

WBO: Onderzoek naar leeftijds- grenzen van het bevolkings- onderzoek darmkanker

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2026/16, Den Haag, 17 september 2026



Inhoud

	Samenvatting	3			
1	Inleiding	4	5	Overeenstemming wettelijke regels medisch handelen	16
	1.1 De aanvraag	4		5.1 Toestemming deelnemer	16
	1.2 Getoetste WBO-criteria	4	6	Belang van de volksgezondheid	17
2	Over de vergunningaanvraag	7	7	Advies	17
	2.1 Landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker	7		Literatuur	18
	2.2 Wetenschappelijk onderzoek	7		Commissie en geraadpleegd deskundigen	19
3	Wetenschappelijke deugdelijkheid	10			
	3.1 Doel en uitkomstmaten	10			
	3.2 Onderzoeksopzet	11			
4	Nut-risicoverhouding	14			
	4.1 Nut	14			
	4.2 Risico's	14			

Samenvatting

Het Erasmus MC heeft een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek naar de leeftijdsgrenzen van het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker. Op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de vaste commissie Bevolkingsonderzoek de vergunningaanvraag getoetst aan de criteria van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Binnen het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker worden deelnemers elke 2 jaar gescreend op darmkanker met een ontlastingstest: de FIT (fecale immunochemische test). De huidige doelgroep bestaat uit mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar. Omdat het aantal gevallen van darmkanker in de leeftijdsgroep van 50 tot 55 jaar toeneemt, willen de aanvragers de voor- en nadelen van een lagere startleeftijd onderzoeken. In het voorgestelde onderzoek zal de FIT daarom worden aangeboden aan mensen van 51 en 53 jaar. Ook willen de aanvragers een hogere eindleeftijd onderzoeken bij een specifieke groep deelnemers aan het landelijk bevolkingsonderzoek die mogelijk een verhoogd risico hebben op darmkanker. Dit zijn mannen en vrouwen met een negatieve (gunstige) FIT-uitslag op 75-jarige leeftijd, maar bij wie er wel een kleine hoeveelheid bloed in de ontlasting werd geconstateerd. Aan deze groep zal een extra screeningsronde worden aangeboden op 77-jarige leeftijd.

De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is en dat de nut-risicoverhouding gunstig is. De commissie constateert dat met de huidige opzet van het onderzoek niet wordt voldaan aan het derde criterium van de WBO: de overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen. Voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek is volgens het Besluit bevolkingsonderzoek schriftelijke toestemming van de deelnemers vereist. Met de huidige opzet bestaat er een risico dat de FIT wordt geanalyseerd en de testuitslag wordt teruggekoppeld zonder schriftelijke toestemming van de deelnemer. Dit komt omdat de deelnemers die in een eerder stadium nog geen toestemming hebben gegeven, het toestemmingsformulier en de FIT gelijktijdig krijgen toegestuurd. Men wordt vervolgens verzocht het toestemmingsformulier voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek te versturen naar het onderzoeksteam en separaat de FIT naar het laboratorium te sturen.



Advies

De commissie adviseert de minister van VWS om de vergunning te verlenen onder voorwaarde dat het onderzoek zodanig wordt ingericht dat er toestemming wordt verkregen voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.



1 Inleiding

Het Erasmus MC heeft een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek naar de leeftijdsgrenzen van het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker. In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 24 november 2025 om advies over deze vergunningaanvraag. De vaste commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO-criteria.

De adviesaanvraag van de minister staat op gezondheidsraad.nl.
De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

1.1 De aanvraag

De huidige doelgroep voor het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker zijn mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar. De aanvragers willen de voor- en nadelen onderzoeken van uitbreiding van de screening door de startleeftijd te verlagen naar 51 en 53 jaar en de eindleeftijd te verhogen naar 77 jaar. Net als bij het reguliere bevolkingsonderzoek wordt aan deelnemers gevraagd een ontlastingstest te doen. Bij een positieve testuitslag worden deelnemers verwezen voor vervolgdagnostiek. Bij een negatieve testuitslag worden de 51-jarigen na 2 jaar opnieuw

uitgenodigd en de 53-jarigen stromen na 2 jaar het reguliere bevolkingsonderzoek in op 55-jarige leeftijd. De 77-jarigen worden niet opnieuw uitgenodigd vanwege het bereiken van de eindleeftijd van het bevolkingsonderzoek. De aanvragers kijken naar verschillende uitkomstmaten zoals de deelname, het verwijscijfer, het detectiecijfer en de positief voorspellende waarde van de ontlastingstest.

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 worden uitgenodigd om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek naar de leeftijdsgrenzen van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: een willekeurige steekproef van ongeveer 57.500 personen van 51 jaar en ongeveer 17.500 personen van 53 jaar. Daarnaast is het aanbod gericht aan ongeveer 24.000 personen van 77-jarig die op 75-jarige leeftijd deelnamen aan het bevolkingsonderzoek darmkanker en bij wie de hemoglobineconcentratie van de ontlastingstest lag tussen 0 en 47 µg Hb/g ontlasting.
- Met het onderzoek wordt (een voorstadium van) darmkanker opgespoord.
- Het onderzoek gebeurt mede ten behoeve van deelnemers: zij krijgen



de testuitslagen te horen en bij een positieve uitslag worden zij 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 overige WBO-criteria, in dit geval het belang van de volksgezondheid. In hoofdstuk 7 geeft de commissie haar advies.



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 aan 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 (artikel 3), onderzoek met wilsonbewamen (artikel 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)



2 Over de vergunningaanvraag

2.1 Landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker

Sinds 2014 is er in Nederland een landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar ontvangen elke 2 jaar een uitnodiging om zich te laten screenen op darmkanker.¹

Het bevolkingsonderzoek bestaat uit een ontlastingstest waarmee wordt gezocht naar bloed in de ontlasting. Omdat adenomen (voorstadium van darmkanker) of darmkanker kunnen leiden tot bloedverlies, is de aanwezigheid van bloed in de ontlasting (feces) een aanwijzing voor de aanwezigheid van adenomen of darmkanker. In het bevolkingsonderzoek wordt gebruikgemaakt van de FIT (fecale immunochemische test).² Deelnemers ontvangen per post een testbuisje waarin ze een klein beetje ontlasting (een monster) kunnen opsturen. In een laboratorium wordt vervolgens bepaald of er hemoglobine (een eiwit dat voorkomt in menselijk bloed) aanwezig is in het monster. Bij een negatieve uitslag (er zit minder bloed in de ontlasting dan de vooraf bepaalde grens (afkapwaarde: 47 µg Hb/g ontlasting)), worden deelnemers 2 jaar later weer uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek. Bij een positieve uitslag volgt een doorverwijzing voor vervolgonderzoek om vast te stellen of er sprake is van (een voor-

stadium van) darmkanker. Vervolgonderzoek bestaat uit een intakegesprek en een coloscopie (inwendig kijkonderzoek).

2.2 Wetenschappelijk onderzoek

2.2.1 Doel

Vanwege een toenemende incidentie van darmkanker in de leeftijdsgroep van 50 tot 55 jaar,³ willen de aanvragers onderzoek doen naar een lagere startleeftijd. In het voorgestelde onderzoek zal de FIT daarom worden aangeboden aan mensen van 51 en 53 jaar. Daarnaast willen de aanvragers een hogere eindleeftijd onderzoeken bij deelnemers aan het reguliere bevolkingsonderzoek met een verhoogd risico op darmkanker. Aan deze groep zal een extra screeningsronde op 77-jarige leeftijd worden aangeboden. Het doel van het voorgestelde onderzoek is te onderzoeken wat de voor- en nadelen zijn van het aanpassen van de leeftijdsgrenzen. Het uitbreiden van de screening zou mogelijk kunnen leiden tot het verder verlagen van sterfte aan darmkanker en de ziektelast van darmkanker.

Voor beide deelonderzoeken (lagere startleeftijd en hogere eindleeftijd) verwachten de aanvragers dat de nut-risicoverhouding van screening op deze leeftijden gunstig zal uitvallen. Om dit te bepalen kijken de aanvragers naar de voorspellende waarde (PVW) van de FIT voor gevorderde adenomen, gevorderde geserreerde poliepen en darmkanker (primaire uitkomstmaat). Andere relevante uitkomstmaten zijn het verwijscijfer en het detectiecijfer. Daarnaast is de deelnamegraad aan extra screeningsrondes



een belangrijke uitkomst, met name voor het deelonderzoek naar de startleeftijd, gegeven dat deelname in de jongste leeftijdsgroepen van het bevolkingsonderzoek het laagst is.^{4,5} Voor het deelonderzoek naar de eindleeftijd zijn de deelnamegraad aan coloscopie en de complicaties die daarbij optreden belangrijke uitkomstmaten.

2.2.2 Opzet

Het voorgestelde onderzoek vindt plaats buiten het reguliere bevolkingsonderzoek, hoewel er wel gebruik wordt gemaakt van de infrastructuur van het bevolkingsonderzoek.

Voor het deelonderzoek naar de startleeftijd willen de aanvragers een willekeurige steekproef uitnodigen voor deelname, bestaande uit ongeveer 57.500 mensen van 51 jaar en 17.500 mensen van 53 jaar. In eerste instantie ontvangen zij een vooraankondiging over het onderzoek en een toestemmingsformulier. Vervolgens zullen zij, net als in het reguliere bevolkingsonderzoek, een FIT toegestuurd krijgen. Bij een negatieve uitslag van de FIT worden de deelnemers 2 jaar later weer uitgenodigd voor screening: de 51-jarigen zullen op 53-jarige leeftijd weer uitgenodigd worden voor de FIT in het kader van het onderzoek, terwijl de 53-jarigen op 55-jarige leeftijd het reguliere bevolkingsonderzoek instromen. Bij een positieve uitslag worden deelnemers, net als in het reguliere bevolkingsonderzoek, verwezen voor vervolgdagnostiek (coloscopie).

Voor het deelonderzoek naar de eindleeftijd worden ongeveer 24.000 mensen op 77-jarige leeftijd uitgenodigd. Het betreft een specifieke groep: mensen die op 75-jarige leeftijd deelnamen aan het reguliere bevolkingsonderzoek en een negatieve FIT-uitslag hadden, maar bij wie er wel een kleine hoeveelheid bloed in de ontlasting aangetroffen werd. Deelnemers met een hemoglobineconcentratie tussen de 0 en 47 µg Hb/g ontlasting, hebben volgens de aanvragers een verhoogd risico op darmkanker en worden om die reden uitgenodigd voor een extra screeningsronde op 77-jarige leeftijd. Na ontvangst van het toestemmingsformulier voor deelname zullen ook zij een FIT toegestuurd krijgen. Bij een positieve uitslag volgt een verwijzing voor coloscopie, conform het reguliere bevolkingsonderzoek. Bij een negatieve uitslag eindigt het onderzoek.

De aanvragers willen tevens de lange-termijnuitskomsten en kosten-effectiviteit modelleren van de aangepaste leeftijdsgrenzen (MISCAN-Colon microsimulatiemodel). Daarnaast zijn de aanvragers voornemens om onderzoek te doen naar belemmerende en bevorderende factoren voor deelname aan screening op jongere leeftijd dan de huidige screeningsleeftijd, en zal de geschiktheid van 77-jarigen voor coloscopie worden geëvalueerd met vragenlijsten over co-morbiditeiten (mogelijke andere aandoeningen) en de algehele gezondheidstoestand.

Voor het uitvragen van de ervaren belemmerende en bevorderende factoren worden minimaal 12 (en maximaal 20) personen uitgenodigd voor



een ‘hardop denk gesprek’. Zowel deelnemers aan het voorgestelde onderzoek als niet-deelnemers worden benaderd ten behoeve van de diversiteit van deelnemers aan dit kwalitatieve deelonderzoek.

Tijdens het invullen van een vragenlijst zal tegelijkertijd gevraagd worden hun gedachten te verwoorden over eventuele twijfels en afwegingen om wel of niet mee te doen aan het screeningsaanbod. Voor de eindleeftijd vindt een dergelijk kwalitatief onderzoek niet plaats, omdat bekend is dat herhaalde deelname aan het bevolkingsonderzoek darmkanker zeer hoog is.^{5,6}

De geschiktheid voor coloscopie zal worden onderzocht door te inventariseren of de algehele gezondheid op 77-jarige leeftijd reden tot zorg is voor wat betreft de complicatierisico's die verbonden zijn aan een coloscopie.

Voor dit deelonderzoek worden minimaal 1.060 mensen met een positieve FIT-uitslag benaderd om mee te doen met vragenlijstonderzoek.

Dit zijn zowel 77-jarigen die meedoen aan het voorgestelde onderzoek als 75-jarigen die meedoen aan het reguliere bevolkingsonderzoek.

Vervolgens vindt een vergelijking plaats tussen de 2 leeftijdsgroepen in het aantal en soort complicaties, en 2 indicatoren voor de geschiktheid voor coloscopie: de algehele gezondheid (uitgevraagd met SF-12 vragenlijst) en nevenaandoeningen (via de *Charlson comorbidity index*).



3 Wetenschappelijke deugdelijkheid

In het kort

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 oordeelt dat dit het geval is.

3.1 Doel en uitkomstmaten

De leeftijdsgrenzen van het reguliere bevolkingsonderzoek naar darmkanker zijn 55 en 75 jaar. De aanvragers willen met het voorgestelde onderzoek de effecten onderzoeken van een lagere startleeftijd (51 en 53 jaar) en een hogere eindleeftijd (77 jaar). Het uitbreiden van de screening kan de sterfte aan darmkanker mogelijk verder verlagen. De primaire uitkomstmaten van het deelonderzoek naar de startleeftijd zijn de deelnamegraad, de verwijs- en detectiecijfers en de PVW van de FIT voor gevorderde adenomen, gevorderde geserreerde poliepen en darmkanker. De primaire uitkomstmaten van het deelonderzoek naar de eindleeftijd zijn de verwijs- en detectiecijfers, vervolgdagnostiek en complicaties daarbij en de PVW van de FIT voor gevorderde adenomen, gevorderde geserreerde poliepen en darmkanker. Analyse vindt plaats per leeftijd en geslacht.

Daarnaast willen de aanvragers inzicht krijgen in de ervaren belemmerende en bevorderende factoren voor deelname aan screening op 51- en 53-jarige leeftijd, zullen zij met vragenlijsten de geschiktheid evalueren van 77-jarigen voor coloscopie, en worden langetermijneffecten en kosteneffectiviteit gemodelleerd.

De commissie stelt vast dat het doel en de uitkomstmaten relevant en belangrijk zijn. De resultaten van het onderzoek geven inzicht in de te verwachte effecten van het aanpassen van de leeftijdsgrenzen van het bevolkingsonderzoek darmkanker.



3.2 Onderzoeksopzet

3.2.1 Startleeftijd

Het bevolkingsonderzoek darmkanker wordt momenteel aangeboden aan mensen van 55 tot en met 75 jaar. Richtlijnen van de Europese Unie wijzen op de mogelijkheid om op 50-jarige leeftijd te starten met screenen, als de epidemiologische situatie daartoe aanleiding geeft.⁷ Er zijn verschillende Europese landen die, net als Nederland, een landelijk bevolkingsonderzoek met tweejaarlijkse FIT aanbieden, maar waar de startleeftijd 50 jaar is. Voorbeelden zijn Denemarken, Frankrijk en Spanje.⁸ Hoewel in Nederland de incidentie van darmkanker in de leeftijdsgroep 50 tot en met 54 jaar toeneemt,³ is niet duidelijk of de voordelen van screening op jongere leeftijd opwegen tegen de nadelen. Dit komt omdat onbekend is wat de bereidheid tot deelname is en wat de opbrengst, resultaten en nadelen zullen zijn. Er is volgens de commissie daarom voldoende aanleiding om een lagere startleeftijd te onderzoeken.

De commissie adviseerde in 2022 om onderzoek te doen naar een eenmalige FIT rond de leeftijd van 50 jaar.⁴ Een eenmalige meting op jongere leeftijd zou gezondheidswinst kunnen opleveren voor deelnemers met (een voorstadium van) darmkanker, met minder belasting en nadelen in vergelijking met tweejaarlijkse screeningsrondes op jongere leeftijd. Dat onderzoek zou kunnen uitwijzen in welke mate er gezondheidswinst wordt behaald en hoe groot de nadelen zijn. Ook zou het inzicht geven in de bereidheid tot deelname en de uitvoerbaarheid. De aanvragers hebben

echter gekozen voor een onderzoeksopzet die uitgaat van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek door een verlaging van de startleeftijd naar 51 of 53 jaar. Zij kiezen hiervoor omdat de FIT minder effectief zou zijn wanneer de test niet regelmatig (tweejaarlijks) herhaald wordt, gegeven de testeigenschappen van de FIT.⁹ Daarnaast zou een eenmalige screening een complexe aanpassing vragen in de infrastructuur van het bevolkingsonderzoek, en is het ook moeilijk inzicht te krijgen in de opbrengst hiervan. De commissie kan zich vinden in deze redeneringen. Hoewel de commissie in het advies uit 2022 de verwachting uitsprak dat tweejaarlijkse screening vóór de leeftijd van 55 jaar een ongunstige nut-risicoverhouding heeft,⁴ geeft het onderzoek inzicht in de daadwerkelijke voor- en nadelen van verlaging van de startleeftijd.

3.2.2 Eindleeftijd

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. In het landelijke bevolkingsonderzoek is de afkapwaarde 47 µg Hb/g ontlasting: is de hemoglobineconcentratie gelijk of 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. Onderzoek heeft echter ook laten zien dat er waarschijnlijk een verschil is in risico op darmkanker tussen een hemo-



globineconcentratie net onder de afkapwaarde of een nog veel lagere concentratie. De aanvragers beargumenteren dat onder deelnemers met een negatieve testuitslag op 75-jarige leeftijd het risico op darmkanker binnen 2 jaar na screening bijna 5 keer zo groot is voor deelnemers met een hemoglobineconcentratie tussen 0 en 47 µg Hb/g ontlasting vergeleken met deelnemers waarbij helemaal geen hemoglobine in de ontlasting is gevonden (0 µg Hb/g).¹⁰ Het voorstel is dan ook om de eindleeftijd te laten afhangen van de hemoglobineconcentratie. Alleen deelnemers met een hemoglobineconcentratie tussen 0 en 47 µg Hb/g ontlasting krijgen een extra screeningsronde op 77-jarige leeftijd.

In het advies uit 2022 schreef de commissie dat de eindleeftijd van het bevolkingsonderzoek niet verhoogd zou moeten worden voor alle deelnemers, omdat de nut-risicoverhouding van screening boven de 75 jaar alleen voor een specifieke, moeilijk te identificeren doelgroep gunstig kan zijn en de meerwaarde van langer dan 20 jaar screenen naar verwachting beperkt is. Dat is ook de kanttekening die de commissie plaatst bij het onderzoek dat de aanvragers aandragen als onderbouwing om de voorgestelde groep van 77-jarigen nogmaals uit te nodigen voor screening. De deelnemers van het aangedragen onderzoek waren voornamelijk (83%) 75-jarigen die voor het eerst meededen aan het bevolkingsonderzoek. Het risico op darmkanker in deze groep is mogelijk hoger dan het risico op darmkanker bij huidige deelnemers van het landelijk bevolkingsonderzoek, omdat zij sinds de start van het landelijk bevolkingsonderzoek (in 2014)

elke twee jaar gescreend worden. Desalniettemin geven de resultaten van het aangedragen onderzoek volgens de commissie voldoende aanleiding om verder onderzoek te doen naar screeningsuitkomsten van een dergelijke risico-gestratificeerde eindleeftijd.

3.2.3 Aantal deelnemers

De aanvragers zijn voornemens ongeveer 57.500 personen van 51 jaar, ongeveer 17.500 personen van 53 jaar en ongeveer 24.000 personen van 77 jaar uit te nodigen. Met deze aantallen kan de beoogde PVW (primaire uitkomstmaat) worden aangetoond die volgens de aanvragers wijst op een gunstige balans tussen voor- en nadelen. De commissie kan zich hierin vinden.

3.2.4 Overige deelonderzoeken

Om meer zicht te krijgen op de ervaren belemmerende en bevorderende factoren voor deelname aan het bevolkingsonderzoek darmkanker op 51- en 53-jarige leeftijd zijn de aanvragers voornemens een kwalitatief onderzoek uit te voeren onder zowel deelnemers aan het onderzoek als niet-deelnemers.

Daarnaast wordt de geschiktheid van de doelgroep geëvalueerd voor coloscopie op 77-jarige leeftijd. Hiervoor wordt het complicatierisico op oudere leeftijd onderzocht met vragenlijsten en vergeleken tussen



77-jarigen met een positieve FIT en een groep 75-jarigen met een positieve FIT (bij deelname aan het reguliere bevolkingsonderzoek).

Voor beide deelonderzoeken kan de commissie zich vinden in de voorgestelde opzet en acht zij deze geschikt voor de verschillende onderzoeksdoelen. Zij geeft de aanvragers mee om ook onder de beoogde doelgroep van 77-jarigen een kwalitatief onderzoek uit te voeren gericht op bereidheid tot deelname aan een extra screeningsronde.



4 Nut-risicoverhouding

In het kort

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 over de leeftijdsgrenzen, waarmee het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker mogelijk verder kan worden verbeterd.

4.1.2 Nut voor de deelnemer

Deelname aan het onderzoek kan voor de individuele deelnemer gezondheidswinst opleveren. Het extra screeningsaanbod buiten het reguliere bevolkingsonderzoek kan voor individuen betekenen dat (een voorstadium van) darmkanker eerder wordt gediagnosticeerd dan zonder dit aanbod. Hoe eerder darmkanker wordt gevonden, hoe groter de kans is op genezing.¹¹ Ook is dan de behandeling vaak minder zwaar. De aanvragers verwachten dat het verlagen van de startleeftijd de incidentie van laatstadium darmkanker met 207 gevallen kan verminderen. Het verhogen van de eindleeftijd zou volgens de aanvragers 151 gevallen van laatstadium darmkanker kunnen voorkomen.

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 van de adenomen doorgroeit naar darmkanker, geven de meeste adenomen geen klachten en zijn deze onschuldig. Deze adenomen zouden zonder het voorgestelde onderzoek dan ook niet gediagnosticeerd en behandeld zijn. Ten derde is een coloscopie een belastende medische handeling die als pijnlijk wordt ervaren en waarbij een kleine kans is op (ernstige) complicaties.⁵ Deze risico's zijn ook bij het reguliere bevolkingsonderzoek aan de orde en zijn daarom volgens de commissie acceptabel.

Fout-positieve uitslag

Het voorgestelde onderzoek naar de startleeftijd zal naar verwachting leiden tot een relatief hoog aantal fout-positieve testuitslagen vergeleken met het reguliere bevolkingsonderzoek, omdat darmkanker en voorstadia hiervan op jongere leeftijd minder vaak voorkomen. De deelnemers op 51- en 53-jarige leeftijd zullen daardoor mogelijk vaker onterecht worden doorverwezen en onnodig een coloscopie ondergaan met de daarmee gepaard gaande belasting, onrust en complicatierisico's. Het is echter vooralsnog onzeker hoe hoog het percentage fout-positieven precies is. Dat zal uit het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek blijken. Omdat er

geen aanleiding is om te verwachten dat het percentage fout-positieven onredelijk hoog is en het voorgestelde onderzoek belangrijke kennis oplevert over de voor- en nadelen van screening op darmkanker op jongere leeftijd, is de commissie van mening dat het nut van het wetenschappelijk onderzoek opweegt tegen de risico's.

Voor de screeningsronde op 77-jarige leeftijd is niet bekend in hoeverre fout-positieve uitslagen zullen optreden. Daarnaast is er op deze leeftijd een hoger risico op complicaties bij coloscopie. Het voorgestelde onderzoek zal uitwijzen in welke mate deze risico's optreden. De commissie is ook voor het deelonderzoek naar de eindleeftijd van mening dat het nut van het wetenschappelijk onderzoek opweegt tegen deze risico's.

Voor wat betreft de risico's speelt mee dat alleen 77-jarigen met een verhoogd risico op darmkanker in aanmerking komen voor de extra screeningsronde. Risico's zijn in dat geval eerder aanvaardbaar, omdat er een grotere kans op gezondheidswinst tegenover staat.



5 Overeenstemming wettelijke regels medisch handelen

In het kort

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 met de huidige opzet van het onderzoek niet aan het derde criterium wordt voldaan. Voor het analyseren van de FIT en terugkoppelen van de testuitslag in het kader van wetenschappelijk onderzoek, is expliciete schriftelijke toestemming van de deelnemer vereist.

5.1 Toestemming deelnemer

Bevolkingsonderzoek moet worden verricht in overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen. De commissie stelt vast dat met de huidige opzet van het onderzoek niet wordt voldaan aan artikel 2 lid 1 sub a van het Besluit bevolkingsonderzoek. De aanvragers zijn voornemens om, ten behoeve van het meten van de deelnamegraad onder 51- en 53-jarigen, de FIT te versturen naar potentiële deelnemers voordat zeker is dat zij schriftelijk toestemming hebben gegeven. Deelnemers die nog geen toestemming hebben gegeven, wordt verzocht het toestemmingsformulier voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek te ondertekenen en te versturen naar het onderzoeksteam en separaat de FIT naar het laboratorium te sturen. Hierdoor bestaat er een risico dat er zonder schriftelijke toestemming bij deelnemers een onderzoekshandeling wordt uitgevoerd die niet in het kader van het reguliere bevolkingsonderzoek plaatsvindt en dat zij een terugkoppeling van de testuitslag ontvangen. Het analyseren van de FIT en het terugkoppelen van de testuitslag is onderdeel van het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek en het is niet toegestaan om wetenschappelijk onderzoek te verrichten zonder expliciete toestemming van de deelnemer. In het reguliere bevolkingsonderzoek is impliciete toestemming voldoende: daar geeft de deelnemer toestemming door in te gaan op de uitnodiging van het bevolkingsonderzoek. Omdat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk onderzoek betreft en geen regulier bevolkingsonderzoek, kan niet worden volstaan met impliciete toestemming.



6 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 bevolkingsonderzoek staat het belang van het bevolkingsonderzoek voorop. Het moet daarom aanmerkelijk zijn dat de koppeling het bevolkingsonderzoek niet schaadt. Het voorgestelde onderzoek zal gedurende de looptijd naar verwachting leiden tot ongeveer 2.500 extra coloscopieën. Volgens de commissie is het waarschijnlijk dat het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek het bevolkingsonderzoek darmkanker niet schaadt, omdat er voldoende capaciteit is voor deze extra coloscopieën.

7 Advies

In dit advies heeft de vaste commissie Bevolkingsonderzoek in het kader van de WBO een vergunningaanvraag van het Erasmus MC beoordeeld voor een onderzoek naar de leeftijdsgrenzen van het bevolkingsonderzoek darmkanker. De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is en dat de nut-risicoverhouding gunstig is. Aan het derde criterium – de overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen – wordt volgens de commissie niet voldaan. Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek, waar het analyseren van de FIT en de terugkoppeling van de testuitslag onder vallen, is schriftelijke toestemming van de deelnemer vereist. De commissie adviseert de minister van VWS daarom om de vergunning te verlenen onder voorwaarde dat het onderzoek zodanig wordt ingericht dat deze toestemming wordt verkregen voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.



Literatuur

- ¹ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Bevolkingsonderzoek darmkanker*. <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-darmkanker>. Geraadpleegd: juni 2026.
- ² Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Zelftest*. <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-darmkanker/zelftest>. Geraadpleegd: juni 2026.
- ³ Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). *Incidentie, Dikkedarm- en endeldarmkanker, 2019, naar geslacht en leeftijd*. <https://nkr-cijfers.iknl.nl/>. Geraadpleegd: juni 2026.
- ⁴ Gezondheidsraad. *Evaluatie en optimalisatie van het bevolkingsonderzoek darmkanker*. Den Haag, 2022; publicatie nr. 2022/31.
- ⁵ Erasmus MC in opdracht van Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Monitor bevolkingsonderzoek Darmkanker 2024*. december 2025. <https://www.rivm.nl/documenten/landelijke-monitor-bevolkingsonderzoek-darmkanker>. Geraadpleegd: juni 2026.
- ⁶ 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.
- ⁷ Council of the European Union. *Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC)*. 2003.
- ⁸ United European Gastroenterology. *Colorectal screening across Europe*. Maart 2019.
- ⁹ Kapidzic A, Grobbee EJ, Hol L, van Roon AH, van Vuuren AJ, Spijker W, et al. *Attendance and yield over three rounds of population-based fecal immunochemical test screening*. Am J Gastroenterol 2014; 109(8): 1257–1264.
- ¹⁰ van Stigt BJ, Lansdorp-Vogelaar I, Spaander MCW, van Vuuren AJ, Dekker E, van Kemenade FJ, et al. *Interval cancer risk after the upper age limit of screening has been reached: Informing risk stratification in FIT-based colorectal cancer screening*. Int J Cancer 2025; 156(9): 1783–1790.
- ¹¹ Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). *Darmkanker*. <https://iknl.nl/Kankersoorten/Darmkanker>. Geraadpleegd: juni 2026.



Commissie en geraadpleegd deskundigen^a

Samenstelling commissie Bevolkingsonderzoek voor het advies *WBO: Onderzoek naar leeftijdsgrenzen bevolkingsonderzoek darmkanker*

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinisch epidemiologie en internist, LUMC, Leiden, *voorzitter*
- prof. dr. M.J.M. Broeders, hoogleraar personalized cancer screening, Radboudumc, Nijmegen, *vicevoorzitter*
- dr. E.M.M. Adang, hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- dr. mr. Y. Drewes, arts, gezondheidsjurist, LUMC, Leiden
- prof. dr. P.J.M. Elders, hoogleraar huisartsgeneeskunde, Amsterdam UMC
- mr. E.J. Kranendonk, jurist, Amsterdam UMC
- dr. A. Krom, ethicus, assistant professor, sectie ethiek en recht van de gezondheidszorg, LUMC, Leiden
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen
- prof. dr. S.C. Linn, hoogleraar translationele oncologie, Universiteit Utrecht, internist-oncoloog Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam
- 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

Geraadpleegd deskundige^a

- prof. dr. R.M.M. Crutzen, hoogleraar gedragsverandering en technologie, Universiteit Maastricht, *structureel geraadpleegd deskundige*

Waarnemers^a

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- S. van Dijk, RIVM Centrum Regie op Preventieprogramma's en Opschaling, Bilthoven

Secretarissen

- dr. J. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. K.T. van Hamersveld, Gezondheidsraad, Den Haag

^a Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.



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, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur. 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.

Dit advies is aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport door prof. dr. Karien Stronks, voorzitter van de Gezondheidsraad.

De Gezondheidsraad gaat bewust en kritisch om met generatieve AI. Het wegen van de wetenschappelijke gegevens en het opstellen van adviezen gebeurt in commissies, door deskundigen. Als generatieve AI wordt gebruikt, dan is dat alleen ter ondersteuning of ter aanvulling van dat proces.

U kunt dit document downloaden van gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. WBO: Onderzoek naar leeftijdsgrenzen van het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Den Haag: Gezondheidsraad 2026; publicatienr. 2026/16.

Auteursrecht voorbehouden

