelnemers een hemoglobineconcentratie <2,6 µg Hb/g ontlasting zullen hebben.

### 4.2 Risico's

#### 4.2.1 Ontlastingstest

Voor het voorgestelde onderzoek moeten deelnemers een ontlastingmonster nemen, zoals dat ook gebeurt voor het landelijk bevolkingsonderzoek. Hieraan zijn geen risico's verbonden.

#### 4.2.2 Positieve testuitslag

Een positieve testuitslag kan verschillende nadelige gevolgen hebben. Ten eerste kan er (tijdelijk) onrust en stress ontstaan vanwege de mogelijkheid dat een deelnemer (een voorstadium van) darmkanker heeft. Ten tweede kan er sprake zijn van overdiagnose en overbehandeling. Omdat slechts een klein deel (naar schatting ongeveer 5%<sup>11</sup>) van de adenomen doorgroeit naar darmkanker, geven de meeste adenomen geen klachten en zijn onschuldig. Deze adenomen zouden zonder (bevolkings)onderzoek dan ook niet gediagnosticeerd zijn. Hoewel lang



niet alle adenomen leiden tot darmkanker, is tijdens het vervolgonderzoek, een coloscopie, niet vast te stellen welke adenomen onschuldig zijn en welke niet. Daarom worden wel alle adenomen tijdens coloscopie verwijderd, terwijl dat in de meeste gevallen niet nodig zou zijn. Ten derde is een coloscopie een belastende medische handeling die als pijnlijk wordt ervaren en waarbij een kleine kans is op (ernstige) complicaties.<sup>12</sup>

Deze risico's van een positieve testuitslag zijn zowel bij het voorgestelde onderzoek als bij het landelijke bevolkingsonderzoek aan de orde. Het voorgestelde onderzoek zal niet leiden tot meer positieve testuitslagen of meer risico's dan in het landelijk bevolkingsonderzoek het geval is. De commissie vindt deze risico's daarom acceptabel.

#### 4.2.3 Screeningsinterval

In het voorgestelde onderzoek zal voor een kleine groep (ongeveer 300-500 deelnemers) het screeningsinterval verkort worden naar 1 jaar. Voor een grote groep deelnemers (ruim 8.000 deelnemers) wordt het screeningsinterval verlengd van 2 naar 3 jaar. Voor beide groepen geldt dat er (tijdelijk) sprake kan zijn van onrust en stress door aanpassing van het interval. Daarnaast zal bij ongeveer 60 deelnemers in de groep met het verlengde interval (ruim 8.000 deelnemers), de diagnose (voorstadium van) darmkanker later worden gesteld dan wanneer het screeningsinterval niet zou zijn verlengd. Dat kan een beperkte mate van gezondheidschade geven indien er sprake is van darmkanker, omdat de kans op

genezing groter is wanneer de diagnose eerder wordt gesteld.<sup>10</sup> In de meeste gevallen zal het echter gaan om een voorstadium van darmkanker (voortgeschreden adenomen). De commissie oordeelt dat de risico's van een aangepast screeningsinterval beperkt zijn en dat het nut van het onderzoek (wetenschappelijk en voor de deelnemers) hiertegen opweegt.



## 05 overeenstemming wettelijke regels medisch handelen

Een derde vereiste van de WBO is dat het bevolkingsonderzoek moet overeenstemmen met de wettelijke regels voor medisch handelen, zoals het Besluit bevolkingsonderzoek en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en relevante privacywetgeving, zoals Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De commissie stelt vast dat hieraan wordt voldaan.

## 06 belang van de volksgezondheid

Voor een bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, geldt dat een vergunning ook kan worden geweigerd, 'indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert'. Bij onderzoek dat gekoppeld wordt aan een bestaand landelijk bevolkingsonderzoek, staat het belang van het landelijk bevolkingsonderzoek voorop. Het moet daarom aannemelijk zijn dat de koppeling het bevolkingsonderzoek niet schaadt. Volgens de commissie is er geen reden om te verwachten dat het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek het bevolkingsonderzoek darmkanker schaadt.



## 07 advies

In dit advies heeft de commissie Bevolkingsonderzoek in het kader van de WBO een vergunningaanvraag van de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC beoordeeld, voor een onderzoek naar de effectiviteit van gepersonaliseerde screening op darmkanker. De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is en dat de nut-risicoverhouding gunstig is. De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS daarom om de vergunning te verlenen.



# literatuur

- <sup>1</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Bevolkingsonderzoek darmkanker*. <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-darmkanker>. Geraadpleegd: November 2021.
- <sup>2</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Ontlastingstest*. <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-darmkanker/ontlastingstest>. Geraadpleegd: November 2021.
- <sup>3</sup> Liao CS, Lin YM, Chang HC, Chen YH, Chong LW, Chen CH, et al. *Application of quantitative estimates of fecal hemoglobin concentration for risk prediction of colorectal neoplasia*. *World J Gastroenterol* 2013; 19(45): 8366-8372.
- <sup>4</sup> McDonald PJ, Strachan JA, Digby J, Steele RJ, Fraser CG. *Faecal haemoglobin concentrations by gender and age: implications for population-based screening for colorectal cancer*. *Clin Chem Lab Med* 2011; 50(5): 935-940.
- <sup>5</sup> van de Veerdonk W, Van Hal G, Peeters M, De Brabander I, Silversmit G, Hoeck S. *Risk stratification for colorectal neoplasia detection in the Flemish colorectal cancer screening programme*. *Cancer Epidemiol* 2018; 56: 90-96.
- <sup>6</sup> Kooyker AI, Toes-Zoutendijk E, Opstal-van Winden AWJ, Spaander MCW, Buskermolen M, van Vuuren HJ, et al. *The second round of the Dutch colorectal cancer screening program: Impact of an increased fecal immunochemical test cut-off level on yield of screening*. *Int J Cancer* 2020; 147(4): 1098-1106.
- <sup>7</sup> Digby J, Fraser CG, Carey FA, Diamant RH, Balsitis M, Steele RJ. *Faecal haemoglobin concentration is related to detection of advanced colorectal neoplasia in the next screening round*. *J Med Screen* 2017; 24(2): 62-68.
- <sup>8</sup> Grobbee EJ, Schreuders EH, Hansen BE, Bruno MJ, Lansdorp-Vogelaar I, Spaander MCW, et al. *Association Between Concentrations of Hemoglobin Determined by Fecal Immunochemical Tests and Long-term Development of Advanced Colorectal Neoplasia*. *Gastroenterology* 2017; 153(5): 1251-1259 e1252.
- <sup>9</sup> Toes-Zoutendijk E, Kooyker AI, Dekker E, Spaander MCW, Opstal-van Winden AWJ, Ramakers C, et al. *Incidence of Interval Colorectal Cancer After Negative Results From First-Round Fecal Immunochemical Screening Tests, by Cutoff Value and Participant Sex and Age*. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020; 18(7): 1493-1500.
- <sup>10</sup> Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). *Darmkanker*. <https://iknl.nl/Kankersoorten/Darmkanker>. Geraadpleegd: November 2021.
- <sup>11</sup> Shinya H, Wolff WI. *Morphology, anatomic distribution and cancer potential of colonic polyps*. *Ann Surg* 1979; 190(6): 679-683.
- <sup>12</sup> Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). *Monitor bevolkingsonderzoek darmkanker 2019*. <https://iknl.nl/getmedia/507d35cc-56ad-4102-9d9c-ebc7f7be6069/monitor-bevolkingsonderzoek-darmkanker-2019.pdf>.



## Commissie en geraadpleegd deskundigen

### Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor het advies

#### WBO: onderzoek naar gepersonaliseerde darmkankerscreening

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinisch epidemiologie en Internist, LUMC, Leiden, *voorzitter*
- prof. dr. M.C. Cornel, hoogleraar community genetics en public health genomics, Amsterdam UMC, *vicevoorzitter*
- dr. E.M.M. Adang, hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. H.H.J. Das, hoogleraar communicatie & beïnvloeding, Radboud Universiteit, Nijmegen
- dr. mr. Y. Drewes, arts, gezondheidsjurist, LUMC, Leiden
- prof. dr. P.J.M. Elders, hoogleraar huisartsgeneeskunde, Amsterdam UMC
- dr. A. Krom, senior docent/onderzoeker, sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg, LUMC, Leiden
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen
- mr. dr. M.C. Ploem, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Amsterdam UMC
- dr. J.J. van Tol-Geerdink, onderzoeker gezamenlijke besluitvorming in oncologische zorg, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J.W.R. Twisk, hoogleraar toegepaste biostatistiek, Amsterdam UMC

### Waarnemers

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- R. van Tol, MSc., VWS, Den Haag
- drs. A. Lock, RIVM Centrum voor bevolkingsonderzoek, Bilthoven

### Secretarissen

- dr. J. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag

### Geraadpleegd deskundigen

- dr. D.J. Bac, MDL-arts, Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede
- dr. M.A.M. Frasa, klinisch chemicus-endocrinoloog, LangeLand Ziekenhuis, Zoetermeer





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](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. WBO: onderzoek naar gepersonaliseerde darmkankerscreening.  
Den Haag: Gezondheidsraad 2021; publicatienr. 2021/51.

Auteursrecht voorbehouden

