

WBO: Onderzoek naar timing ontlastingstest na negatieve coloscopie in het bevolkingsonderzoek darmkanker

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2024/08, Den Haag, 2 mei 2024

Gezondheidsraad



inhoud

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| 01 Inleiding | 4 | 06 Belang van de volksgezondheid | 13 |
| 1.1 De aanvraag | 4 | | |
| 1.2 Getoetste WBO-criteria | 4 | 07 Advies | 13 |
| 02 Over de vergunningaanvraag | 6 | Literatuur | 14 |
| 2.1 Landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker | 6 | | |
| 2.2 Wetenschappelijk onderzoek | 7 | | |
| 03 Wetenschappelijke deugdelijkheid | 9 | | |
| 3.1 Doel en uitkomstmaten | 9 | | |
| 3.2 Onderzoeksopzet | 9 | | |
| 04 Nut-risicoverhouding | 10 | | |
| 4.1 Nut | 10 | | |
| 4.2 Risico's | 11 | | |
| 05 Overeenstemming wettelijke regels medisch handelen | 12 | | |
| 5.1 Proefpersoneninformatie | 12 | | |



samenvatting

Het Erasmus MC heeft een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek binnen het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker. De aanvragers willen het interval onderzoeken tussen een negatieve coloscopie en de fecale immunochemische test (FIT) in het bevolkingsonderzoek darmkanker. Op verzoek van de minister van VWS heeft de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad de aanvraag getoetst aan de criteria van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker worden deelnemers elke twee jaar met de FIT gescreend op darmkanker. Bij een negatieve testuitslag ontvangen de deelnemers na 2 jaar weer een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. Bij een positieve testuitslag krijgen deelnemers een verwijzing voor een coloscopie. Als de uitslag van de coloscopie negatief is, worden deelnemers na 10 jaar weer uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek. Er zijn aanwijzingen dat dat interval van 10 jaar te lang is. De aanvragers willen onderzoeken wat het optimale interval is tussen een negatieve coloscopie en de volgende FIT: 10 jaar, 5 jaar of 2 jaar.

De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is en de nut-risicoverhouding gunstig. 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). De tekst is niet toegankelijk genoeg en de informatie over de omgang met persoonsgegevens is niet compleet.



De commissie adviseert de minister van VWS om de vergunning te verlenen onder de voorwaarde dat de proefpersoneninformatie wordt aangepast aan de eisen van de AVG en de WGBO.



01 inleiding

Het Erasmus MC heeft een vergunning aangevraagd voor een wetenschappelijk onderzoek naar het interval tussen een negatieve coloscopie en de volgende ontlastingstest (fecale immunochemische test (FIT)) in 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 13 december 2023 om advies over deze vergunningaanvraag. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO-criteria.

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

1.1 De aanvraag

Binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker worden deelnemers met een positieve testuitslag van de FIT verwezen voor coloscopie. Als de uitslag van de coloscopie negatief is, worden deelnemers na 10 jaar weer uitgenodigd voor de volgende FIT binnen het bevolkingsonderzoek. De aanvragers willen onderzoeken of het huidige interval van 10 jaar herzien moet worden, vanwege het toenemende risico op darmkanker gedurende dat 10-jaarsinterval. Dat doen zij door te kijken hoeveel gevallen van darmkanker er worden gedetecteerd bij verschillende

intervallen: 2, 5 en 10 jaar. Deelnemers in de controlegroep volgen het huidige screeningsinterval van 10 jaar en deelnemers in de twee interventiegroepen krijgen een screeningsinterval van 2 jaar of van 5 jaar.

1.2 Getoetste WBO-criteria

Bij deze vergunningaanvraag 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 deelnemen aan het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker kunnen worden uitgenodigd om ook deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: 10.000 mensen die in 2019-2020 en 10.000 mensen die in 2022-2023 hebben deelgenomen aan het bevolkingsonderzoek en destijds na een positieve uitslag van de FIT, een coloscopie hebben ondergaan waarvan de uitslag negatief was.
- 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 als:

- 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

Mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar ontvangen elke twee 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)), 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 voorstadium van) darmkanker. Vervolgonderzoek bestaat uit een intakegesprek en een coloscopie (inwendig kijkonderzoek).



2.2 Wetenschappelijk onderzoek

Deelnemers aan het bevolkingsonderzoek met een positieve FIT worden verwezen voor coloscopie om de diagnose te stellen. Afhankelijk van de bevindingen is er sprake van een hoog- of een laag-risicoprofiel.³

- Hoog-risicoprofiel: een hoog-risico poliep (adenomen ≥ 10 mm, adenomen met hooggradige dysplasie, serrated poliepen ≥ 10 mm en serrated poliepen met dysplasie) of 5 of meer adenomen.
- Laag-risicoprofiel: een laag-risico poliep (adenomen < 10 mm zonder hooggradige dysplasie en serrated poliepen < 10 mm zonder dysplasie) of minder dan 5 adenomen.

Wanneer er bij de coloscopie geen poliepen of darmtumoren worden ontdekt of de deelnemer heeft een laag-risicoprofiel, dan is er sprake van een negatieve coloscopie. De deelnemer ontvangt dan na 10 jaar weer een uitnodiging voor een FIT.

De aanvragers stellen dat het interval van 10 jaar mogelijk te lang is en er in die tijd darmkanker kan ontstaan bij deze deelnemers. Uit onderzoek binnen het Nederlandse bevolkingsonderzoek kwam naar voren dat bij 24 van de 35.000 deelnemers binnen 3,5 jaar na een negatieve coloscopie de diagnose darmkanker werd gesteld.⁴ Met deze gegevens werd berekend dat het risico op darmkanker bij een negatieve coloscopie al na 2,5 jaar vergelijkbaar zou zijn met het risico op darmkanker bij een negatieve FIT. Maar binnen het bevolkingsonderzoek krijgen deelnemers

met een negatieve FIT na 2 jaar een nieuwe uitnodiging voor deelname, terwijl deelnemers met een negatieve coloscopie pas na 10 jaar weer worden uitgenodigd. De aanvragers willen daarom onderzoeken wat het optimale interval is na een negatieve coloscopie: 2, 5 of 10 jaar.

2.2.1 Doel

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat de uitkomsten zijn van het hanteren van verschillende intervallen (2, 5 of 10 jaar) na een negatieve coloscopie. Volgens de onderzoekers kan daarmee bepaald worden of het huidige interval van 10 jaar eventueel aangepast zou moeten worden. De primaire uitkomstmaten zijn de verwijscijfers, de positief voorspellende waarde (PVW) van de FIT en de detectiecijfers. Bij de berekening hiervan wordt ook rekening gehouden met de intervalkankers. De onderzoekers willen daarnaast inzicht krijgen in de aanvaardbaarheid van verschillende intervallen en zij zullen de lange-termijnuitkomsten en kosteneffectiviteit van verschillende intervallen berekenen.

2.2.2 Opzet

Dit wetenschappelijk onderzoek zal binnen het huidige bevolkingsonderzoek darmkanker plaatsvinden. Mannen en vrouwen van 50 tot en met 75 jaar komen in aanmerking voor deelname. De aanvragers willen een controlegroep (10-jaarsinterval) en twee interventiegroepen (5- en 2-jaarsinterval) maken. De controlegroep zal bestaan uit ongeveer 6.500 mensen die in 2014-2015 hebben deelgenomen aan het bevolkings-



onderzoek en destijds na een positieve uitslag van de FIT, een coloscopie hebben ondergaan waarvan de uitslag negatief was. Deze groep heeft een 10-jaarsinterval gehad en ontvangt dit jaar, conform het reguliere bevolkingsonderzoek, een nieuwe uitnodiging voor deelname.

De aanvragers vragen van deze groep de relevante medische gegevens op bij de uitvoeringsinstanties. De interventiegroep met het 5-jaarsinterval bestaat uit ongeveer 10.000 mensen die in 2019-2020 een positieve uitslag hadden van de FIT en daarna een negatieve coloscopie.

De interventiegroep met het 2-jaarsinterval bestaat uit ongeveer 10.000 mensen die in 2022-2023 een positieve uitslag hadden van de FIT en daarna een negatieve coloscopie. In beide interventiegroepen zullen deelnemers dit jaar een nieuwe ontlastingstest afnemen.

Mensen die in aanmerking komen voor een van beide interventiegroepen, zullen door de screeningsorganisatie worden benaderd voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. Bij inclusie voor het onderzoek ontvangen deelnemers van de screeningsorganisatie het reguliere pakket van het bevolkingsonderzoek met daarin de FIT. Deelnemers ontvangen de uitslag ook op dezelfde wijze als in het reguliere bevolkingsonderzoek. Bij een positieve uitslag worden zij doorverwezen voor coloscopie. Bij een negatieve uitslag ontvangen zij, zoals gebruikelijk, over twee jaar een nieuwe uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek.

Om de aanvaardbaarheid van verschillende intervallen te onderzoeken wordt een focusgroep-studie binnen het Erasmus MC georganiseerd. De lange-termijntuitkomsten en kosteneffectiviteit worden onderzocht in een modelleringsstudie (MISCAN-Colon microsimulatiemodel).



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 oordeelt dat dit het geval is.

3.1 Doel en uitkomstmaten

Het uiteindelijke doel van het voorgestelde onderzoek is aantonen of het 10-jaarsinterval dat momenteel gehanteerd wordt voor deelnemers met een positieve FIT en een negatieve coloscopie, verkort zou moeten worden. De aanvragers willen dit doen door de verwijscijfers, PVW en detectiecijfers van verschillende intervallen (2, 5 en 10 jaar) te vergelijken, waarbij rekening gehouden wordt met de intervalkankers.

Daarnaast willen de aanvragers inzicht krijgen in de aanvaardbaarheid van verschillende intervallen en zullen zij de lange-termijnuitkomsten en kosteneffectiviteit van verschillende intervallen onderzoeken.

De commissie stelt vast dat het doel en de uitkomstmaten relevant en belangrijk zijn. De resultaten van het onderzoek kunnen bijdragen aan de ontwikkeling en verbetering van het bevolkingsonderzoek darmkanker.

3.2 Onderzoeksopzet

3.2.1 Risico op darmkanker na negatieve coloscopie

De aanvragers stellen dat het 10-jaarsinterval mogelijk te lang is, omdat er aanwijzingen zijn dat het risico op darmkanker en hoog-risicopoliepen verhoogd is bij mensen met een positieve FIT en een negatieve coloscopie, vergeleken met de algemene bevolking.⁵ Er zijn maar weinig gegevens beschikbaar over het ontstaan van darmkanker na een negatieve coloscopie binnen screeningsprogramma's waarbij de FIT wordt gebruikt. Een studie uit Korea kwam uit op 280 gevallen van darmkanker na 150.660 negatieve coloscopieën (incidentie: 0,49 per 1.000 persoonsjaren; follow-up tijd 0,5-5 jaar).⁶ In Spanje werden 3 gevallen na 740 negatieve coloscopieën gezien (0,80 per 1.000 persoonsjaren; follow-up tijd 3,5-6,5 jaar).⁷ Deze gegevens zijn moeilijk te vertalen naar de Nederlandse situatie, omdat de afkapwaarde van de FIT lager is dan die in Nederland (20 μ Hb/gram feces versus 47 μ Hb/gram feces) en er andere richtlijnen gehanteerd worden voor wat als negatieve coloscopie wordt beschouwd. Binnen het Nederlandse bevolkingsonderzoek laten eerste gegevens zien dat na 35.000 negatieve coloscopieën, er 24 gevallen van darmkanker werden gediagnosticeerd (0,36 per 1.000 persoonsjaren; follow-up tijd 0,5-3,5 jaar).⁴ Met deze gegevens is berekend dat het risico op darmkanker bij een negatieve coloscopie al na 2,5 jaar vergelijkbaar zou zijn met het risico op darmkanker bij een negatieve FIT.⁴ Hoewel het betrouwbaarheidsinterval rond deze schatting ruim is, is er volgens de commissie voldoende aanleiding om de duur van het interval



te onderzoeken. Zij kan zich daarbij vinden in de gekozen intervallen van 2 en 5 jaar. Ook is volgens de commissie dit het aangewezen moment om het onderzoek uit te voeren, omdat het bevolkingsonderzoek 10 jaar geleden is ingevoerd. Dit jaar zullen dus de eerste deelnemers met een negatieve coloscopie na een interval van 10 jaar terugkeren naar het bevolkingsonderzoek.

3.2.2 Aantal deelnemers

De aanvragers zijn voornemens in totaal ongeveer 26.500 deelnemers te includeren, 10.000 in beide interventiegroepen en 6.500 in de controlegroep. Dit aantal is volgens de aanvragers nodig om een verschil in PVW aan te kunnen tonen tussen het 2- en 10 jaarsinterval en tussen het 5- en 10-jaarsinterval. De commissie kan zich hierin vinden.

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, omdat het relevante kennis zal opleveren over het interval na een negatieve coloscopie, die van belang kan zijn om het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker te verbeteren.

4.1.2 Nut voor de deelnemer

Deelname aan het onderzoek kan voor individuele deelnemers in de interventiegroepen gezondheidswinst opleveren. Door een korter interval na een negatieve coloscopie zou (een voorstadium van) darmkanker eerder kunnen worden gediagnosticeerd. Hoe eerder darmkanker wordt gevonden, hoe groter de kans is op genezing.⁸ Ook is de behandeling vaak minder zwaar. Naar verwachting betreft het vooral darmkankers die snelgroeiend zijn, of die zijn gemist bij de coloscopie.



4.2 Risico's

4.2.1 Ontlastingstest

Voor het voorgestelde onderzoek moeten deelnemers een ontlastingsmonster nemen, zoals dat ook gebeurt voor het landelijk bevolkingsonderzoek. Hier zijn geen risico's aan 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 onschuldig. Deze adenomen zouden zonder (bevolkings)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.⁹

De risico's bij een positieve testuitslag zijn zowel bij het voorgestelde onderzoek als bij het landelijke bevolkingsonderzoek aan de orde. Het voorgestelde onderzoek zal gedurende de looptijd naar verwachting leiden tot een hoger aantal positieve testuitslagen, omdat deelnemers in de interventiegroepen eerder gescreend zullen worden dan dat het geval geweest zou zijn in het landelijk bevolkingsonderzoek (na 2 of 5 jaar in

plaats van na 10 jaar). De risico's bij een positieve testuitslag nemen voor individuele deelnemers niet toe – deze blijven vergelijkbaar met die van het landelijk bevolkingsonderzoek. De commissie vindt deze risico's acceptabel en daarmee ook die van het voorgestelde onderzoek.

4.2.3 Interval

In het voorgestelde onderzoek worden ongeveer 10.000 deelnemers 8 jaar eerder gescreend dan in het landelijk bevolkingsonderzoek het geval zou zijn geweest. Ongeveer 10.000 deelnemers worden 5 jaar eerder gescreend. Voor beide groepen geldt dat er (tijdelijk) sprake kan zijn van onrust en stress door aanpassing van het interval. Mogelijk geldt dat ook voor mensen die niet deelnemen aan het voorgestelde onderzoek, maar wel aan het landelijk bevolkingsonderzoek. Deze risico's zijn volgens de commissie beperkt en wegen op tegen het nut van het onderzoek.



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 de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

De commissie stelt vast dat de proefpersoneninformatie niet voldoet aan de eisen van de WGBO en de AVG.

5.1 Proefpersoneninformatie

De commissie heeft de aanvragers schriftelijk vragen gesteld en de volgende punten meegegeven:

- Het taalniveau is te hoog en de leesbaarheid moet worden verbeterd. De commissie raadt aan hiervoor experts te raadplegen.
- Er ontbreken verschillende onderdelen zoals informatie over het bewaren van de sleutel van de code voor persoonsgegevens, over wie gegevens kan inzien, over waar meer informatie over het onderzoek gevonden kan worden.

De aanvragers hebben op 6 februari 2024 geantwoord dat zij de proefpersoneninformatie zullen aanpassen.

De commissie suggereert daarnaast om een communicatiestrategie te ontwikkelen, zodat eventuele onzekerheid en onduidelijkheid over het hanteren van verschillende intervallen weggenomen kan worden bij deelnemers aan de studie en deelnemers aan het landelijk bevolkingsonderzoek.



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 landelijk bevolkingsonderzoek niet schaadt. Het voorgestelde onderzoek zal gedurende de looptijd naar verwachting leiden tot ongeveer 1.700 extra coloscopieën. Volgens de commissie is er geen reden om te verwachten dat het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek het bevolkingsonderzoek darmkanker schaadt, omdat er voldoende capaciteit is voor deze extra coloscopieën. De commissie raadt wel aan het aantal extra coloscopieën en de eventuele complicaties die daarbij optreden, te registeren.

07 advies

In dit advies heeft de Commissie Bevolkingsonderzoek in het kader van de WBO een vergunningaanvraag van het Erasmus MC beoordeeld, voor een onderzoek naar de optimale timing van de FIT na een negatieve coloscopie in 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, omdat de proefpersoneninformatie niet voldoet aan de eisen die daarvoor worden gesteld. De commissie adviseert de minister van VWS daarom om de vergunning te verlenen onder de voorwaarde dat de proefpersoneninformatie wordt aangepast aan de eisen van de AVG en de WGBO.



literatuur

- ¹ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Bevolkingsonderzoek darmkanker*. <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-darmkanker>. Geraadpleegd: Februari 2024.
- ² Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Ontlastingstest*. <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-darmkanker/ontlastingstest>. Geraadpleegd: Februari 2024.
- ³ Federatie Medisch Specialisten. *Richtlijn Colorectaal carcinoom (CRC)*. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/colorectaal_carcinoom_crc. Geraadpleegd: Februari 2024.
- ⁴ van de Schootbrugge-Vandermeer HJ, Kooyker AI, Wisse PHA, Nagtegaal ID, Geuzinge HA, Toes-Zoutendijk E, et al. *Interval post-colonoscopy colorectal cancer following a negative colonoscopy in a fecal immunochemical test-based screening program*. *Endoscopy* 2023; 55(12): 1061-1069.
- ⁵ Peng SM, Hsu WF, Wang YW, Lin LJ, Yen AM, Chen LS, et al. *Faecal immunochemical test after negative colonoscopy may reduce the risk of incident colorectal cancer in a population-based screening programme*. *Gut* 2021; 70(7): 1318-1324.
- ⁶ Lee CK, Choi KS, Eun CS, Park DI, Han DS, Yoon M, et al. *Risk and Characteristics of Postcolonoscopy Interval Colorectal Cancer after a Positive Fecal Test: A Nationwide Population-Based Study in Korea*. *Cancer Res Treat* 2018; 50(1): 50-59.
- ⁷ Rivero-Sanchez L, Grau J, Auge JM, Moreno L, Pozo A, Serradesanferm A, et al. *Colorectal cancer after negative colonoscopy in fecal immunochemical test-positive participants from a colorectal cancer screening program*. *Endosc Int Open* 2018; 6(9): E1140-E1148.
- ⁸ Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). *Darmkanker*. <https://iknl.nl/kankersoorten/darmkanker>. Geraadpleegd: Februari 2024.
- ⁹ Erasmus MC in opdracht van Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Monitor bevolkingsonderzoek Darmkanker 2022*. Oktober 2023.



Commissie

Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor het advies *WBO: Onderzoek naar timing ontlastingstest na negatieve coloscopie in het bevolkingsonderzoek darmkanker*

- 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. M.J.M. Broeders, hoogleraar personalized cancer screening, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. R.M.M. Crutzen, hoogleraar gedragsverandering en technologie, Universiteit Maastricht
- 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
- 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

Waarnemers

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- drs. R. Thöene, RIVM Centrum voor bevolkingsonderzoek, Bilthoven

Secretarissen

- dr. J. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag



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 timing ontlastingstest na negatieve coloscopie in het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Den Haag: Gezondheidsraad 2024; publicatienr. 2024/08.

