



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Uitvoerings- toets bevolkings- onderzoek

Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker

Opsporing van darmkanker in praktijk gebracht



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker

Opsporing van darmkanker in praktijk gebracht

RIVM Rapport 225101003/2011

Colofon

© RIVM 2011

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

H. van Veldhuizen-Eshuis (Projectleider)
M.E.M. Carpay
J.A. van Delden
L. Grievink
B. Hoebee
A.J.J. Lock
R. Reij

Contact:
Harriet.van.veldhuizen@rivm.nl
RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek

Foto omslag:
Fotograaf Jan Boeve
Winkelend publiek Kalverstraat, 8 maart 2011

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in het kader van CvB kennisvraag 1 2010 (project V/225101).

Rapport in het kort

Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Opsporing van darmkanker in praktijk gebracht

Het is mogelijk een landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker in Nederland in te voeren en uit te voeren. Wel zijn een goede voorbereiding en een gefaseerde invoering vereist om de kwaliteitseisen van het bevolkingsonderzoek te garanderen. Het zelfde geldt voor voldoende capaciteit om eventueel vervolgonderzoek te kunnen uitvoeren. Dit blijkt uit een zogeheten uitvoeringstoets naar dit bevolkingsonderzoek, uitgevoerd door het RIVM. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal de toets gebruiken bij de besluitvorming of dit bevolkingsonderzoek wordt ingevoerd. Een bevolkingsonderzoek naar darmkanker is kosteneffectief en kan op termijn jaarlijks 2400 sterfgevallen voorkomen. Na de besluitvorming is minimaal 2 jaar aan voorbereidingen nodig om het bevolkingsonderzoek gefaseerd te kunnen invoeren.

Het bevolkingsonderzoek is bedoeld voor mensen van 55 tot en met 75 jaar (4,4 miljoen mensen). Zij worden door screeningsorganisaties elke 2 jaar uitgenodigd deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Zij ontvangen daarvoor thuis een test (iFOBT), die zij zelf opsturen voor analyse. Bij een afwijkende uitslag zullen zij worden doorverwezen voor verdere diagnostiek (coloscopie) en zo nodig behandeling.

De uitvoeringstoets is in samenwerking met de betrokken beroepsroepen, patiëntenorganisaties, screeningsorganisaties en andere stakeholders tot stand gekomen. Onder hen is een breed draagvlak om de screening in te voeren.

Voor de uitvoeringstoets is in kaart gebracht welke voorbereidende activiteiten zouden moeten worden uitgevoerd, en onder welke voorwaarden. Zo is beschreven welke richtlijnen en kwaliteitseisen nodig zijn en hoe de kwaliteit van het programma kan worden bewaakt. Er worden maatregelen voorgesteld om de berekende capaciteitstekorten op te vangen, zoals taakverschuiving en een efficiënte uitvoering van de coloscopie. Verder moet erop worden toegezien dat er geen lange wachttijden ontstaan voor coloscopie en verdere behandeling; zonodig wordt de gefaseerde invoering bijgestuurd. Tevens moet er voldoende aandacht zijn voor communicatie, zowel in algemene zin bij de introductie van het bevolkingsonderzoek als voor de deelnemers over het doel, nut en proces ervan. Daarnaast zijn de belangrijkste implementatiewerkzaamheden en een prognose van kosten weergegeven.

Trefwoorden:

bevolkingsonderzoek, darmkanker, implementatie, coloscopie, iFOBT, capaciteit, kwaliteit.

Abstract

Feasibility study into population screening for colorectal cancer. Detection of colorectal cancer put into practice

The introduction and implementation of nationwide population screening for colorectal cancer in the Netherlands is certainly feasible. However, the population screening programme will require effective preparation and a phased introduction if the associated quality requirements are to be guaranteed. The same applies to the need for sufficient capacity to carry out any follow-up tests that may be required. This emerged from a so-called feasibility study into this population screening programme, carried out by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). The Minister of Health, Welfare and Sport will use this study in reaching a decision on whether to proceed with the introduction of this population screening programme. A population screening programme for colorectal cancer is cost effective, and can ultimately prevent 2400 deaths from this disease each year. Once a decision on the introduction has been made, the preparation of this population screening programme will involve at least two years.

The population screening programme is intended for individuals between 55 and 75 years of age (4.4 million people). The screening organisations contact these individuals every two years, and invite them to participate in the population screening programme. Home testing kits (iFOBT) are sent to the home addresses. After use, these kits are sent off for analysis. Those whose tests produce an abnormal result will be referred for further diagnosis (colonoscopy) and, if necessary, treatment.

The feasibility study was set up in cooperation with the relevant professional groups, patient organisations, the screening organisations, and other stakeholders. The introduction of screening enjoys broad support among these stakeholders.

Part of the feasibility study was to determine which preparatory activities should be carried out, and under what conditions. This study describes the guidelines and quality requirements that are needed, and of how the quality of the programme can be monitored. Measures are proposed to compensate for the calculated capacity shortfalls, such as a shifting in the allocation of responsibilities and an efficient colonoscopy procedure. Steps must be taken to avoid long waiting lists for colonoscopy and subsequent treatment. If necessary, the phased introduction can be modified to this end. Appropriate consideration should also be given to communication, both in a general sense during the introduction of the population screening programme and, more specifically, with participants (concerning the programme's purpose and usefulness, and the processes involved). In addition, details of the major implementation activities are provided, together with a forecast of costs.

Key words:

population screening programme, colorectal cancer, implementation, colonoscopy, iFOBT, capacity, quality.

Inhoud

Samenvatting—11

- 1 Inleiding—13**
 - 1.1 Advies Gezondheidsraad—13
 - 1.2 Reactie en opdracht Minister—14
 - 1.3 Historie en achtergronden—15
 - 1.4 Aanpak uitvoeringstoets—17
 - 1.5 Leeswijzer—17

- 2 Stakeholderanalyse en vooronderzoek—19**
 - 2.1 Stakeholderanalyse—19
 - 2.2 Resultaten vooronderzoek—21

- 3 Primair proces—25**
 - 3.1 Inleiding—25
 - 3.2 Selectie en uitnodigen—27
 - 3.3 Testen—27
 - 3.4 Communiceren uitslag en verwijzen—27
 - 3.5 Diagnostiek, behandeling—28
 - 3.6 Surveillance—29

- 4 Organisatie taken en verantwoordelijkheden—31**
 - 4.1 Uitgangspunten—31
 - 4.2 Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek—31
 - 4.3 Screening en aansluiting op goede zorg—32
 - 4.4 Verdeling taken en verantwoordelijkheden op hoofdlijnen—33
 - 4.5 Beschrijving verantwoordelijkheden per fase—35
 - 4.6 Juridische kaders—37
 - 4.7 Financieringsstructuur—39

- 5 Communicatie en voorlichting—41**
 - 5.1 Uitgangspunten en doelgroepen van communicatie en voorlichting—41
 - 5.2 Informatie rond het bevolkingsonderzoek—42
 - 5.3 Communicatie en voorlichting binnen het bevolkingsonderzoek—42

- 6 Kwaliteit, monitoring en evaluatie, kennis en innovatie van bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg—47**
 - 6.1 Het vorm te geven kwaliteitsbeleid—47
 - 6.2 Kwaliteitsborging—52
 - 6.3 Opleiding en deskundigheidsbevordering—56
 - 6.4 Monitoring en evaluatie—58
 - 6.5 Informatiehuishouding—59
 - 6.6 Kennis en innovatie—62

- 7 Capaciteit—65**
 - 7.1 Gefaseerde invoering—65
 - 7.2 Benodigde en beschikbare capaciteit voor het bevolkingsonderzoek—66
 - 7.3 Benodigde en beschikbare capaciteit in de zorg—68
 - 7.4 Maatregelen om capaciteitstekorten op te vangen—74
 - 7.5 Conclusies en aanbevelingen gefaseerde invoering en capaciteit—80

| | |
|------------|---|
| 8 | Implementatie van het nationaal programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker—83 |
| 8.1 | Besluit tot invoering—83 |
| 8.2 | Te onderscheiden fasen—83 |
| 8.3 | Vorbereiden van de invoering—84 |
| 8.4 | Gefaseerde invoering—89 |
| 8.5 | Tijdpad—91 |
| 9 | Financiering—93 |
| 9.1 | Kosten van de implementatie—93 |
| 9.2 | Kosten van de uitvoering en regie van het bevolkingsonderzoek—94 |
| 9.3 | Kosten in de zorg—96 |
| 10 | Kernpunten en advies—99 |
| 10.1 | Inleiding—99 |
| 10.2 | Werkwijze—99 |
| 10.3 | Verkenning veld—99 |
| 10.4 | Inrichting van het bevolkingsonderzoek—100 |
| 10.5 | Capaciteit en wachtlijsten—102 |
| 10.6 | Implementatie en financiën—103 |
| 10.7 | Advies—104 |
| | Dankwoord—105 |
| | Literatuur—107 |
| | Begrippenlijst—111 |
| | Afkortingen—115 |
| | Bijlagen—117 |
| Bijlage 1. | Opdracht uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker—119 |
| Bijlage 2. | Geraadpleegde organisaties en personen in uitvoeringstoets—123 |
| Bijlage 3. | Samenstelling adviescommissie en werkgroepen—127 |
| Bijlage 4. | Procesbeschrijving van het primair proces van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker inclusief de coloscopie—128 |
| Bijlage 5. | Criteria Wilson en Jungner—131 |
| Bijlage 6. | Tabel implementatie bevolkingsonderzoek—133 |

Verdiepingsstudies op bijgevoegde cd

1. Stakeholderanalyse
CvB
2. Achtergrondstudie juridische aspecten borging kwaliteit
darmkankerscreening
E.B. van Veen, MedLawconsult
3. Communicatie over het Bevolkingsonderzoek
M. Sobels, C-zicht
4. Indicatoren- en minimale gegevensset voor landelijke monitor en
kwaliteitsborging voor het bevolkingsonderzoek naar
dikkedarmkanker
F. van Hees e.a., MGZ Erasmus MC
5. Adviesrapport IT-Infrastructuur Darmkankerscreening
H. Mekenkamp, MedicalPHIT, B. Schapendonk, CvB
6. Capaciteitsonderzoek ten behoeve van het bevolkingsonderzoek
dikkedarmkanker
M. van Baalen, J. van Elteren, Berenschot
7. De benodigde extra capaciteit in de zorg, de kosten en de
voorkomen sterfte aan dikkedarmkanker na introductie van een
bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in Nederland
F. van Hees e.a., MGZ Erasmus MC

Samenvatting

In 2009 adviseerde de Gezondheidsraad aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dat er voldoende bewijs is om een bevolkingsonderzoek naar darmkanker als programmatisch aanbod in te voeren. In reactie op dat advies en in voorbereiding op de definitieve besluitvorming over de invoering van een landelijk programma, heeft de minister aan het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) gevraagd een uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker te verrichten. Doel van deze uitvoeringstoets is het in beeld brengen van de wijze waarop en voorwaarden waaronder een succesvolle invoering van bevolkingsonderzoek naar darmkanker mogelijk is.

Deze uitvoeringstoets laat zien dat landelijke invoering en uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker met een zelfafnametest (iFOBT) in Nederland mogelijk is. Er is een groot draagvlak voor de invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Hiermee kunnen op termijn jaarlijks 2.400 sterfgevallen worden voorkomen. Na volledige invoering worden 4,4 miljoen mensen van 55 tot en met 75 jaar elke 2 jaar uitgenodigd deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

In de uitvoeringstoets worden het primaire proces en de taken en verantwoordelijkheden bij het bevolkingsonderzoek van betrokken partijen beschreven. Om de kwaliteit van en de capaciteit voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, de nadere diagnostiek (een coloscopie) en de zorg te kunnen garanderen is een goede voorbereiding van de invoering noodzakelijk. Bij invoering adviseert het CvB de gefaseerde uitrol zoals voorgesteld door de Gezondheidsraad te volgen. Dit kan leiden tot (capaciteits)tekorten bij de Maag Darm Lever-artsen, de gastro-enterologische chirurgie en in mindere mate bij de pathologen. De betrokken beroepsgroepen verwachten echter dat met de door hen voorgestelde maatregelen problematische capaciteitstekorten voorkomen kunnen worden.

Vanaf de start van het bevolkingsonderzoek is monitoring van de kwaliteit en capaciteit in het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg van belang om goede diagnostiek en vervolgzorg te kunnen garanderen. Wanneer er lange wachttijden dreigen te ontstaan voor coloscopie na een afwijkende iFOBT of voor de behandeling van patiënten kunnen de in de uitvoeringstoets beschreven alternatieve scenario's voor de gefaseerde invoering worden ingezet.

De implementatie- en uitvoeringskosten voor het programma worden in de uitvoeringstoets beschreven. De eerste jaren van de gefaseerde invoering vindt een toename van kosten in de op het bevolkingsonderzoek aansluitende zorg plaats. Door het bevolkingsonderzoek wordt darmkanker eerder opgespoord en de eerste jaren worden relatief veel mensen met vergevorderde stadia gevonden. Uit de berekeningen van de Gezondheidsraad blijkt dat het bevolkingsonderzoek naar darmkanker kosteneffectief is.

Voor een succesvolle invoering zijn de volgende randvoorwaarden essentieel:

- Beroepsgroepen dienen de door hen voorgestelde maatregelen om eventuele capaciteitstekorten op te vangen voor te bereiden. Ditzelfde geldt voor deskundigheidsbevordering en richtlijnontwikkeling.
- Overeenstemming tussen Zorgverzekeraars, het ministerie van VWS en de betrokken beroepsgroepen over extra activiteiten in de zorg en consequenties daarvan voor de budgettaire kaders en zorginkoop.
- Inrichten van monitoring van de kwaliteit en capaciteit.
- Inrichten van communicatie binnen en rond het bevolkingsonderzoek.
- Na beslissing tot invoering een voorbereidingsperiode van minimaal twee jaar.

De uitvoeringstoets is tot stand gekomen met betrokkenheid van relevante stakeholders. Zij adviseerden over de uitvoeringstoets in een adviescommissie en werkgroepen informatiehuishouding en capaciteit en kwaliteit.

1 Inleiding

Kanker van de dikke darm¹ komt in westerse landen veel voor. In Nederland werd in 2008 bij 12.117 personen darmkanker vastgesteld. In 2008 overleden ruim 4.800 patiënten aan darmkanker (1). Het voorstadium van darmkanker (adenomen) is langdurig. Dit voorstadium is goed herkenbaar en eenvoudig te behandelen, waardoor klachten en sterfte kunnen worden voorkomen (zie Box 1).

De Gezondheidsraad heeft in 2009 op aanvraag van de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) een advies uitgebracht over de wenselijkheid en mogelijkheid van bevolkingsonderzoek naar darmkanker in Nederland. In reactie op dat advies en in voorbereiding op definitieve besluitvorming over de invoering van een landelijk programma, heeft de minister van VWS aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM/CvB)² de opdracht gegeven om een uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker te verrichten (zie Bijlage 1).

Het advies 'Bevolkingsonderzoek naar darmkanker' van de Gezondheidsraad wordt kort besproken in paragraaf 1.1. In paragraaf 1.2 wordt de reactie van de minister van VWS op het advies van de Gezondheidsraad samengevat. Daarnaast wordt de opdracht voor de uitvoeringstoets naar het bevolkingsonderzoek naar darmkanker beschreven die de minister heeft verstrekt aan het CvB. Paragraaf 1.3 geeft kort de historie weer van de totstandkoming van deze opdracht. De aanpak van de uitvoeringstoets wordt beschreven in paragraaf 1.4. Tot slot wordt in paragraaf 1.5 een leeswijzer bij de voorliggende rapportage gegeven.

1.1 Advies Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad heeft op 17 november 2009 het advies 'Bevolkingsonderzoek naar darmkanker' gepubliceerd naar aanleiding van een adviesaanvraag van de minister van VWS van 27 november 2008 (2). In haar advies concludeert de Gezondheidsraad dat een programma voor bevolkingsonderzoek naar darmkanker wenselijk en mogelijk is, ervan uitgaande dat de benodigde zorgcapaciteit de komende jaren kan worden opgebouwd. De Gezondheidsraad stelt dat het bevolkingsonderzoek bij een deelnamegraad van 60% 1.428 sterfgevallen gemiddeld per jaar voorkomt (berekend over de periode 2010-2039) en een gunstige kosteneffectiviteitsverhouding van 2.200 euro per gewonnen levensjaar kent. Het advies is om een tweejaarlijks bevolkingsonderzoek naar darmkanker geleidelijk in te voeren bij mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar. De screeningstest die geadviseerd wordt is de iFOBT (immunologische Fecaal Occult Bloed Test), een zelfafnametest (zie Box 2).

De Gezondheidsraad adviseert verder een goede aansluiting van het bevolkingsonderzoek op de zorg. Dit is nodig om de beoogde effecten van het bevolkingsonderzoek te realiseren. Ook doet zij voorstellen voor de wijze waarop de organisatiestructuur vorm kan krijgen om tot een kwalitatief goede en duurzame uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg te komen. De Gezondheidsraad stelt dat het invoeren van een landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker een omvangrijk project is: het gaat om een doelgroep van ruim

¹ In het vervolg van deze rapportage wordt gesproken over (het bevolkingsonderzoek) darmkanker, daarmee wordt steeds dikkedarmkanker bedoeld.

² In het vervolg van deze rapportage wordt het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM aangeduid met CvB.

4 miljoen mannen en vrouwen die elke 2 jaar worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek. Gefaseerde invoering is onontkoombaar om de benodigde personele en materiële capaciteit op te bouwen.

Box 1: Darmkanker

Darmkanker ontstaat uit epitheelcellen die de binnenkant van de dikke darm bekleden. Belangrijke alarmsignalen voor de darmkanker zijn een onverklaarbare en aanhoudende verandering in het ontlastingspatroon (constipatie, diarree), de aanwezigheid van bloed in de stoelgang, aanhoudende buikpijn en gewichtsverlies zonder een duidelijk aanwijsbare reden.

Darmkanker begint meestal als een poliep. Een klein deel van deze poliepen kan in de loop der jaren doorgroeien en een tumor vormen die de darmwand ingroeit en uiteindelijk uitzaait via de lymfeklieren of bloedbaan. Het gaat dan veelal om een bepaald soort poliepen, adenomen genoemd. Ongeveer 30% van de mensen boven de 60 jaar heeft adenomen. Alleen voortgeschreden adenomen moeten worden behandeld. Het risico om op enig moment tijdens je leven darmkanker te krijgen bedraagt 4 à 5%. Negen van de tien gevallen treden op bij personen van 55 jaar of ouder. Het aantal nieuwe gevallen van darmkanker in 2008 bedroeg 12.117 personen (3). Door de vergrijzing zal het aantal gevallen in 2015 naar verwachting zijn gestegen tot 14.000 per jaar.

De 5-jaars overleving van darmkanker bedraagt op dit moment ongeveer 59% en is sterk afhankelijk van het stadium waarin de tumor ontdekt wordt (stadium I: 94%; stadium IV: 8%). De kans om aan darmkanker te overlijden bedraagt voor mannen 2% en voor vrouwen 1,5%. In 2008 overleden ongeveer 4.800 mensen aan darmkanker.

De meeste mensen met darmkanker (ongeveer 80%) hebben geen familieleden met darmkanker. We spreken van 'sporadische darmkanker'. Familiair voorkomen van darmkanker wordt bij 15 tot 20% van de patiënten met darmkanker gezien. Bij ongeveer 5% gaat het om erfelijke syndromen. Bij de resterende personen is sprake van familiale darmkanker. Van familiale darmkanker is sprake als 1 of meer eerstegraads verwanten ook darmkanker hebben. Draggers van erfelijke darmkanker en een deel van de mensen met eerstegraads verwanten met darmkanker hebben een zodanig groot risico op het krijgen van darmkanker dat ze intensiever gecontroleerd moeten worden dan de tweejaarlijkse controle met een zelfafnametest (iFOBT).

1.2 Reactie en opdracht Minister

Op 16 februari 2010 heeft de minister van VWS zijn standpunt over darmkankerscreening naar de Tweede Kamerverzonden (4). De minister onderschrijft het advies van de Gezondheidsraad dat veel gezondheidswinst te behalen is met de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Tevens verwijst de minister naar de rapporten van het Nationaal Programma Kankerbestrijding (NPK), die van grote waarde zijn (5). Alvorens er een definitieve beslissing over de invoering kan worden genomen, is het noodzakelijk om de voorwaarden voor invoering te scheppen. Dit betreft het vinden van financiële dekking bij de Rijksoverheid en in de zorgverzekering voor zowel de follow-up als aspecten van de uitvoering. Tevens dient de kwaliteit van uitvoering goed geborgd te zijn en moet er voldoende capaciteit beschikbaar zijn.

Ten aanzien van de uitvoeringsaspecten heeft de minister in maart 2010 opdracht gegeven aan het CvB om een uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker te verrichten (zie Bijlage 1). Het doel van de uitvoeringstoets is het in beeld brengen van de consequenties van invoering van een programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De minister vraagt in zijn brief eventuele knelpunten in kaart te brengen en voorstellen te doen voor de wijze waarop hiermee kan worden omgegaan.

De minister verwacht dat in de uitvoeringstoets in ieder geval de onderwerpen capaciteit, communicatie, flexibiliteit met betrekking tot nieuwe inzichten en (technologische) ontwikkelingen, het bevolkingsonderzoek als onderdeel van de zorgketen en monitoring en evaluatie worden verwerkt. Het ministerie wil daarnaast het draagvlak bij het veld onderzocht hebben met daarbij een stakeholderanalyse.

De resultaten van de uitvoeringstoets worden gebruikt als input voor de besluitvorming over de invoering van het programma voor bevolkingsonderzoek. Naast de uitvoeringstoets door het CvB wordt in 2010 door het ministerie van VWS onderzoek gedaan naar de financiële dekking van de kosten voor het invoeren van het programma voor bevolkingsonderzoek. De minister verwacht dat in het voorjaar van 2011 een zorgvuldig besluit kan worden genomen.

1.3 Historie en achtergronden

In 2001 constateerde de Gezondheidsraad in een signalement over een bevolkingsonderzoek naar darmkanker dat introductie van een dergelijk bevolkingsonderzoek serieuze overweging verdiende, maar dat verschillende vragen nog beantwoord moesten worden. In rapporten van de Stichting Koningin Wilhelmina Fonds Kankerbestrijding (KWF Kankerbestrijding) (6) en ZonMw (7) wordt in 2004 en 2005 aangedrongen op snelle invoering van het programma bevolkingsonderzoek. In 2006 concludeerde de toenmalige minister van VWS dat bevolkingsonderzoek naar darmkanker serieus moest worden overwogen (8). Vervolgens is in twee pilotprojecten aanvullend onderzoek gedaan naar goede screeningsmethoden voor darmkankerscreening en de haalbaarheid van een dergelijk bevolkingsonderzoek in Nederland. Deze worden hieronder kort besproken. Naast de beschreven pilotprojecten zijn drie andere pilotprojecten uitgevoerd.

De FOCUS (Fecaal OCcUlt bloed Screening)-trial startte in 2006 en was een gemeenschappelijk project van het UMC St. Radboud te Nijmegen, het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en de Integrale Kankercentra Oost en Amsterdam (IKO, IKA). In de FOCUS-trial is op basis van (pre)randomisatie een vergelijking gemaakt tussen gFOBT en iFOBT en het effect van deze verschillende testen op de deelname en opbrengst van het bevolkingsonderzoek (9).

In 2006 is ook het Erasmus MC te Rotterdam gestart met een proefbevolkingsonderzoek, CORERO (Proefbevolkingsonderzoek naar COloREctaal carcinoom ROTterdam). Dit in samenwerking met het Integrale Kankercentrum Rotterdam en de Stichting Bevolkingsonderzoek Zuidwest Nederland. In CORERO zijn op basis van prerandomisatie drie soorten screening met elkaar vergeleken: screening met sigmoidoscopie, met iFOBT en met gFOBT (10). In CORERO-II is het optimale screeningsinterval onderzocht tussen rondes van het bevolkingsonderzoek. Daarnaast is gekeken naar het effect van het insturen van twee iFOBT fecesmonsters (in plaats van één) op de opbrengst van het bevolkingsonderzoek.

De resultaten van de uitgevoerde proefbevolkingsonderzoeken zijn gebruikt in het advies van de Gezondheidsraad.

Box 2: De screening op darmkanker

In het bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar middels een zelfafnametest (iFOBT) gescreend. Bij een afwijkende testuitslag volgt een coloscopie waarmee kan worden vastgesteld of de betrokken deelnemer darmkanker heeft.

De iFOBT (immunologische Fecaal Occult Bloed Test) is een test waarmee op immunologische basis onzichtbare sporen bloed in de ontlasting kunnen worden opgespoord. De betrokkene neemt zelf thuis een feces monster en stuurt dit op. De beoordeling vindt plaats in een laboratorium. De gebruikte antistoffen zijn gericht tegen humaan hemoglobine en zijn specifiek voor menselijk bloed. Dieet maatregelen zijn voor deze test niet nodig. Een afwijkende iFOBT is aanleiding voor verder onderzoek door middel van coloscopie.

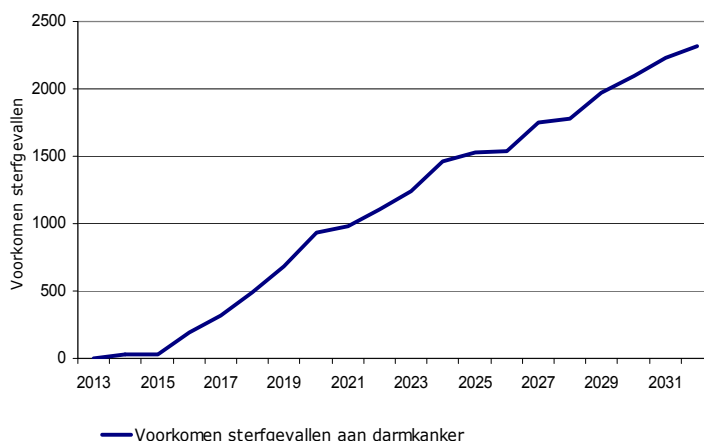
Coloscopie is een techniek waarbij met een (video-)endoscoop de gehele dikke darm kan worden onderzocht. Dit gebeurt na uitgebreide darmvoorbereiding door middel van een sterk laxermiddel thuis de dag te voren. Coloscopie geldt als de gouden standaard voor het opsporen van darmkanker en adenomateuze poliepen. Poliepen worden zo mogelijk direct verwijderd. Wanneer dit niet mogelijk is, wordt een stukje weefsel afgenomen. Het verwijderde weefsel wordt beoordeeld door de patholoog.

De screening op darmkanker in cijfers (peildatum 2020-2030):

| | |
|--|----------------------------------|
| Doelgroep | mannen en vrouwen van 55-75 jaar |
| Omvang doelgroep | 4,4 miljoen |
| Oproepinterval iFOBT-screening | elke twee jaar |
| Aantal uitnodigingen per jaar | 2,2 miljoen |
| Verwachte deelname | 60% |
| Aantal iFOBT analyses per jaar | 1,3 miljoen |
| Aantal afwijkende iFOBT per jaar | 78 duizend |
| Coloscopieën volgend op een afwijkende iFOBT | 66 duizend |

De voorspelde vijfjaarsoverleving bij iFOBT-screening is 85% en daarmee aanzienlijk gunstiger dan die voor de klinische controle groep, zonder screening (59%).

De prognose van het aantal voorkomen sterfgevallen als gevolg van de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is weergegeven in de onderstaande grafiek (bron rapportage Erasmus MC). Het aantal voorkomen sterfgevallen stijgt langzaam naar 2300 per jaar in 2032. Naar verwachting zal het aantal voorkomen sterfgevallen daarna op ongeveer 2400 per jaar stabiliseren.



1.4 Aanpak uitvoeringstoets

In het voorjaar van 2010 is het CvB gestart met de uitvoeringstoets. Om de consequenties voor invoering van een nieuw bevolkingsonderzoek in kaart te brengen zijn de onderstaande activiteiten uitgevoerd, verdeeld in twee fasen:

A. Stakeholderanalyse en vooronderzoek:

- Stakeholderanalyse: Het inventariseren van alle relevante partijen betrokken bij een mogelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker, inclusief een beschrijving van hun doelstellingen en taken.
- Vooronderzoek: Het voeren van gesprekken met deskundigen binnen screeningsorganisaties, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en organisaties die een mogelijke rol kunnen vervullen in een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. In totaal hebben gesprekken met 31 organisaties plaatsgevonden. In Bijlage 2 is de lijst met organisaties en geïnterviewde personen opgenomen. De resultaten van de proefbevolkingsonderzoeken in de regio's Amsterdam, Rotterdam en Nijmegen zijn gepresenteerd aan het CvB.

Op basis van de stakeholderanalyse en het vooronderzoek heeft het CvB een plan van aanpak voor het vervolg van de uitvoeringstoets opgesteld dat met het ministerie van VWS is afgestemd.

B. Opstellen advies uitvoeringstoets:

- Het instellen van een adviescommissie voorbereiding bevolkingsonderzoek naar darmkanker, een werkgroep informatiehuishouding en een werkgroep capaciteit en kwaliteit door het CvB. De adviescommissie en werkgroepen adviseren het CvB over (specifieke onderdelen van) de uitvoeringstoets. In Bijlage 3 is een overzicht opgenomen van de organisaties die in de adviescommissie en werkgroepen vertegenwoordigd zijn.
- Het verdiepen van een aantal vraagstukken naar aanleiding van gesprekken met stakeholders. Rond betreffende onderwerpen werd meer duidelijkheid en verdieping voor de besluitvorming wenselijk geacht. Het betreft de onderwerpen capaciteit en gefaseerde invoering, indicatoren en informatiehuishouding, sturing en organisatie, kwaliteit en kwaliteitsborging.

In beide fasen van de uitvoeringstoets is informatie verzameld met betrekking tot de door de minister benoemde onderwerpen. Met behulp van deze informatie is de voorliggende rapportage tot stand gekomen.

1.5 Leeswijzer

Deze rapportage beschrijft de resultaten van de uitvoeringstoets. In hoofdstuk 2 vindt u een stakeholderanalyse en de belangrijkste bevindingen uit de gesprekken in het vooronderzoek. Hoofdstuk 3 bevat een voorstel voor de inrichting van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. In hoofdstuk 4 worden de taken en verantwoordelijkheden beschreven van de bij het bevolkingsonderzoek betrokken partijen. Hoofdstuk 5 behandelt de communicatie die plaatsvindt over het bevolkingsonderzoek. In hoofdstuk 6 worden het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsborging besproken. In dit hoofdstuk komt ook het monitoren en evalueren van het bevolkingsonderzoek aan de orde, evenals het borgen van kennis en innovatie. Hoofdstuk 7 beschrijft verschillende capaciteitsaspecten van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Het implementatietraject van het bevolkingsonderzoek wordt beschreven in hoofdstuk 8. In hoofdstuk 9 worden de financiën van het bevolkingsonderzoek uitgewerkt. De rapportage eindigt met de kernpunten van deze uitvoeringstoets en

een advies ten aanzien van de landelijke invoering en uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Dit is beschreven in hoofdstuk 10.

De verdiepingsstudies die zijn uitgevoerd ten behoeve van de uitvoeringstoets zijn terug te vinden op de bij dit rapport gevoegde cd.

2 Stakeholderanalyse en vooronderzoek

Bij de uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal een groot aantal partijen direct of indirect betrokken zijn. Daarom is door het CvB een stakeholderanalyse uitgevoerd. Hiertoe zijn eerst de belangrijkste partijen in beeld gebracht. In paragraaf 2.1 zijn de resultaten van deze stakeholderanalyse opgenomen.

Vervolgens is in de periode april tot december 2010 met in totaal 31 organisaties gesprekken gevoerd. Doel van de gesprekken was in de eerste plaats het krijgen van een indruk van het draagvlak voor en de haalbaarheid van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Daarnaast is gevraagd naar de doelen en werkzaamheden van de verschillende organisaties, en naar hun mogelijke bijdrage aan het bevolkingsonderzoek. Ook is gevraagd naar belangrijke aandachts- en knelpunten waarmee rekening gehouden moet worden bij de implementatie en uitvoering van een eventueel bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De projectleiders van de drie proefbevolkingsonderzoeken hebben uitgebreid verteld over de door hun opgedane kennis en ervaring. De gevoerde gesprekken hebben het CvB veel inzicht en kennis opgeleverd die gebruikt kan worden bij de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. In paragraaf 2.2 staan de belangrijkste bevindingen uit de gesprekken ten aanzien van draagvlak en haalbaarheid. Daarnaast zijn ook andere aandachtspunten opgenomen die tijdens de gesprekken naar voren kwamen. Op de aan dit rapport gevoegde cd is een overzicht opgenomen van de voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker relevante partijen inclusief een korte omschrijving van hun doelen en werkzaamheden, de 'stakeholderanalyse'.

2.1 Stakeholderanalyse

Het CvB onderscheidt de volgende categorieën partijen die direct of indirect betrokken zullen zijn het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en de aansluitende diagnostiek en behandeling:

- partijen betrokken bij de besluitvorming;
- partijen betrokken bij regie en financiering;
- partijen betrokken bij de uitvoering;
- partijen betrokken bij monitoring, evaluatie en informatiehuishouding;
- partijen betrokken bij kwaliteitsbewaking en -verbetering;
- partijen betrokken bij de kennisontwikkeling;
- burgers, cliënten, patiënten, verwanten, mantelzorgers en hun vertegenwoordigers;
- overige partijen.

Partijen betrokken bij de besluitvorming

Het ministerie van VWS is verantwoordelijk voor het instellen van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Zij laat zich hierbij adviseren door de Gezondheidsraad en het CvB. De Gezondheidsraad adviseert ten aanzien van de stand van de wetenschap en de medisch-inhoudelijke aspecten van een bevolkingsonderzoek. Het CvB adviseert over de uitvoeringsaspecten.

Partijen betrokken bij de regie en financiering

Het CvB draagt in opdracht van het ministerie van VWS zorg voor de regie en financiering van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker en zal dit naar verwachting ook doen voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De regie en financiering van de zorg ligt in

handen van verschillende partijen. Naast het ministerie van VWS betreft dit de zorgverzekeraars (verenigd in hun koepel Zorgverzekeraars Nederland), het College voor Zorgverzekeringen, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Nederlandse Mededingingsautoriteit.

Partijen betrokken bij de uitvoering

Het betreft in de eerste plaats de vijf screeningsorganisaties die betrokken zijn bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker. Deze organisaties zullen ook bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zorg dragen voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek in hun regio. Het betreft de selectie en het uitnodigen van de doelgroep, de uitvoering van de screeningstest en de verwijzing naar de zorg. De feitelijke analyse van de screeningstest zal naar verwachting worden uitbesteed aan daarvoor geoutilleerde laboratoria en de daar werkzame klinisch chemici, verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC).

Bij de uitvoering van diagnostiek en behandeling zijn de ziekenhuizen (academisch, algemeen en categoriaal), welke zijn verenigd in de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de NVZ vereniging van ziekenhuizen, belangrijke partners.

De belangrijkste bij diagnostiek en behandeling betrokken beroepsgroepen en –verenigingen (tussen haakjes) zijn de Maag-Darm-Leverartsen (verenigd in de Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen, NVMDL), internisten (verenigd in de Nederlandse Internisten Vereniging, NIV), pathologen (verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Pathologie, NVVP), chirurgen (verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, NVvH) en de anesthesiologen (verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, NVA). Daarnaast spelen ook de huisartsen (Nederlands Huisartsengenootschap, NHG; Landelijke Huisartsen Vereniging, LHV) en de klinisch genetici (verenigd in de Vereniging Klinisch Genetici Nederland, VKGN) een belangrijke rol.

Partijen betrokken bij monitoring, evaluatie en informatiehuishouding

Het CvB draagt in opdracht van het ministerie van VWS zorg voor de landelijke monitoring en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker en zal dit in principe ook voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker gaan doen. De feitelijke uitvoering van de landelijke evaluaties wordt door het CvB uitbesteed aan een onafhankelijk onderzoeksinstituut. Voor de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker zijn deze op dit moment ondergebracht bij het Erasmus MC. De screeningsorganisaties dragen zorg voor de registratie van de screeningsgegevens en het verzamelen van de voor monitoring en evaluatie benodigde gegevens uit de zorg.

Belangrijke registraties van zorggegevens zijn te vinden bij de Stichting Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), de Integrale Kankercentra (verenigd in Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)³) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Specifiek voor een in te voeren bevolkingsonderzoek naar darmkanker dient ook registratie van de Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA) genoemd te worden.

Wat betreft de elektronische informatie-uitwisseling en het gebruik van persoonsgegevens zijn respectievelijk Nictiz en het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) belangrijke partijen.

Partijen betrokken bij kwaliteitsbewaking en –verbetering

De in 2009 door de minister van VWS ingestelde Regieraad Kwaliteit van Zorg heeft tot taak om samen met het veld kwalitatief goede zorg te stimuleren. De Inspectie voor de Gezondheidszorg bevordert de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg. De Integrale Kankercentra (en het Centraal

³ Voorheen de Vereniging Integrale Kankercentra (VIKC)

BegeleidingsOrgaan, CBO) dragen samen met de beroepsgroepen zorg voor de ontwikkeling en implementatie van oncologische richtlijnen.

Het Landelijk Referentiecentrum Borstkanker (LRCB) richt zich op het borgen van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Het Laboratorium voor Infectieziekten en Screening (LIS) van het RIVM is het referentielaboratorium binnen de neonatale hieprikscreening. De door LRCB en LIS opgebouwde kennis en ervaring kan gebruikt worden bij het inrichten van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

Partijen betrokken bij de kennisontwikkeling

ZonMw financiert gezondheidsonderzoek en stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren. ZonMw doet dit mede op aanwijzing van het ministerie van VWS dat zich hierbij laat adviseren door de Gezondheidsraad en de Raad voor het Gezondheidsonderzoek (RGO).

Belangrijke onderzoeksinstituten zijn de Universitair Medische Centra. Specifiek onderzoek op het gebied van de darmkankerscreening betreft de FOCUS-trial van het UMC St. Radboud te Nijmegen en het AMC Amsterdam (9), het CORERO-project van het Erasmus MC (10), de COCOS-trial van het Erasmus MC te Rotterdam en het AMC Amsterdam, het DeCoDe-project van het VUmc te Amsterdam en het Maastricht Universitair Medisch Centrum en SCRIPT onderzoek van het NIPED te Amsterdam.

Burgers, cliënten, patiënten, verwanten, mantelzorgers en hun vertegenwoordigers

De Stichting voor Patiënten met Kanker aan het Spijsverteringskanaal (SPKS) is de patiëntenvereniging ten behoeve van mensen met darmkanker. De Stichting is lid van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisatie (NFK). Naast de Stichting SPKS en de NFK zetten ook KWF kankerbestrijding en de Maag Lever Darm (MLD-)Stichting zich in voor de belangen van patiënten met darmkanker.

Overige partijen

Tot slot heeft het CvB gesproken met het Capaciteitsorgaan, de Stichting Opsporing Erfelijke Tumoren (STOET) en de Antonius Academie als vertegenwoordiger van een opleidingsinstituut in de zorg.

2.2 Resultaten vooronderzoek

Draagvlak

In geen van de gesprekken is de conclusie van de Gezondheidsraad dat met invoering van dit bevolkingsonderzoek veel gezondheidswinst te behalen is, ter discussie gesteld. Er is een groot en breed draagvlak bij beroepsgroepen, screeningsorganisaties, zorgverzekeraars en andere betrokkenen voor invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Ook de door de Gezondheidsraad voorgestelde test, iFOBt, mag op een breed draagvlak rekenen. In de gesprekken zijn, vooral door betrokkenen uit academische centra, wel mogelijke toekomstige innovaties rond de testmethode voorgesteld (zie paragraaf 6.6). Ook worden de hoofdlijnen van de door de Gezondheidsraad voorgestelde uitvoering, kwaliteitsbewaking en organisatie door alle partijen onderschreven.

Het draagvlak bij de bevolking is niet expliciet getoetst. Wat wel bekend is, zijn de deelnamepercentages in de 3 pilotregio's: 57% (Amsterdam), 61,5% (Rotterdam) en 62,2% (Nijmegen). In CORERO (Rotterdam) was de deelname lager bij mannen van 50-59 jaar, personen met een lagere sociaaleconomische status en stadsbewoners (10). De eerste resultaten van de tweede ronde bevolkingsonderzoeken laat zien dat de deelname van de tweede ronde in Amsterdam lager ligt dan in de eerste ronde, namelijk 52%. De deelname in Rotterdam is in de tweede ronde toegenomen naar 66%. Hieruit kan men concluderen dat in ieder geval in de pilotregio's het draagvlak bij de uitgenodigde groep redelijk groot is. Bij de groep genodigden die niet hebben meegedaan, is het niet duidelijk of dit komt door een gebrek aan draagvlak of door andere factoren.

Patiëntenorganisaties zijn groot voorstander van invoering van een programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Zij geven wel aan dat de bekendheid met de mogelijkheden die een bevolkingsonderzoek naar darmkanker kan bieden onder de bevolking gering is. Dit wordt bevestigd door KWF Kankerbestrijding en de Maag-Lever-Darm Stichting (MLD-Stichting) die zich qua activiteiten op bewustwording van de bevolking van de risico's en preventiemogelijkheden bij kanker richten. Een zelfde beeld geeft de inzet van social media als monitorinstrument. Dit laat zien dat bevolkingsonderzoek naar darmkanker een niet frequent besproken onderwerp is in de social media.

Wel lijkt er een toename in aanbod van opportunistische screening of plannen om dit te doen. Dit blijkt onder andere uit organisaties die de iFOBT aanbieden als preventieactiviteit of als onderdeel van een medische check-up, of die de intentie hiertoe hebben. Ook zijn er Tweede Kamervragen gesteld over een leverancier die een aanbod van een iFOBT wilde doen (11) en heeft de IGZ ingegrepen bij een huisarts die zijn cliënten boven de 45 jaar een iFOBT aanbood. Maag-Darm-Leverartsen (MDL-artsen) signaleren een toename in verzoeken van burgers tot uitvoering van een opportunistische coloscopie. Deze signalen wijzen op een toenemende bewustwording bij de bevolking dat screenen op darmkanker voordelen kan bieden.

Ook binnen Europa neemt het draagvlak voor screening op darmkanker toe. Het Europees Parlement heeft in november 2010 wederom een standpunt ingenomen over het terugbrengen van het aantal sterfgevallen door darmkanker door vroeg diagnostiek. Het Europees Parlement dringt bij de lidstaten aan de screening op darmkanker op nationaal vlak in te voeren (12). Finland, Engeland, Frankrijk, Italië en Tsjechië hebben al langer lopend bevolkingsonderzoek, waarbij de dekking in de vier eerstgenoemde landen (vrijwel) landelijk is. Schotland is bezig met de geleidelijke invoering van een landelijk bevolkingsonderzoek en Ierland en Denemarken hebben besloten tot invoering van een programma voor bevolkingsonderzoek (13). In een aantal andere landen is de screening niet in een programma georganiseerd, maar op individuele basis; de deelnamegraad is daarbij laag (1).

Haalbaarheid

Wat betreft de haalbaarheid werd in het bijzonder aandacht gevraagd voor mogelijke discrepanties (nationaal en/of regionaal) tussen de beschikbare en benodigde capaciteit binnen de betrokken beroepsgroepen. Niet alleen voor de MDL-artsen werden daarbij door sommige partijen problemen voorzien, ook bij de capaciteit van pathologen, chirurgen en anesthesiologen werden vraagtekens gezet. Op dit punt verschilden de inschattingen van de diverse partijen echter sterk.

Overige aandachtspunten

Naast de opmerkingen over draagvlak en haalbaarheid zijn veel andere punten genoemd die voor de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker van belang zijn. De volgende onderwerpen kwamen in veel gesprekken naar voren:

- een goede kwaliteitsborging om de beoogde effecten te kunnen behalen waaronder het inrichten van een goede referentiefunctie voor de laboratoria en het instellen van regionaal coördinerend MDL-artsen en pathologen;
- het goed onderbouwen van de keuze voor een (beperkt) aantal laboratoria en het inrichten van gespecialiseerde endoscopiecentra;
- het opzetten van een goede informatiehuishouding voor ondersteuning van het primaire proces, monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek. Dit vergt het inrichten van een goede kennisinfrastructuur en een onderzoeksprogramma om toekomstige innovaties mogelijk te maken;
- het belang van voldoende voorbereidingstijd voor de start van het programma; vooral het inrichten van de informatiehuishouding en de monitoring en evaluatiefunctie, het voorbereiden van protocollering en het aanbesteden van de aanschaf van laboratoriumapparatuur kosten relatief veel tijd;

- de inzet van verpleegkundig endoscopisten en physian assistents om mogelijk capaciteitsproblemen te ondervangen;
- het combineren van de gefaseerde leeftijdsinvoering met een regionale uitrol.

Deze punten zijn, waar relevant, zoveel mogelijk meegenomen in deze uitvoeringstoets.

3 Primair proces

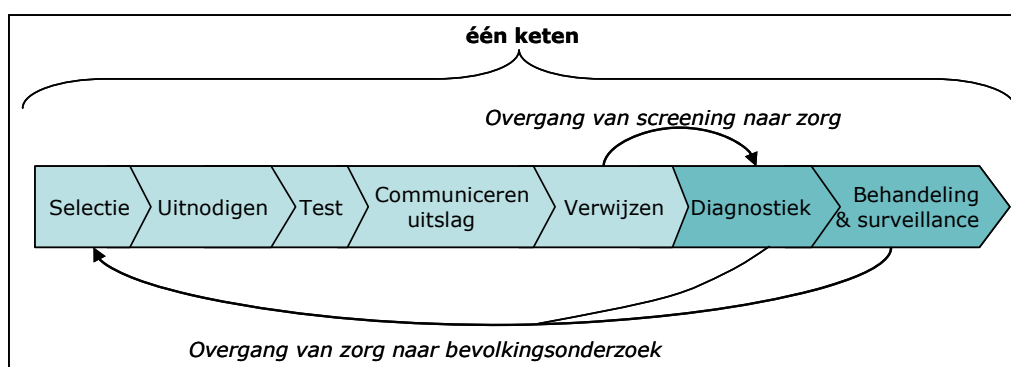
In het bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden mannen en vrouwen in de leeftijd van 55 tot en met 75 jaar op (voorstadia van) darmkanker gescreend. In dit hoofdstuk wordt het primaire proces van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker inclusief de aansluitende diagnostische en curatieve zorg⁴ verder in beeld gebracht. Na een algemene beschrijving van het primaire proces inclusief de daarbij gehanteerde uitgangspunten in paragraaf 3.1, worden in daaropvolgende paragrafen de hoofdactiviteiten verder uitgewerkt. Een gedetailleerde uitwerking daarvan, in de vorm van een procesbeschrijving, is te vinden in Bijlage 4.

3.1 Inleiding

Onder het primair proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker inclusief de aansluitende zorg verstaan we die activiteiten die direct gekoppeld zijn aan het opsporen van deelnemers met een verhoogd risico op darmkanker en de hierna noodzakelijke diagnostiek, behandeling en surveillance. Het primair proces bestaat uit de volgende stappen (zie ook Figuur 1):

1. selectie;
2. uitnodigen;
3. testen;
4. communiceren van de uitslag;
5. verwijzen naar de zorg;
6. diagnostiek;
7. behandeling;
8. surveillance.

De diagnostiek (waaronder de coloscopie) en behandeling vinden plaats in de zorg. Een belangrijk aandachtspunt in de zorg is dat de terugverwijzing naar het bevolkingsonderzoek en de daarbij behorende informatievoorziening goed geregeld is.



Figuur 1: Een schematische weergave van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker inclusief de aansluitende zorg.

⁴ In het vervolg van deze rapportage wordt gesproken van zorg, daarmee wordt steeds bedoeld: diagnostische en/of curatieve zorg.

De beschrijving van het primair proces van het mogelijk in te voeren bevolkingsonderzoek naar darmkanker is gebaseerd op de inhoudelijke overwegingen en aanbevelingen zoals geformuleerd in het advies 'Bevolkingsonderzoek naar darmkanker' van de Gezondheidsraad (1) en het rapport 'Bevolkingsonderzoek dikke darm kanker: scenario's voor een goede invoering' van werkgroep 2 van het Nationaal Programma Kankerbestrijding (NPK) (5). Daarnaast is gebruikgemaakt van de uitkomsten van de door het CvB uitgevoerde consultatie van de relevante veldpartijen en van de binnen het CvB opgebouwde kennis van de uitvoering van bevolkingsonderzoeken (in het bijzonder de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker).

Bovengenoemde inhoudelijke overwegingen, aanbevelingen, uitkomsten en kennis items zijn door het CvB vertaald in de volgende concrete uitgangspunten voor de vormgeving van het primair proces:

1. Bij de inrichting van de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt aangesloten bij de organisatie van de bestaande bevolkingsonderzoeken borstkanker en baarmoederhalskanker.
2. Selectie en uitnodiging worden verzorgd door de vijf screeningsorganisaties betrokken bij bevolkingsonderzoeken borstkanker en baarmoederhalskanker.
3. Selectie van de doelgroep vindt plaats op basis van gegevens uit de gemeentelijke basisadministratie (GBA). Exclusie uit de doelgroep vindt plaats op verzoek van de uit te nodigen persoon zelf of op geleide van signalen uit diagnostiek en behandeling (een persoon komt bijvoorbeeld in aanmerking voor surveillance).
4. Uitnodigen door screeningsorganisaties bevordert een uniforme en kwalitatief goede uitvoering van deze activiteit.
5. Het aankondigen van de screening aan de deelnemer voorafgaand aan de eerste uitnodiging lijkt een verhogend effect op de deelname (3 à 4%) en is kosteneffectief (14).
6. De screening wordt uitgevoerd met behulp van een iFOBT. De genodigden krijgen de uitnodiging met het afnamemateriaal thuis toegezonden. Bij de uitnodiging moet tevens een voorlichtingsaanbod zitten dat de genodigde in staat stelt goed geïnformeerd en in vrijheid te bepalen of deze op het screeningsaanbod wil ingaan.
7. Centralisatie en accreditatie van de laboratoriumfunctie is aangewezen in verband met een snelle verwerking van de fecesmonsters en de kwaliteitsborging van de iFOBT.
8. De huisarts heeft een door de deelnemer gewaardeerde rol bij het communiceren van een afwijkende uitslag en zal daarom tijdig geïnformeerd worden.
9. Uit oogpunt van kwaliteitsborging moeten coloscopieën worden uitgevoerd door een netwerk van gespecialiseerde centra. Het verwijzbeleid wordt hierop aangepast in die zin dat verwijzing rechtstreeks plaatsvindt via de screeningsorganisaties. De screeningsorganisaties verwijzen enkel naar coloscopiecentra die voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen (zie paragraaf 6.1).
10. Om de kwaliteit van de pathologieonderzoeken te waarborgen moeten deze worden uitgevoerd door laboratoria die voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen (zie paragraaf 6.1).
11. Na een negatieve coloscopie is de kans op het ontstaan van darmkanker de eerste 10 jaar dusdanig klein dat screening op darmkanker gedurende deze periode niet nodig is.
12. De effectiviteit en doelmatigheid van het bevolkingsonderzoek hangen mede af van de effectiviteit en doelmatigheid van vervolgdagnostiek, behandeling en surveillance.

Een gedetailleerde procesbeschrijving van de hieronder beschreven activiteiten is te vinden in Bijlage 4.

3.2 Selectie en uitnodigen (uitgangspunten 1, 2, 3, 4 en 5)

De screeningsorganisatie selecteert uit het GBA de mensen uit de doelgroep, en excludeert (voor deze ronde of definitief) de personen die zich eerder hebben afgemeld of die op grond van signalen uit diagnostiek en zorg kunnen worden uitgesloten. De screeningsorganisatie nodigt de resulterende doelgroep uit voor deelname aan het bevolkingsonderzoek; de uitnodiging gaat vergezeld van voorlichtingsmateriaal, afnamemateriaal, laboratoriumformulier en retourenvelop. Personen die voor de eerste maal uitgenodigd worden, ontvangen voor de uitnodiging een vooraankondiging.

De genodigde kan op drie manieren reageren. De genodigde kan deelnemen aan het bevolkingsonderzoek (zie de volgende paragraaf). Hij kan zich afmelden, voor deze ronde of definitief. De screeningsorganisatie registreert dit en stuurt deze ronde geen herinneringsuitnodiging meer. Tot slot kan de genodigde helemaal niet reageren. De screeningsorganisatie stuurt dan na een vastgestelde termijn een herinnering.

De genodigde kan op de herinnering weer op drie manieren reageren. Hij kan alsnog deelnemen aan het bevolkingsonderzoek (zie de volgende paragraaf), hij kan zich alsnog eenmalig of definitief afmelden of hij kan wederom helemaal niet reageren. Reageert hij niet, dan volgt geen nadere actie. De genodigde wordt in dat geval de volgende screeningsronde weer opnieuw uitgenodigd.

3.3 Testen (uitgangspunten 1, 6 en 7)

Het screeningsonderzoek start doordat de deelnemer een fecesmonster neemt, de benodigde gegevens op een bijgevoegd formulier invult, en vervolgens het monster en het formulier in de retourenvelop per reguliere post opstuurt naar een daartoe aangewezen laboratorium.

Het laboratorium analyseert en beoordeelt het monster op basis van de gestelde normen en stuurt de uitslag naar de screeningsorganisatie. Ontbreekt de afnamedatum, dan doet het laboratorium daarover melding.

Als het monster als onbeoordeelbaar is afgegeven, dan nodigt de screeningsorganisatie de deelnemer uit opnieuw materiaal voor het bevolkingsonderzoek op te sturen.

3.4 Communiceren uitslag en verwijzen (uitgangspunten 1, 4 en 8)

In geval van een afwijkende of niet-afwijkende uitslag stuurt de screeningsorganisatie de gescreeene een brief met de uitslag en eventueel advies.

Indien melding is gedaan door het laboratorium van het ontbreken van de afnamedatum, dan toetst de screeningsorganisatie bij een niet-afwijkende uitslag of de tijdspanne tussen het versturen van de uitnodiging en de ontvangst van de uitslag een vooraf vastgestelde termijn heeft overschreden. Zo ja, dan is de uitslag mogelijk onbetrouwbaar. De screeningsorganisatie attendeert de deelnemer hierop en wijst de betrokkene op de aanwezige handelingsopties (afhankelijk van het moment van afname de test overdoen, dan wel vertrouwen op de testuitslag).

Bij een afwijkende uitslag plant de screeningsorganisatie in een daartoe te ontwikkelen webapplicatie een afspraak voor een intakegesprek bij een coloscopiecentrum en stuurt de deelnemer namens de regionaal coördinerend MDL-arts een brief met de uitslag en de verwijzing naar het coloscopiecentrum. Hieraan voorafgaand wordt de huisarts (telefonisch) geïnformeerd over de uitslag en het verwijsadvies. Ook wordt een afschrift van de uitslag en het verwijsadvies aan de huisarts toegezonden. De huisarts informeert de deelnemer telefonisch of tijdens

een consult over de uitslag voordat deze de uitslagbrief heeft ontvangen. De doorverwezen deelnemer bevestigt of wijzigt via de screeningsorganisatie de afspraak bij het centrum voor coloscopie. De screeningsorganisatie bewaakt of de gescreende gevolg geeft aan het verwijlsadvies; zo niet, dan informeert de screeningsorganisatie na de vastgestelde termijn de huisarts. De huisarts wijst de doorverwezen deelnemer op het belang van het opvolgen van de verwijzing.

3.5 Diagnostiek, behandeling (uitgangspunten 1, 8, 9, 10 en 11)

Tijdens de intake voor de coloscopie wordt de doorverwezen deelnemer geïnformeerd over de voorgenomen ingreep. Ook wordt een anamnese afgenomen. Op grond van de uitkomsten van de anamnese vindt exclusie plaats (indien de gezondheidstoestand daartoe aanleiding geeft) of er vindt voorbereiding voor de coloscopie plaats. Indien exclusie plaatsvindt, wordt dit met reden geregistreerd door het coloscopiecentrum en doorgegeven aan de screeningsorganisatie. Deze registreert dit. Wanneer de reden daartoe aanleiding geeft, wordt de betrokkene definitief niet meer opgeroepen voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

De doorverwezen deelnemer meldt zich na voorbereiding bij het centrum voor coloscopie. Na instructie aan de betrokkene en het zo nodig geven van een roesje volgt de coloscopie. Het vervolgbeleid is afhankelijk van de bevindingen.

Als er geen afwijkingen worden gevonden, dan wordt de doorverwezen deelnemer hierover direct mondeling geïnformeerd. De bevindingen en de afgesproken kwaliteitsparameters worden geregistreerd en deelnemer ontvangt een schriftelijke bevestiging van de uitslag en de consequenties voor de screening. Twee weken na de coloscopie wordt de deelnemer gebeld om te informeren naar eventuele complicaties. Tevens wordt dan gecontroleerd of de bij de coloscopie verstrekte informatie is overgekomen (door het roesje kan de verstrekte informatie zijn vergeten). De screeningsorganisatie wordt geïnformeerd dat de deelnemer na 10 jaar opnieuw moet worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek (indien dan nog behorend tot de doelgroep), in plaats van na 2 jaar. De screeningsorganisatie registreert dit. Ook de huisarts wordt geïnformeerd over de bevindingen en het beleid.

Wanneer wel afwijkingen worden gevonden, wordt - indien mogelijk - histologisch materiaal afgenomen van deze afwijkingen. Dit kan afhankelijk van de aard van de laesie door middel van poliepectomie en/of een biopsie. Na de coloscopie wordt de doorverwezen deelnemer mondeling geïnformeerd over de gevonden afwijkingen. De afwijkingen en de afgesproken kwaliteitsparameters worden geregistreerd en er wordt een afspraak gemaakt voor het meedelen van de uitslag.

Het verkregen histologische materiaal wordt samen met de relevante klinische gegevens verzonden naar een daartoe aangewezen pathologie (PA)-laboratorium. Na beoordeling van de PA-preparaten wordt de uitslag retour gestuurd naar het aanvragende centrum voor coloscopie.

Het centrum voor coloscopie informeert de doorverwezen deelnemer over de uitslag en zorgt zo nodig voor overdracht van de betrokkene naar het door hem of haar gewenste ziekenhuis voor verdere diagnostiek (waaronder in elk geval een X-thorax en een CT- of MRI-lever) en behandeling en/of surveillance. De screeningsorganisatie en de huisarts worden geïnformeerd over de uitslag. Ook ontvangen de screeningsorganisatie en de huisarts informatie over de aard van het vervolgbeleid (verdere diagnostiek en behandeling, surveillanceschema, moment van terugkeer naar het bevolkingsonderzoek).

3.6 Surveillance (uitgangspunt 11)

Indien betrokkene in surveillance gaat wordt betrokkene door de behandelaar geattendeerd op de surveillancemomenten conform het ontvangen surveillanceschema. De screeningsorganisaties ontvangen een bericht van de behandelaar wanneer de betrokkene weer naar het bevolkingsonderzoek terugkeert.

4 Organisatie taken en verantwoordelijkheden

Dit hoofdstuk bouwt voort op de beschrijving van het primair proces in het voorgaande hoofdstuk, en gaat verder in op de nadere verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de bij het bevolkingsonderzoek betrokken partijen. Paragraaf 4.1 beschrijft enkele uitgangspunten die het CvB hanteert bij de verdere uitwerking van taken en verantwoordelijkheden bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Vervolgens wordt in paragraaf 4.2 de inbedding van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB) beschreven en de eisen die de overheid aan bevolkingsonderzoek stelt. Paragraaf 4.3 gaat in op de aansluiting van screening op de zorg. Paragraaf 4.4 beschrijft de verantwoordelijkheden en rollen van enkele partijen op hoofdlijnen, waarna paragraaf 4.5 de verantwoordelijkheidsverdeling per fase van het proces beschrijft. In paragraaf 4.6 wordt ten slotte op hoofdlijnen beschreven welke wet- en regelgeving van toepassing is.

4.1 Uitgangspunten

Voor de beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden is uitgegaan van de volgende uitgangspunten:

1. De beschrijving van het primair proces (hoofdstuk 3) is leidend.
2. Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal een onderdeel worden van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB) en landelijk programmatisch worden ingericht.
3. Als onderdeel van het NPB zullen dezelfde uitgangspunten gebruikt worden zoals die gelden voor de andere bevolkingsonderzoeken (zie paragraaf 4.2).
4. Het CvB zal namens de minister de landelijke regie voeren over het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en laat zich daarbij adviseren door een programmacommissie bevolkingsonderzoek naar darmkanker⁵.
5. De screeningsorganisaties zijn WBO-vergunninghouder voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.
6. Financiering van het bevolkingsonderzoek vindt plaats middels de Subsidieregeling Publieke Gezondheid.
7. Bestaande wet- en regelgeving is randvoorwaardelijk voor de nadere inrichting van de organisatie van het bevolkingsonderzoek.

4.2 Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek

In de Kaderbrief Screening (15) beschrijft de minister van VWS onder andere de verantwoordelijkheid van de overheid met betrekking tot het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB). De minister formuleert deze verantwoordelijkheid als volgt:

'De overheid heeft de grondwettelijke taak om maatregelen te treffen die de volksgezondheid bevorderen. Minder ziektelast en minder voortijdige sterfte bij de Nederlandse bevolking is daarom een belangrijke doelstelling van het kabinet. Programmatische opsporing van ziekten bij risicogroepen door middel van een NPB is een succesvol instrument dat aan die doelstelling bijdraagt. In de beleidsnota "Gezond zijn, gezond blijven" die ik in september 2007

⁵ In het vervolg van deze rapportage wordt gesproken over de programmacommissie darmkanker, daarmee wordt steeds de programmacommissie bevolkingsonderzoek naar darmkanker bedoeld.

naar uw Kamer heb gestuurd, noem ik het instrument van ziektepreventie niet voor niets de "dijkbewaking" van onze gezondheidzorg.'

Het NPB leidt tot gezondheidswinst doordat ziekten in een vroegtijdig stadium opgespoord, en vervolgens behandeld kunnen worden. Het NPB verschilt fundamenteel van de curatieve zorg, omdat het gaat om een aanbod aan burgers die in principe gezond zijn. Met andere woorden er is geen hulpvraag ten aanzien van de aandoening waarop het bevolkingsonderzoek zich richt.

Vanwege deze aspecten wordt in de kaderbrief het belang van een programmatische aanpak en centrale sturing van de bevolkingsonderzoeken naar voren gebracht:

'De overheid biedt bevolkingsonderzoek aan als daarmee tegen redelijke kosten veel gezondheidswinst op groepsniveau bereikt kan worden. Andere criteria zijn de wetenschappelijke onderbouwing (evidence-based) en de balans tussen nut en risico. De programmatische aanpak maakt het mogelijk om de toegankelijkheid en de beschikbaarheid voor iedereen, ongeacht sociaaleconomische achtergrond, uit oogpunt van volksgezondheid te waarborgen. Verder garandeert deze aanpak kwaliteitswaarborgen op het punt van aanbod, voorlichting en counseling, registratie en evaluatie. Een programmatische aanpak, tot slot, leidt tot een hogere deelnamegraad. Dat is een vereiste omdat kosteneffectiviteit een belangrijk criterium is. De internationaal aanvaarde criteria van Wilson en Jungner⁶ vormen in ons land het kader voor de besluitvorming over het NPB. Internationaal staan de Nederlandse bevolkingsonderzoeken in aanzien.'

VWS heeft aan het CvB de opdracht gegeven om namens de minister de landelijke regie te voeren op de bevolkingsonderzoeken van het NPB. Bij de uitvoering van haar opdracht waarborgt het CvB zo optimaal mogelijk de volgende uitgangspunten:

1. Effectiviteit: het bevolkingsonderzoek is doeltreffend in termen van de toegepaste onderzoekstechniek, bereik onder de doelgroep en bijdrage aan gezondheidswinst en/of het aanbieden van handelingsopties.
2. Doelmatigheid: de overheid als opdrachtgever en de burger als belastingbetaler hebben belang bij een doelmatige inzet van publieke middelen.
3. Betrouwbaarheid en kwaliteit:
 - Het bevolkingsonderzoek is kwalitatief verantwoord en wordt zorgvuldig uitgevoerd op een landelijk uniforme manier;
 - Het bevolkingsonderzoek is goed toegankelijk. Het aanbieden van informatie die een geïnformeerde keuze mogelijk maakt is hier onderdeel van;
 - Er is continuïteit in het aanbieden van het bevolkingsonderzoek;
 - Voor de burger is het herkenbaar dat het gaat om overheidsaanbod.
4. Aansluiting op de zorg: bij afwijkende testuitslagen is een goede aansluiting op de zorg noodzakelijk, waar nadere diagnostiek en eventuele behandeling plaatsvindt.

4.3 Screening en aansluiting op goede zorg

Een bevolkingsonderzoek kan alleen leiden tot het beoogde effect als de hele keten van uitnodiging tot en met de behandeling en surveillance sluitend is. In elk bevolkingsonderzoek vindt op enig moment de overgang plaats van screening naar nadere diagnostiek en behandeling. Bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal voor die deelnemers waar de iFOBT-test afwijkend is, nadere diagnostiek

⁶ Zie Bijlage 5 voor de criteria van Wilson en Jungner.

plaatsvinden binnen de reguliere zorg. Dat is in deze context: zorg gefinancierd vanuit de Zorgverzekeringswet (ZVW).

Dat betekent dat zowel de screening zelf als de daaropvolgende diagnostiek en behandeling logistiek, capacitair en kwalitatief goed op orde en op elkaar afgestemd moet zijn.

Zowel in het Gezondheidsraad rapport als in de gesprekken die CvB gevoerd heeft, zijn een aantal zaken gesignaleerd die goed afgedekt moeten worden. Het betreft onder andere:

- verhogen van de implementatiegraad van diverse (multidisciplinaire) medische richtlijnen (uniforme uitvoering);
- snelle beschikbaarheid uitslag iFOBT (snelle uitslagzekerheid voor deelnemer);
- voldoende capaciteit en landelijke spreiding voor coloscopie (geen wachtlijsten en lange reistijden);
- optimaliseren en uniformeren van de kwaliteit van de coloscopieën;
- onderlinge gegevensuitwisseling.

Het borgen van bovengenoemde punten is medebepalend voor de inrichting van taken en verantwoordelijkheden zoals hieronder beschreven.

4.4 Verdeling taken en verantwoordelijkheden op hoofdlijnen

Mede gebaseerd op het advies van het NPK en de Gezondheidsraad, de gesprekken in het kader van de uitvoeringstoets en de ervaringen in het NPB komt het CvB in hoofdlijnen tot de volgende taakverdeling:

1. opdracht, financiering en vergunningverlening voor bevolkingsonderzoek naar darmkanker door VWS;
2. centrale regie op het bevolkingsonderzoek door het CvB;
3. adviseren over het bevolkingsonderzoek door vertegenwoordigers van betrokken partijen, via de in te stellen programmacommissie darmkanker;
4. vertegenwoordigen van de belangen van burgers en patiënten via patiënten/consumentenorganisaties;
5. regionale (coördinatie van) uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker door de vijf screeningsorganisaties;
6. analyse van de iFOBT door een beperkt aantal laboratoria;
7. uitvoering coloscopie in aangewezen centra;
8. de kwaliteit borgen van de uitvoering van de iFOBT, de coloscopie en de pathologie van de diagnostiek door het inrichten van een referentiefunctie (zie paragraaf 6.2);
9. contracteren en financieren coloscopiecentra die voldoen aan landelijke kwaliteitseisen door zorgverzekeraars.

Hierna wordt deze taakverdeling verder toegelicht.

VWS

De minister van VWS is politiek verantwoordelijk voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De minister beslist over vergunningaanvragen (na advies door de Gezondheidsraad) die de screeningsorganisaties op grond van de WBO aanvragen. VWS zorgt dat middelen beschikbaar gesteld worden voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

CvB

Het CvB krijgt van VWS de opdracht om namens de minister regie te voeren op het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, en voert daartoe de volgende taken uit:

1. coördinatie en regie van betrokken organisaties, onder andere door het stellen van kaders en het faciliteren van betrokken partijen;
2. financieren van het bevolkingsonderzoek door subsidiëring vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheid;
3. stimuleren en borgen van de kwaliteit van de uitvoering;
4. monitoren en evalueren van het bevolkingsonderzoek;
5. communiceren met publiek, professionals en stakeholders;

6. kennis bundelen, innovaties signaleren en eventueel implementeren;
7. adviseren en informeren van beleidsmakers.

Programmacommissie darmkanker

Voor elk van de bevolkingsonderzoeken heeft het CvB een programmacommissie ingericht. De commissie adviseert aan het CvB over de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en kwaliteit van aansluitende zorg. Dit betreft zaken als kwaliteitseisen aanvullend op richtlijnen van professionals, communicatie met burgers en professionals, informatiehuishouding, innovaties en de evaluatie van het programma. Tijdens de voorbereidingsfase wordt het CvB geadviseerd door een adviescommissie; wanneer de daadwerkelijke uitvoering van het bevolkingsonderzoek start, wordt de adviescommissie omgezet naar een programmacommissie.

Het aanbieden van bevolkingsonderzoek naar darmkanker geeft verantwoordelijkheden in het aanbieden van kwalitatief goede screening maar ook de beschikbaarheid van aansluitende diagnostiek en zorg van hoge kwaliteit. De programmacommissie darmkanker stelt landelijke kwaliteitseisen op voor het primair proces van het bevolkingsonderzoek en de aansluiting op nadere diagnostiek en zorg. Deelonderwerpen worden uitgewerkt in werkgroepen. De programmacommissie darmkanker wordt voorgezeten door een onafhankelijk voorzitter en bestaat uit vertegenwoordigers uit kringen van betrokken beroepsgroepen en belanghebbenden. Deelname is op basis van deskundigheid, zonder last- of ruggespraak. Een brede vertegenwoordiging van kennis en ervaring vanuit het betrokken veld en de referentiefunctie ondersteunt het CvB op deze wijze bij haar regierol.

Screeningsorganisaties

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het vervullen van taken op het gebied van selectie, uitnodiging, uitvoering van de screeningstest, de uitslag en de verwijzing. Daarnaast zijn zij verantwoordelijk voor het vervullen van taken op het gebied van communicatie (met de doelgroep en professionals) en gegevenslevering ten behoeve van monitoring en evaluatie. Screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek inclusief de verwijzing naar diagnostiek die voldoet aan de voor het bevolkingsonderzoek vastgestelde kwaliteitseisen. Om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg te (doen) borgen wordt een referentiefunctie ingericht. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de inrichting en de contractering van de referentiefunctie. Vanuit deze verantwoordelijkheid vragen zij een WBO-vergunning aan voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

Patiënten/consumentenorganisaties

Het CvB hecht sterk aan inbreng vanuit de patiënten/consumentenorganisaties, voor alle bevolkingsonderzoeken. Dat komt onder meer terug in de vertegenwoordiging van deze partijen in de diverse programmacommissies. Uiteindelijk gaat het immers om de gezondheidswinst die behaald kan worden bij de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek, maar ook om het beperken van de nadelen die het bevolkingsonderzoek kan hebben. Bij het inrichten van de organisatie van het bevolkingsonderzoek en het opstellen van richtlijnen en kwaliteitseisen staan de belangen van burgers/consumenten centraal. Dat vindt onder meer zijn beslag in de ontwikkeling van evenwichtige, begrijpelijke en volledige publieksvoorlichting.

Uitvoerende beroepsgroepen en de organisaties waar zij werken

Het succes van dit bevolkingsonderzoek hangt voor een groot deel af van de inzet van de uitvoerende professionals. De zorgverleners zijn verantwoordelijk voor een kwalitatief verantwoorde uitvoering van hun werkzaamheden. Zij volgen daarvoor relevante na- en bijscholing. De beroepsgroepen van deze professionals zijn ieder verantwoordelijk voor de ontwikkeling van het kwaliteitsbeleid binnen hun discipline. Gezamenlijk dragen beroepsgroepen verantwoordelijkheid voor de aansluiting van hun kwaliteitsbeleid ten behoeve van een goed functionerende

keten. De programmacommissie darmkanker stimuleert de ontwikkeling van veldnormen en kan eisen opstellen voor het bevolkingsonderzoek en de kwaliteit van diagnostiek waarnaar verwezen wordt vanuit het bevolkingsonderzoek.

Referentiefunctie

De referentiefunctie zorgt voor de kwaliteitsborging van de uitvoering van:

- de iFOBT-bepaling;
- de coloscopie;
- de pathologie bij de diagnostiek.

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het organiseren van de regionale referentiefunctie. Hiertoe contracteren zij een klinisch chemicus, regionaal coördinerend MDL-artsen en regionaal coördinerend pathologen. De screeningsorganisaties richten de referentiefunctie op uniforme wijze in (zie paragraaf 6.2). Op deze wijze wordt in het bevolkingsonderzoek, aanvullend op de bestaande visitaties van de desbetreffende beroepsgroep, de kwaliteit geborgd.

Verzekeraars

Zorgverzekeraars hebben zorgplicht voor hun verzekerden, en treden op als inkoper en financier van de coloscopie en de nadere zorg en surveillance. Zorgverzekeraars ondersteunen de kwaliteit van diagnostiek en zorg door alleen coloscopie en pathologie te vergoeden die wordt uitgevoerd door centra die voldoen aan de kwaliteitseisen die voor de keten van screening en zorg gesteld worden.

4.5 Beschrijving verantwoordelijkheden per fase

4.5.1 Selectie en uitnodiging

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de selectie en uitnodiging van de doelgroep. Zij dragen zorg dat dit op een landelijke uniforme wijze uitgevoerd wordt en maken daarbij gebruik van de landelijk ontwikkelde (voorlichtings)materialen.

4.5.2 Test

De genodigde is verantwoordelijk voor het maken van de keuze voor deelname en heeft daartoe met de uitnodiging meegestuurde informatie tot zijn/haar beschikking⁷. Bij deelname is de deelnemer verantwoordelijk voor de afname van het monster, het invullen van gegevens en het zo spoedig mogelijk versturen van het monster.

De laboratoria zijn verantwoordelijk voor de analyse van de iFOBT en rapporteren over de bevindingen aan de screeningsorganisaties. Zowel vanuit kwaliteitsoogpunt (ervaring, routine en snelheid opbouwen door grote volumes en afwijkingen sneller kunnen signaleren) als ook vanuit bestuurlijk oogpunt is het raadzaam het aantal laboratoria te beperken. Bovendien komt de schaalgrootte een doelmatige uitvoering ten goede. Het CvB stelt daarom voor drie tot vijf laboratoria verantwoordelijk te maken voor de bepaling van de iFOBT, zodat er bij onverhoopte tijdelijke uitval van één laboratorium nog back-up capaciteit beschikbaar is. Het is van belang een transparante procedure voor aanbesteding te volgen, gebaseerd op objectieve, functionele eisen en met nadrukkelijke betrokkenheid van de beroepsgroep zelf.

De screeningsorganisaties kopen op basis van landelijk vastgestelde kwaliteitseisen en afspraken de uitvoering van de iFOBT in bij drie tot vijf laboratoria.

⁷ Wanneer de genodigde meer informatie wil, kan hij/zij daarvoor terecht bij landelijke websites, de screeningsorganisaties, patiëntenorganisaties en/of de huisarts.

4.5.3 *Communiceren van de iFOBT-uitslag aan de deelnemer*

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het communiceren van de uitslag van de iFOBT aan de deelnemer. Zij dragen zorg dat dit gebeurt door middel van een landelijk uniforme uitslagbrief. Bij een afwijkende testuitslag informeert de screeningsorganisatie eerst de huisarts schriftelijk en/of telefonisch. De huisarts informeert vervolgens de deelnemer over de uitslag.

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het inrichten van een telefonisch helpdesk voor vragen die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek. De meest gestelde vragen kunnen zodoende laagdrempelig worden beantwoord. Meer specifieke vragen, die bijvoorbeeld breder zijn dan het bevolkingsonderzoek of betrekking hebben op het medisch dossier van de deelnemer, kan deze aan zijn/haar huisarts stellen.

4.5.4 *Verwijzen naar de zorg*

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de verwijzing van deelnemers met een afwijkende uitslag naar coloscopiecentra die voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen. Deze eisen worden in samenspraak met de beroepsgroepen opgesteld in de programmacommissie darmkanker en door het CvB bekendgemaakt. De screeningsorganisaties sluiten met coloscopiecentra een samenwerkingsovereenkomst, waar deze kwaliteitseisen onderdeel van uitmaken. De door de screeningsorganisaties gecontracteerde regionaal coördinerend MDL-artsen functioneren als de formele verwijzers naar de coloscopiecentra. De coördinerend MDL-arts die in opdracht van de screeningsorganisaties zorgt voor de verwijzing van de deelnemer, ziet toe op de overdracht en de kwaliteit van de curatieve zorg. Daarbij houdt de coördinerend MDL-arts onder meer toezicht op het voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen van de coloscopie. De terugkoppeling van de registratie vanuit de zorg, noodzakelijk om het effect van het bevolkingsonderzoek te bepalen en afkapwaarden van de iFOBT te evalueren, kan via de coördinerend MDL-arts plaatsvinden.

4.5.5 *Diagnostiek*

De coloscopiecentra zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van coloscopie. De doorverwezen deelnemer wordt geïnformeerd over de gang van zaken van de coloscopie. Tevens wordt bepaald of in het individuele geval een coloscopie wel uitgevoerd kan worden. Op basis van medische indicatoren kan worden besloten dat coloscopie (nog) niet plaats moet vinden (exclusie). Direct aansluitend aan de coloscopie wordt de doorverwezen deelnemer geïnformeerd over de uitkomst van de coloscopie en het eventuele vervolgtraject.

Om verzekerd te zijn van de kwaliteit van de diagnostiek dient de coloscopie uitgevoerd te worden door coloscopiecentra die voldoen aan landelijke kwaliteitseisen. Met deze centra sluiten de screeningsorganisaties samenwerkingsovereenkomsten af. De regionaal coördinerend MDL-arts, werkend via een overeenkomst met de screeningsorganisaties, vervult hierin een kwaliteitsbevorderende en bewakende rol met betrekking tot coloscopieën en de revisies van de intervalcarcinomen. Een goede aansluiting van regionaal coördinerend MDL-artsen met de beroepsgroep van MDL-artsen en de bestaande accreditatie vanuit de beroepsgroep is daarvoor belangrijk. Het contracteerbeleid van de screeningsorganisaties betekent dat uitsluitend naar coloscopiecentra wordt verwezen die aan deze voorwaarden voldoen. In de overeenkomsten wordt opgenomen aan welke eisen de kwaliteitsborging van deze centra moet voldoen.

De pathologie (PA)-laboratoria zijn verantwoordelijk voor het onderzoeken van de biopten die tijdens de coloscopie zijn afgenomen. Zij registreren de uitkomst ervan in PALGA en communiceren deze aan het coloscopiecentrum en de

screeningsorganisatie. De PA-laboratoria werken volgens landelijke kwaliteitseisen en eisen vanuit het bevolkingsonderzoek, zoals ten aanzien van registratie⁸.

De PA-laboratoria worden gecontracteerd door de coloscopiecentra. Coloscopiecentra verwijzen alleen naar PA-laboratoria die voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen. Vanuit de eisen die gesteld worden ten aanzien van kwaliteit, uniformiteit, capaciteit en registratie heeft dit mogelijk gevolgen voor het aantal PA-laboratoria dat werkzaam zal zijn vanuit het bevolkingsonderzoek. Hierbij is goede afstemming met de PA-functie later in het chirurgische behandeltraject nodig.

De regionaal coördinerend patholoog wordt door de screeningsorganisatie gecontracteerd en is verantwoordelijk voor het verzorgen van de deskundigheidsbevordering, kwaliteitsbewaking en bewaking van registratie conform landelijk vastgestelde kwaliteitseisen.

Landelijk, uniforme registratie is van groot belang om in staat te zijn het bevolkingsonderzoek naar darmkanker te kunnen evalueren. Deze registratie betreft informatie uit de gehele zorgketen, dus inclusief eventuele pathologie binnen het behandeltraject.

4.5.6 *Behandeling*

De nadere zorg van darmkanker bestaat uit behandeling en nazorg in het ziekenhuis. Hier zijn verschillende medische professionals betrokken zoals chirurgen, radiotherapeuten en oncologen. Deze professionals zijn verantwoordelijk voor het terugkoppelen van - voor de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek relevante - gegevens over de behandeling naar de screeningsorganisatie.

Hoewel de formele verantwoordelijkheid vanuit het bevolkingsonderzoek voor deze zorg minimaal is, is het noodzakelijk om de informatie die hier wordt verzameld, voor zover relevant voor het kunnen vaststellen van de effecten van het bevolkingsonderzoek, adequaat terug te koppelen naar de screeningsorganisaties. Immers: de effecten van het bevolkingsonderzoek worden voor een groot deel in de zorg verzilverd. Bij de ontwikkeling van de informatiehuishouding voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, dient expliciet aandacht te worden gegeven aan de aansluiting op de informatiebronnen in de zorg. Er dient op voorhand duidelijk te zijn voor welke gegevens en indicatoren deze terugkoppeling geldt en hoe deze worden geüniformeerd zodat vergelijking op landelijke schaal mogelijk is (zie paragraaf 6.4 en 6.5).

In lijn met de Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (16) verdient het aanbeveling om bij vervolgbehandeling (na positieve coloscopie) één zorgverlener verantwoordelijk te stellen voor het proces van verdere behandeling. Deze kan tevens een rol spelen in het bevorderen van juiste registratie in het behandeltraject van gegevens die worden teruggekoppeld ten behoeve van monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

4.6 Juridische kaders

Op bevolkingsonderzoek is de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) van toepassing. De WBO heeft als doel om deelnemers te beschermen tegen de risico's van screening. Bevolkingsonderzoek naar kanker is vergunningsplichtig. Door de minister van VWS kan dan vergunning verleend worden aan één of meerdere uitvoerders van het bevolkingsonderzoek. Aan die vergunning kunnen voorwaarden worden verbonden. Zo zijn de screeningsorganisaties vergunninghouder voor het

⁸ De kwaliteitseisen die de screeningsorganisatie hanteert bij de verwijzing hebben niet alleen betrekking op de coloscopie zelf, maar ook op de kwaliteit van en registratie over de pathologie die door het coloscopiecentrum wordt gecontracteerd.

bevolkingsonderzoek naar borstkanker en baarmoederhalskanker. Aan deze vergunningverlening zijn voorwaarden verbonden ten aanzien van de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Voor de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker geldt dat deze door het CvB, namens VWS gesubsidieerd worden krachtens de Subsidieregeling publieke gezondheid. In deze uitvoeringstoets wordt voorgesteld om dezelfde regeling te hanteren voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Aan de subsidie kunnen binnen de grenzen van de Algemene wet bestuursrecht (AWB) voorwaarden worden verbonden. Daarmee kan verdere sturing worden bereikt met betrekking tot het functioneren van de screeningsorganisaties en verwijzing naar diagnostiek waarvan de kwaliteit geborgd is.

De diagnostiek en zorg na het bevolkingsonderzoek is voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker minstens zo belangrijk. Op het functioneren van de coloscopiecentra en de pathologielaboratoria zijn de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi) en de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) van toepassing. De KWZi zal naar verwachting te zijner tijd opgaan in de Wet cliëntenrechten zorg (WCZ). Rechtstreekse sturing is hier veel minder mogelijk. Voor de criteria voor verantwoorde zorg verlaat de KWZi, en in de toekomst de WCZ, zich sterk op 'veldnormen', met andere woorden protocollen, richtlijnen, en kwaliteitsvoorwaarden die de professionele standaard met betrekking tot verantwoorde zorg bepalen. De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) sluit daar bij diens toezicht op aan, al kan deze bij het ontbreken van deze ook zelf de kaders bepalen waaraan in ieder geval moet zijn voldaan.

De patiënt in de zin van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, in de toekomst gaat deze eveneens – althans grotendeels - op in de WCZ, de patiënt heet dan cliënt) heeft recht op zorg volgens de professionele standaard, dus overeenkomstig met de hiervoor genoemde 'veldnormen'. Met de uitgenodigde persoon die op het aanbod ingaat, komt de screeningsorganisatie eveneens een behandelingsovereenkomst tot stand. De screeningsorganisatie zal volgens de professionele standaard moeten handelen. Bij verwijzing zal de MDL-arts van de screeningsorganisatie uitsluitend verwijzen naar een coloscopiecentrum dat aan veldnormen en door programmacommissie darmkanker aanvullend gestelde kwaliteitseisen voldoet.

Bij het ontbreken van deze veldnormen kan (toezicht op) de borging van kwaliteitscontrole niet goed worden uitgevoerd. Datzelfde geldt voor het (deels) ontbreken van deze waar het gaat om richtlijnen die specifiek gelden voor het bevolkingsonderzoek, zoals normen voor de aansluiting op de eerste diagnostiek en de vervolgdagnostiek door de coloscopiecentra na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek. De overheid, in casu het CvB, kan de totstandkoming van veldnormen en kwaliteitseisen initiëren en het CvB kan deze van toepassing verklaren bij de verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek door de screeningsorganisaties naar diagnostiek. Deze normen dienen te zijn gebaseerd op de (multidisciplinaire) consensus in het veld. De programmacommissie darmkanker kan hiervoor een goed gremium zijn omdat deze veldnormen en kwaliteitseisen dan in de context van het bevolkingsonderzoek kunnen worden opgesteld en de aansluiting met het bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO, dus dat door de screeningsorganisaties, kan worden verzekerd.

Het mededingingsrecht noch het aanbestedingsrecht staan in de weg indien door de screeningsorganisaties overeenkomsten worden gesloten met alle coloscopiecentra die aan de veldnormen voldoen. Het gaat dan om objectieve normen waarbij de screeningsorganisatie geen keuze maakt tussen bepaalde aanbieders. In de overeenkomsten kunnen afspraken worden gemaakt over bijvoorbeeld doorgeven van wachttijden bij deze centra waarmee bij de verwijzing rekening kan worden gehouden. Ook kan worden afgesproken hoe de centra inzichtelijk maken dat zij aan de veldnormen voldoen. Dat kan doorwerken naar de pathologielaboratoria die of onderdeel zijn van de zorgaanbieder waaraan het coloscopiecentrum eveneens is

verbonden (en met deze zorgaanbieder, zijnde de rechtspersoon, wordt de overeenkomst gesloten) of als opdrachtnemer van die zorgaanbieder functioneren.

Uiteraard dient het bevolkingsonderzoek te voldoen aan de uit WGBO (thans) voortvloeiende voorwaarden voor informed consent. Omdat de oproep vanuit de screeningsorganisaties een ongevraagd aanbod betreft, ligt de lat hier hoog, evenals bij andere bevolkingsonderzoeken. In hoofdstuk 5 'voorlichting en communicatie' is daar nader op ingegaan.

De juridische randvoorwaarden voor gegevensuitwisseling in het kader van de monitoring en wetenschappelijk onderzoek worden vooral bepaald door de WGBO en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). Deze verschillen bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker niet van andere bevolkingsonderzoeken. Onderzocht moet worden in hoeverre door de inzet van 'privacy enhancing technologies' en de eventuele inschakeling van een 'Trusted Third Party' de beoogde gegevensverwerking kan worden bereikt zonder daarbij persoonsgegevens van de opgeroepen personen of patiënten te verwerken. Voor zover dat wel gebeurt, is daarbij in beginsel de geïnformeerde toestemming van de betrokkene vereist. Voor wetenschappelijk onderzoek zijn daarop op geleide van art. 7:458 BW (WGBO) en art. 23 tweede lid WBP beperkte uitzonderingen mogelijk. Daarbij is het een voorwaarde dat de betrokkene geïnformeerd is en daar tegen tevoren geen bezwaar heeft gemaakt.

Voor de terugkoppeling van de uitkomst van de nadere diagnostiek naar de verwijzend MDL-arts van de screeningsorganisatie gelden geen bijzondere voorwaarden. Dit behoort tot de gebruikelijke gegevensuitwisseling tussen verwijzer en opvolgende hulpverlener in de zorg. Voorwaarde is wel dat dit proces voor de patiënt transparant is. Hij of zij kan daartegen desgewenst bezwaar maken. Dit zal in de informed consent procedure moeten worden meegenomen.

Een nadere uitwerking van voor het bevolkingsonderzoek relevante juridische kaders is beschreven in de notitie 'Achtergrondstudie juridische aspecten borging kwaliteit darmkankerscreening'. Deze notitie is te vinden op de bij dit rapport gevoegde cd.

4.7 Financieringsstructuur

Conform de andere bevolkingsonderzoeken kan de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheid door VWS gefinancierd worden. De kosten van de iFOBT-screening maken daarbij onderdeel uit van de subsidie aan de screeningsorganisaties. De screeningsorganisaties sluiten vervolgens contracten met betreffende laboratoria en financieren deze vanuit hun subsidiegelden. Deze werkwijze sluit aan bij de werkwijze in de bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhalskanker en de borstkanker, waar met een integraal tarief de kosten van de screeningsorganisatie worden vergoed per opgekomen persoon. De hoogte van de kosten van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, en de wijze van financieren moet nog nader worden uitgewerkt. Het informeren van de deelnemer over een afwijkende testuitslag door de huisarts, en de nadere diagnostiek en behandeling en surveillanciezorg valt binnen de kaders en financiering van de ZVW.

5 Communicatie en voorlichting

Communicatie en voorlichting vormen een essentieel onderdeel van een bevolkingsonderzoek. Door middel van communicatie worden burgers, professionals en relevante organisaties op de hoogte gesteld van het bevolkingsonderzoek en de eventuele rol die daarin van hen verwacht wordt. Daarnaast is er specifieke voorlichting voor de doelgroep om een geïnformeerde keuze mogelijk te maken en om ze te informeren over de voor hen relevante stappen van het bevolkingsonderzoek.

In paragraaf 5.1 zijn enkele uitgangspunten weergegeven die het CvB hanteert bij de verdere uitwerking van de communicatie in en rond het bevolkingsonderzoek. Daarnaast zijn doelgroepen van communicatie beschreven. Paragraaf 5.2 beschrijft de communicatie en informatie die rond het bevolkingsonderzoek plaatsvindt, gericht op de algemene bevolking. De communicatie en informatie die plaatsvindt binnen het bevolkingsonderzoek, aan mensen uit de doelgroep en betrokken professionals staat beschreven in paragraaf 5.3. Een gedetailleerde uitwerking van communicatie en voorlichting is beschreven in het rapport 'Communicatie over het bevolkingsonderzoek naar darmkanker', dat u vindt op de bij dit rapport gevoegde cd.

5.1 Uitgangspunten en doelgroepen van communicatie en voorlichting

Uitgangspunten communicatie en voorlichting

Voor de beschrijving van de communicatie hanteert het CvB enkele uitgangspunten:

1. De overheid stelt de burger in staat een geïnformeerde keuze te maken over deelname aan het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Voorwaarden hiervoor zijn dat de voorlichting (17):
 - adequaat is (op de doelgroep afgestemd);
 - objectief is (voor- en nadelen zijn benoemd); en
 - relevant is (informatie over de juiste onderwerpen).
2. De communicatie-uitingen voor dit bevolkingsonderzoek volgen de systematiek van de andere bevolkingsonderzoeken:
 - Bij de inrichting van de communicatie rond het bevolkingsonderzoek wordt aangesloten bij de voorlichtingssystematiek die is ontwikkeld voor de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker.
 - Er wordt een landelijk uniform en eenduidig informatieaanbod ontwikkeld.
 - Publieksvoorlichting voldoet aan het voorlichtingskader van het CvB (18).
 - De screeningsorganisaties verzorgen de verspreiding van voorlichtingsmaterialen onder de bevolking. CvB zorgt voor inhoud voor de voorlichtingsmaterialen (folders, websites et cetera).
3. Bij het ontwikkelen van communicatieproducten worden burgers, beroepsgroepen en relevante veldpartijen betrokken.

Doelgroepen communicatie

Bij het bevolkingsonderzoek is communicatie met drie doelgroepen van belang, namelijk:

- de doelgroep van het bevolkingsonderzoek; mannen en vrouwen in de leeftijd van 55 tot en met 75 jaar;
- professionals en organisaties die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek;
- de algemene bevolking.

5.2 Informatie rond het bevolkingsonderzoek

Als het bevolkingsonderzoek wordt ingevoerd is een adequate communicatie daarover noodzakelijk. Het doel van brede communicatie rond het bevolkingsonderzoek is tweeledig:

1. zorgen dat burgers op de hoogte zijn van het bestaan en het doel van het bevolkingsonderzoek;
2. het vergroten van de acceptatie van het bevolkingsonderzoek onder de bevolking en bijdragen aan een geïnformeerde keuze rond deelname aan het bevolkingsonderzoek bij de doelgroep.

Acceptatie van en participatie aan het bevolkingsonderzoek zijn bepalend voor het succes van het bevolkingsonderzoek. Goede communicatie en informatie kan bijdragen aan de acceptatie van het bevolkingsonderzoek. Bij de introductie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal in de communicatie met de volgende punten rekening moeten worden gehouden:

- De kennis van symptomen en risico's van darmkanker en de bekendheid met de mogelijkheden die een bevolkingsonderzoek naar darmkanker kan bieden, is laag bij de Nederlandse bevolking (19,20).
- Met het vergroten van de bekendheid van (het bevolkingsonderzoek naar) darmkanker zal hoogstwaarschijnlijk ook de vraag naar opportunistische screening toenemen.
- Bij een gefaseerde uitrol van het bevolkingsonderzoek zal in de startfase slechts een deel van de doelgroep van 55- tot en met 75-jarigen uitgenodigd worden. Het is van groot belang goed te communiceren waarom het bevolkingsonderzoek gefaseerd wordt uitgevoerd, welke leeftijdsgroepen eerst uitgenodigd worden en wanneer andere leeftijdsgroepen een uitnodiging kunnen verwachten.
- Aan het bevolkingsonderzoek zullen mensen deelnemen die familiair zijn belast met darmkanker. Het is van belang in de communicatie aandacht te besteden aan het belang van de familieanamnese en het feit dat men bij belaste familieanamnese hierover contact op kan nemen met de huisarts.
- Er is nog relatief weinig bekend over determinanten die de acceptatie van en participatie aan bevolkingsonderzoek bepalen. Met de factoren waarvan wel bekend is dat ze hierin een rol spelen, moet rekening worden gehouden in de communicatie.
- In geval van incidenten rond het bevolkingsonderzoek is het van belang adequaat te communiceren, zowel naar betrokkenen als ook breder. Hier zal een aparte procedure voor worden opgesteld, waarin onder andere geregeld wordt wie bij welk type incident het woord voert en wat dan de boodschap is.

Activiteiten die worden uitgevoerd om de bekendheid en acceptatie van het bevolkingsonderzoek te vergroten, worden door het CvB verder uitgewerkt in een communicatieplan en afgestemd met relevante veldpartijen, waaronder KWF Kankerbestrijding, de NFK en de MLD-Stichting. Eén van de mogelijke activiteiten is een landelijke campagne om het bevolkingsonderzoek te introduceren. Publieksmedia worden hierbij ingezet. Dit wordt zoveel mogelijk in samenwerking gedaan met KWF Kankerbestrijding en de MLD-Stichting.

5.3 Communicatie en voorlichting binnen het bevolkingsonderzoek

Deze paragraaf richt zich op de communicatie en voorlichting die binnen het bevolkingsonderzoek plaatsvindt richting mensen uit de doelgroep en professionals die betrokken zijn bij de uitvoering.

5.3.1 Voorlichting aan mensen uit de doelgroep

Bij het voorlichten van mensen uit de doelgroep, mannen en vrouwen in de leeftijd van 55 tot en met 75 jaar, zijn de volgende hoofddoelen te onderscheiden:

1. zorgen dat deze mensen op de hoogte zijn van het bestaan en het doel van het bevolkingsonderzoek;
2. vergroten van kennis om mensen uit de doelgroep in staat stellen een geïnformeerde keuze te maken om wel of niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek; hierbij komen de relevante inhoudsdomeinen waarover informatie verstrekt dient te worden bij bevolkingsonderzoeken naar kanker aan bod (17);
3. mensen uit de doelgroep tijdens alle fasen van het traject (van uitnodigen tot de uiteindelijke uitslag) op de hoogte brengen en houden over wat er gebeurt of gaat gebeuren, eventueel geruststellen en informeren over mogelijke vervolgstappen;
4. zorgen voor een goede aansluiting van het bevolkingsonderzoek op diagnostiek in de zorg.

Op alle momenten is zorgvuldige communicatie door de bij het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg betrokken zorgverleners met de doelgroep van belang. Binnen het eerder beschreven primair proces van het bevolkingsonderzoek zijn drie momenten aan te wijzen waarop communicatie richting mensen uit de doelgroep nadrukkelijk ondersteund dient te worden met communicatieproducten (specifiek voor deze fasen van het primair proces). Dit betreft:

1. de uitnodiging;
2. de uitslag van de iFOBT en eventuele verwijzing;
3. de uitslag van diagnostiek en mogelijke verdere verwijzing.

Daarnaast zijn er algemene communicatieproducten die tijdens alle fasen van het bevolkingsonderzoek beschikbaar zijn.

Fase specifieke voorlichting

1. De uitnodiging

Alle mensen die uitgenodigd worden voor het bevolkingsonderzoek, de genodigden, ontvangen een uitnodigingsbrief voor het bevolkingsonderzoek en een folder over het bevolkingsonderzoek. Deze gaan vergezeld van een gebruiksaanwijzing voor het uitvoeren van de iFOBT, een laboratoriumformulier en de benodigde afnamematerialen. In de uitnodigingsbrief wordt verwezen naar algemene communicatiemiddelen met betrekking tot het bevolkingsonderzoek (zie algemene communicatiemiddelen). Verdiepende informatie wordt via een website aangeboden. De brief en folder worden vertaald in verschillende talen, zodat deze ook ingezet kunnen worden voor het bereiken van specifieke allochtone groepen. Bekend is dat de deelname bij deze groepen lager is dan onder autochtone landgenoten (21,22). Naast de folders in verschillende talen, zullen activiteiten worden georganiseerd om moeilijk bereikbare groepen, zoals allochtone groepen en lage sociaaleconomische status (SES)-groepen, bewust te maken van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

Uit proefbevolkingsonderzoek is gebleken dat het deelnamepercentage licht stijgt als deelnemers voorafgaand aan de uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek een vooraankondiging ontvangen (14). Via de vooraankondiging worden de genodigden geïnformeerd over darmkanker, het bevolkingsonderzoek en de keuze die zij hebben om deel te nemen. Kort erna volgt de uitnodigingsbrief. Hoe deze vooraankondiging het best vormgegeven kan worden (brief, magazine zoals bij het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker of anders), zal later (tijdens de voorbereidingsfase) worden uitgewerkt.

2. De uitslag van de iFOBT en eventuele verwijzing

De deelnemers aan het bevolkingsonderzoek ontvangen in alle gevallen een brief waarin de uitslag van de iFOBT staat vermeld. De huisarts ontvangt een afschrift van de uitslag. Bij een afwijkende uitslag ontvangt de huisarts de uitslag eerder dan de deelnemer. De huisarts informeert de deelnemer voordat deze de uitslagbrief ontvangt. Bij een afwijkende uitslag bevat de brief ook informatie over de verwijzing naar het coloscopiecentrum en een folder met informatie over het vervolgetraject. Het is hierbij van belang dat de huisartsen uniform handelen. Op die manier ontvangen alle doorverwezen deelnemers eenduidige informatie.

3. De uitslag van diagnostiek en mogelijke verdere verwijzing.

Na de verwijzing volgt verdere diagnostiek. De persoon die de diagnostiek heeft ondergaan, wordt daarna geïnformeerd over de uitslag. Het is van groot belang dat communicatie over (een positieve) uitslag van de diagnostiek zorgvuldig gebeurt. Communicatie van de uitslag vindt mondeling plaats, naast een schriftelijke bevestiging.

Algemene communicatiemiddelen

Naast de fasespecifieke informatie is (continue) informatie over het bevolkingsonderzoek beschikbaar via de volgende communicatiemiddelen:

- Bij de start van het bevolkingsonderzoek vindt een landelijke publiekscampagne plaats.
- Via de lokale en landelijke media worden persberichten en artikelen verspreid om de aandacht te vestigen op de (regionale) start van het bevolkingsonderzoek of toevoeging van nieuwe leeftijdsgroepen aan het bevolkingsonderzoek.
- Een landelijk uniforme folder over het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.
- Een landelijk uniforme folder over alle bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- Een publiekswaarschuwing waarop informatie over het bevolkingsonderzoek is verzameld en weergegeven. Deze bevat onder andere animaties van het verzamelen van afnamemateriaal en de coloscopie en een kennistest over darmkanker en het bevolkingsonderzoek.
- Keuzehulpen (decision aids, interactieve beslissingsondersteunende middelen) helpen bij het afwegen van deelname en leiden tot meer onderbouwde beslissingen tot het al dan niet deelnemen (23, 24). Voor het beslissen over deelname aan het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt een, via de RIVM-website voor bevolkingsonderzoek en Kies Beter toegankelijke, keuzehulp ontwikkeld.
- Een lijst met veelgestelde vragen en antwoorden.
- Beschikbaarheid van telefonische informatielijnen waar men meer informatie kan inwinnen.

Betrokkenheid burgers bij de ontwikkeling van communicatiemiddelen

Burgers spelen een belangrijke rol. Om goed in te kunnen spelen op de informatiebehoefte van burgers wordt een behoefteonderzoek uitgevoerd gericht op de volgende drie vragen:

1. Wat willen burgers weten over (een bevolkingsonderzoek naar) darmkanker?
2. Hoe wil iemand worden geïnformeerd en op welk moment?
3. Wat is er nodig om een geïnformeerde keuze te maken?

De uitkomsten van het onderzoek worden gebruikt om de communicatiedoelstellingen en -boodschappen beter toe te spitsen en de communicatiemiddelen zo efficiënt mogelijk te kiezen. De ontworpen communicatieproducten worden getest door burgers. Het resultaat van een dergelijke pretest kan leiden tot aanpassing van de producten.

5.3.2 Communicatie en informatie aan professionals

Bij het informeren van professionals zijn de volgende hoofddoelen te onderscheiden:

1. zorgen dat professionals op de hoogte zijn van het bestaan, het doel en de wijze van invoering van het bevolkingsonderzoek;
2. zorgen dat professionals hun taken binnen het bevolkingsonderzoek goed uit kunnen voeren. Dit is noodzakelijk voor een goede kwaliteit van het bevolkingsonderzoek;
3. zorgen dat professionals in staat zijn burgers van goede informatie te voorzien;
4. zorgen dat professionals op de hoogte zijn van de keten van het bevolkingsonderzoek en op de hoogte zijn van hun rol daarin.

Communicatiemiddelen

Bij de communicatie richting professionals worden verschillende communicatiemiddelen ingezet:

- Een website voor professionals. Deze website bevat alle relevante informatie over het bevolkingsonderzoek; achtergrondinformatie, veel gestelde vragen plus antwoorden, gespreksprotocollen, draaiboek, kwaliteitseisen, beleidskader, et cetera.
- Een nieuwsbrief. Via papieren en digitale nieuwsbrieven worden professionals in de beginperiode na invoering van het bevolkingsonderzoek geïnformeerd over relevante ontwikkelingen.
- Standpunten van beroepsgroepen. De NHG heeft tijdens de gesprekken gemeld dat het mogelijk is om namens de beroepsgroep een standpunt met betrekking tot het bevolkingsonderzoek te ontwikkelen en te verspreiden. Dit leidt tot bewustwording van het bevolkingsonderzoek onder huisartsen en hun rol daarin.
- Introductiebijeenkomsten. Hiermee worden professionals geïnformeerd over het hoe en waarom van het bevolkingsonderzoek en de rol van de betrokken professionals hierin. Deze bijeenkomsten kunnen regionaal of landelijk worden georganiseerd.
- Communicatiemiddelen van screeningsorganisaties richting betrokken zorgverleners in de regio, zoals digitale nieuwsbrief en website, om hen te informeren over aspecten rond de invoering in de betreffende regio.

5.3.3 Betrokken partijen

Het CvB is verantwoordelijk voor de landelijke regie van de communicatie rond en binnen het bevolkingsonderzoek. Het CvB gaat hierbij de samenwerking aan met relevante veldpartijen (onder andere de screeningsorganisaties, beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties, KWF Kankerbestrijding en de MLD-Stichting).

De diverse kanalen die de partijen tot hun beschikking hebben, kunnen worden benut. De aansluiting bij bestaande informatiestructuren wordt in een later stadium uitgewerkt. Ook met betrekking tot de inhoud van de communicatie zijn de beroepsverenigingen een belangrijke partij.

De communicatiestrategie en kwaliteitseisen voor de voorlichting worden afgestemd met de in te stellen programmacommissie darmkanker en de daaronder vallende werkgroepen.

De communicatie aan professionals heeft een belangrijke link met (het waarborgen van) de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek. Een belangrijk deel van de informatie die onder professionals wordt verspreid heeft betrekking op kwaliteitsaspecten; protocollen, richtlijnen en kwaliteitseisen. Deze zullen (mede) door de beroepsgroepen worden ontwikkeld. Voor meer informatie over kwaliteit zie paragrafen 6.1 en 6.2.

De screeningsorganisaties hebben taken in de uitvoering van de communicatie richting professionals, zoals na- en bijscholing. Zie voor meer informatie over specifieke producten met betrekking tot deskundigheidsbevordering van professionals paragraaf 6.3.

6 Kwaliteit, monitoring en evaluatie, kennis en innovatie van bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg

Bevolkingsonderzoek dat de overheid aanbiedt aan mensen die geen klachten hebben vereist hoge kwaliteit van uitvoering. Er moet een gunstige verhouding zijn tussen gewenste en ongewenste effecten (foutpositieven, foutnegatieven, overbehandeling en dergelijke). Deze hoge kwaliteit geldt voor iedere deelactiviteit die uitgevoerd wordt, van uitnodiging tot eventuele behandeling, zodat het gewenste effect van het bevolkingsonderzoek (gezondheidswinst) bereikt wordt.

In dit hoofdstuk wordt in paragraaf 6.1 het vorm te geven kwaliteitsbeleid besproken. Er wordt in kaart gebracht welke instrumenten daarvoor geschikt zijn, op welke onderdelen van het in te richten bevolkingsonderzoek nu al kwaliteitsbeleid beschreven is, en waar aanvulling of aanpassing nodig is om te kunnen starten met het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Paragraaf 6.2 bespreekt de kwaliteitsborging. In paragraaf 6.3 wordt vervolgens ingegaan op het opleiden van de betrokken professionals en het bevorderen van de kwaliteit van uitvoering. Paragraaf 6.4 bespreekt de monitoring en evaluatie van het programma en paragraaf 6.5 de informatiehuishouding die nodig is om uitvoering, kwaliteitsbewaking en evaluatie te ondersteunen.

In de uitvoeringstoets heeft het ministerie specifiek aandacht gevraagd aan flexibiliteit in de op te zetten infrastructuur in relatie tot nieuwe inzichten en ontwikkelingen. In paragraaf 6.6 worden mogelijke korte- en middellange termijn innovaties kort beschreven inclusief het proces van besluitvorming dat hierover moet plaatsvinden. Daarnaast wordt aandacht besteed aan aansluiting van de programma-informatiehuishouding op de infrastructuur voor flankerend onderzoek evenals het belang van financiering van (innovatie) onderzoek bij invoering van het bevolkingsonderzoek.

6.1 Het vorm te geven kwaliteitsbeleid

6.1.1 De instrumenten

Wet- en regelgeving

Bij het inrichten van een nieuw bevolkingsonderzoek zijn er verschillende wetten waar rekening mee gehouden moet worden. Een belangrijke wet in dit kader is de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). De WBO beschermt de bevolking tegen risico's die verbonden zijn aan bevolkingsonderzoek. In een WBO-vergunning kunnen regels opgenomen worden die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's van bevolkingsonderzoek.

Ook de Subsidieregeling publieke gezondheid is bij bevolkingsonderzoek een belangrijke regeling. Bij deze subsidieverlening kan de minister verplichtingen opleggen:

- met betrekking tot de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek;
- met betrekking tot het vastleggen van gegevens;
- die strekken tot verwezenlijking van het doel van de subsidie; of
- die betrekking hebben op de wijze waarop of de middelen waarmee de gesubsidieerde activiteit wordt verricht.

Beide instrumenten worden op dit moment in de huidige bevolkingsonderzoeken ingezet met verwijzing naar documenten zoals een draaiboek of beleidskader waarin landelijk uniforme kwaliteitsafspraken vastgelegd zijn (25,26).

Alle voor de gezondheidszorg geldende algemene wetten zijn ook van toepassing op de bevolkingsonderzoeken. Deze zijn beschreven in paragraaf 4.6.

Richtlijnen en protocollen

Richtlijnen en protocollen definiëren mede de professionele standaard en verantwoorde zorg. Richtlijnen en protocollen zijn inhoudelijk een verantwoordelijkheid van de professional en zijn beroepsgroep. Zij, c.q. hun beroepsorganisaties, zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en protocollen. Zij stellen ze dan ook inhoudelijk vast. Gezondheidsrechtelijk is elke zorgverlener op grond van de WGBO verplicht te handelen in overeenstemming met zijn verantwoordelijkheden vanuit de professionele standaard. In paragraaf 6.1.2.4 worden voor darmkanker relevante richtlijnen besproken.

Kwaliteitseisen

Aanvullend op richtlijnen en protocollen van beroepsgroepen kunnen in het kader van de uitvoering van een bevolkingsonderzoek extra kwaliteitseisen gesteld worden. Redenen hiervoor kunnen zijn dat landelijk uniforme uitvoering gewenst is of dat het stellen van extra eisen wenselijk gevonden wordt, omdat een bevolkingsonderzoek aangeboden wordt aan mensen die geen klachten hebben. Deze eisen zijn bindend. Ze worden verbonden aan voorschriften zoals de vergunning in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek of de Subsidieregeling publieke gezondheid. Het CvB stelt deze landelijke kwaliteitseisen vast na advisering door de programmacommissie darmkanker. In de voorschriften wordt verwezen naar een draaiboek of beleidskader waarin de kwaliteitseisen nader beschreven worden. Deze instrumenten worden jaarlijks geactualiseerd, waar nodig. Van deze aanvullende kwaliteitseisen mag in principe niet worden afgeweken. De kwaliteit van uitvoering wordt geborgd en verbeterd met een ondersteunend kwaliteitssysteem (zie paragraaf 6.2).

Draaiboek

In een draaiboek wordt de gewenste uitvoering van zowel het bevolkingsonderzoek als de aansluitende zorg gedetailleerd beschreven. Het is een richtinggevend kwaliteitsinstrument. Het is bedoeld om alle betrokken zorgverleners duidelijk te maken wie, welke taak en rol heeft binnen de keten van bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg. Het bevordert een landelijk uniforme uitvoering. In het draaiboek kunnen verwijzingen opgenomen zijn naar zowel richtlijnen als kwaliteitseisen. Het draaiboek geeft daarnaast streefwaarden voor de doorlooptijden van de verschillende onderdelen, zoals een termijn tussen verwijzing en eerste intake bij een coloscopiecentrum. Het draaiboek wordt door CvB, na advisering door de programmacommissie darmkanker, vastgesteld.

6.1.2 Bestaand en te ontwikkelen kwaliteitsbeleid

Aan de hand van de stappen van het primair proces worden hieronder bestaande richtlijnen en protocollen beschreven die van belang zijn bij een in te voeren bevolkingsonderzoek. Ook wordt in kaart gebracht waar nog landelijk kwaliteitsbeleid geformuleerd dient te worden.

6.1.2.1 Selectie en uitnodiging

Voor de selectie en uitnodiging zijn de volgende protocollen en kwaliteitseisen van belang:

- landelijk uniform protocol voor gebruik gegevens van het GBA, selectie, exclusie van personen en wijze waarop de uitnodiging verstuurd dient te worden;
- landelijke eisen aan voorlichtingsproducten;
- landelijk uniforme gebruiksaanwijzing voor de genodigde;
- kwaliteitseisen voor de zelfafnametest iFOBT;
- informed consent procedure.

Landelijke eisen aan voorlichtingsproducten

Uitgangspunt bij de uitnodiging is geïnformeerd kiezen (zie paragraaf 5.1). Bij het ontwikkelen van landelijk uniform voorlichtings- en instructiemateriaal wordt gebruikgemaakt van het voorlichtingskader (18), het rapport van Agt et.al. (17) waarin de onderwerpen waarover informatie verstrekt moet worden bij bevolkingsonderzoeken naar kanker staan vermeld evenals de opgedane ervaring uit de pilotonderzoeken. Het CvB stelt de ontwikkelende producten vast na advisering van de programmacommissie darmkanker. De door de screeningsorganisatie in te zetten producten bij uitnodiging, uitslag en verwijzing bij bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden vastgelegd conform afspraken in de andere bevolkingsonderzoeken naar kanker (27).

Landelijk uniforme gebruiksaanwijzing voor de genodigde

Deze gebruiksaanwijzing wordt bij de uitnodiging verstuurd. In de gebruiksaanwijzing wordt aangegeven hoe de genodigde de iFOBT dient af te nemen, te bewaren en terug te sturen. Deze handleiding dient gepretest te worden.

Kwaliteitseisen voor de zelfafname iFOBT

Deze eisen worden gebruikt bij de aanbesteding van de in te kopen testen. Naast een juiste werking zijn gebruikersvriendelijkheid van het afnamemateriaal en een goede instructie belangrijke eisen.

Informed consent procedure

De afspraken voor het verkrijgen en vastleggen van informed consent voor het gebruik van gegevens en materiaal binnen het bevolkingsonderzoek worden vastgelegd. Deze afspraken dienen gecommuniceerd te worden aan de genodigde in het informatiemateriaal dat ontwikkeld wordt.

6.1.2.2 Test

De door de deelnemer ingestuurde iFOBT-test dient met zorg behandeld te worden om een betrouwbare uitslag te kunnen geven. De volgende zaken spelen hierbij in ieder geval een rol:

- kwaliteitseisen laboratoria;
- kwaliteitseisen te stellen aan de gebruikte apparatuur en methode om iFOBT te bepalen;
- protocol waarin bewaking van kwaliteit en omstandigheden van monsters vastgelegd is;
- protocol incidentafhandeling.

Kwaliteitseisen laboratoria

Vanwege doelmatigheid, uniforme uitvoering, en flexibiliteit bij innovaties wordt geadviseerd het aantal laboratoria te beperken tot maximaal drie tot vijf laboratoria. Het definitieve aantal zal worden bepaald aan de hand van op te stellen kwaliteitseisen voor de laboratoria en het kostenplaatje. In de kwaliteitseisen komt onder andere de vereiste deskundigheid, de logistieke verwerking, het aantal monsters per jaar en accreditatie aan bod. Ook kwaliteitseisen voor de te gebruiken apparatuur en het behandelprotocol van de monsters komen aan bod. Eveneens wordt verwezen naar de minimale gegevensset (zie paragraaf 6.4) die vastgelegd dient te worden en de wijze waarop de gegevensuitwisseling met de screeningsorganisatie dient te verlopen. Een voorstel voor de wijze waarop de keuze voor de laboratoria gemaakt wordt, dient in vroeg stadium van de voorbereiding gemaakt te worden. Het is van belang een transparante procedure voor aanbesteding te volgen (zie paragraaf 4.5.2).

Kwaliteitseisen apparatuur en methode om iFOBT te bepalen

De te stellen kwaliteitseisen aan apparatuur en methode worden in samenwerking met de werkgroep Tumormarkers van de NVKC opgesteld. Hierbij heeft de adviescommissie geadviseerd te kiezen voor een dedicated systeem van één leverancier. Op basis van de op te stellen kwaliteitseisen voor de apparatuur en methode zal een (Europees) aanbestedingstraject voor de keuze apparatuur uitgevoerd moeten worden (zie ook kwaliteitseisen laboratoria).

Protocol kwaliteitsomstandigheden monster

De stabiliteit van de iFOBT wordt onder andere bepaald door de omgevingstemperatuur of de tijdsduur tussen monsterafname en laboratoriumbepaling. De handelswijze rond het insturen, de doorlooptijd van de postbestelling en het behandelen van de monsters zal vastgelegd worden in een labprotocol. Ook wordt in een protocol vastgelegd hoe omgegaan wordt met monsters die onbeoordeelbaar zijn.

Protocol incidentafhandeling

In dit protocol wordt vastgelegd hoe laboratoria incidenten vastleggen en rapporteren.

6.1.2.3 Communicatie over de iFOBT-uitslag en verwijzing

Voor de communicatie over de iFOBT-uitslag en verwijzing worden de volgende protocollen en kwaliteitseisen ontwikkeld:

- kwaliteitseisen rond communicatie over de uitslag;
- kwaliteitseisen voor de verwijzing.

Kwaliteitseisen rond communicatie over de uitslag

Deze kwaliteitseisen worden ondersteund met een protocol voor het telefoongesprek en/of het consult bij een afwijkende iFOBT-uitslag, standaardbrieven voor de deelnemer over een afwijkende of goede uitslag, een folder bij een afwijkende uitslag, een lijst met veel gestelde vragen en antwoorden (FAQ's) voor huisartsen en medewerkers van screeningsorganisaties, NHG-patiëntenbrieven en een NHG-Standpunt bevolkingsonderzoek naar darmkanker voor huisartsen.

Kwaliteitseisen voor de verwijzing

In de kwaliteitseisen voor de verwijzing wordt vastgelegd op welke wijze de gegevensuitwisseling rond verwijzing tussen screeningsorganisatie en coloscopiecentra verloopt. Verwijzing vindt plaats naar coloscopiecentra die aan de kwaliteitseisen voldoen en een samenwerkingsovereenkomst afgesloten hebben met een screeningsorganisatie.

6.1.2.4 Diagnostiek en behandeling

Richtlijnen

Voor de diagnostiek en behandeling van darmkanker zijn de volgende landelijke en Europese richtlijnen ontwikkeld of gewenst:

- Landelijke richtlijn coloncarcinoom (2008);
- Landelijke richtlijn Follow-up na poliepectomie (2000);
- Europese richtlijn Quality Assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (2010);
- Europese richtlijn Quality Assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis (2010);
- Landelijke richtlijn colorectale levermetastasen (2006);
- Landelijke richtlijn erfelijke darmkanker (2008);
- Landelijke richtlijn sedatie en/of analgesie door Maag-, Darm- en Leverartsen bij endoscopische ingrepen (2001);
- Concept richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer (richtlijn PSA);
- Multidisciplinaire richtlijn coloncarcinoom.

Hieronder worden deze richtlijnen kort besproken.

Landelijke richtlijn coloncarcinoom (2008) (28)

Deze richtlijn is ontwikkeld door de Landelijke Werkgroep Gastro-intestinale Tumoren van de Vereniging voor Integrale Kankercentra (VIKC) voor het beleid bij het coloncarcinoom en rectumcarcinoom. De richtlijn geeft aanbevelingen over de uitvoering van diagnostiek, behandeling en follow-up van volwassen patiënten met darmkanker. Rond de definitie van advanced adenomen is door de beroepsgroepen gesignaleerd dat de richtlijn aangescherpt dient te worden. Dit geldt zowel voor het onderdeel voor de MDL-artsen als pathologen.

Landelijke richtlijn Follow-up na poliepectomie (2002) (29)

De richtlijn geeft een follow-up schema van intervallen na poliepectomie. Op dit moment wordt een belangrijk deel van de beschikbare coloscopieën ingezet voor surveillance (25-40%). De Gezondheidsraad geeft aan dat de huidige richtlijn niet voldoet bij de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Zo stelt de Gezondheidsraad de vraag of het gerechtvaardigd is surveillance uit te voeren na verwijdering van 1-2 adenomen < 10 millimeter. Zij stelt voor deze personen terug te verwijzen naar het bevolkingsonderzoek (1).

European Guideline for Quality Assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (2011) (30)

De richtlijn beschrijft de medisch-inhoudelijke, organisatorische en uitvoeringseisen die aan een kwalitatief goede darmkankerscreening – inclusief diagnostiek, behandeling en surveillance – moeten worden gesteld. De richtlijn komt tot stand met financiële ondersteuning van de Europese Gemeenschap en wordt waarschijnlijk in 2011 afgerond.

Europese richtlijn Quality Assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis (2010) (31,32)

De Europese richtlijn geeft aanbevelingen voor de classificatie van bipten evenals de wijze waarop externe kwaliteitsborging uitgevoerd zou kunnen worden. De NVVP gebruikt deze richtlijn als basis bij het opstellen van protocollen en voorstellen voor (indicatoren voor) kwaliteitsborging voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

Landelijke richtlijn colorectale levermetastasen (2006) (33)

De richtlijn diagnostiek en behandeling colorectale levermetastasen geeft onder andere aanbevelingen op het gebied van de preoperatieve diagnostiek van het coloncarcinoom.

Landelijke richtlijn erfelijke darmkanker (2008) (34)

De richtlijn geeft aanbevelingen over diagnostiek, behandeling, follow-up, periodiek onderzoek en profylactische operatie bij erfelijke en familiale darmkanker. De richtlijn schenkt aandacht aan psychosociale zorg en patiëntenvoorlichting.

Richtlijn sedatie en/of analgesie door Maag-, Darm- en Leverartsen bij endoscopische ingrepen (2001) (35)

Deze richtlijn is een uitwerking door Nederlands Genootschap van Maag-Darm-Leverartsen van de in 1998 door het CBO uitgebrachte richtlijn over sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen (36). De richtlijn moet worden aangepast aan de hierna te bespreken Concept richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten operatiekamer.

Concept richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten operatiekamer (37)

De concept richtlijn betreft een herziening van de in 1998 door het CBO uitgebrachte richtlijn over sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen (36). In de bijlage van deze richtlijn wordt ingegaan op de specialisme gebonden procedures waaronder die van de MDL-artsen.

Multidisciplinaire richtlijn

De Gezondheidsraad heeft geadviseerd een integrale (multidisciplinaire) richtlijn te ontwikkelen voor het bevolkingsonderzoek, inclusief diagnostiek, behandeling en surveillance (1). Het CvB en de adviescommissie darmkanker onderschrijven dit advies. Deze richtlijn dient door de beroepsgroepen opgesteld te worden.

Kwaliteitseisen

Naast richtlijnen is het van belang om de kwaliteit van aansluitende zorg na verwijzing vanuit bevolkingsonderzoek met relevante kwaliteitseisen te borgen, zodat landelijk uniforme kwaliteit gegarandeerd kan worden. Aanvullend op de hierboven besproken richtlijnen zijn de volgende landelijke kwaliteitseisen van belang:

- kwaliteitseisen coloscopiecentra;
- kwaliteitseisen endoscopist;
- kwaliteitseisen pathologielaboratoria;
- kwaliteitseisen patholoog.

De kwaliteitseisen aan coloscopiecentra

Dit betreft bijvoorbeeld de bezetting van MDL-artsen, de setting waarin het coloscopiecentrum werkt, de eisen aan apparatuur die bij de coloscopie ingezet wordt, eisen aan de ruimte waarin de coloscopie plaatsvindt, afspraken die het coloscopiecentrum dient te hebben met ziekenhuizen over de behandeling van mogelijke perforaties, wachttijden voor intakegesprek/endoscopie en gegevenslevering aan de screeningsorganisatie ten behoeve van kwaliteitsborging en evaluatie.

De kwaliteitseisen aan endoscopisten

Dit betreft onder andere het aantal uit te voeren coloscopieën, de opleidingseisen voor endoscopist om accreditatie te kunnen verkrijgen, het werken volgens de landelijke richtlijn coloncarcinoom en het vastleggen en verstrekken van gegevens voor monitoring, evaluatie of kwaliteitsborging. Hierbij kan aan de volgende mogelijke eisen gedacht worden: de completion rate, het detectiecijfer voor adenomen, het aantal uit te voeren coloscopieën en het bijhouden van een complicatieregister.

Op vergelijkbare wijze dienen ook eisen geformuleerd te worden voor pathologen en pathologie (PA)-laboratoria.

Protocollen

De beroepsgroepen hebben een aantal protocollen benoemd waarvan men het belangrijk vindt dat landelijk uniforme afspraken gemaakt worden. Het betreft:

- Een protocol voor het intakegesprek en de exclusiecriteria die gehanteerd worden;
- Een protocol voor de voorbereiding coloscopie;
- Het vastleggen van streefcijfers rond wachttijden (zie paragraaf 8.3.7);
- Een protocol voor de voorlichting bij een afwijkende uitslag van de coloscopie; voorgesteld wordt hiervoor een telefoonscript en voorbeeld van een uitslagbrief op te stellen;
- Een protocol voor afspraken over de terugkeer naar het bevolkingsonderzoek vanuit de verschillende stappen in diagnostiek, behandeling en surveillance;
- Een protocol voor incidentafhandeling voor zowel coloscopie als pathologie;
- Een invoerprotocol voor pathologen in het decentrale PALGA-systeem;
- Een protocol op welke wijze omgegaan dient te worden met restmateriaal;
- Kaders voor patiëntbenadering op basis van normen NFK (38).

6.1.2.5 Kwaliteitsborging

De referentiefuncties (klinisch chemici, regionaal coördinerend MDL-artsen, en regionaal coördinerend pathologen) bewaken de kwaliteit. De wijze waarop deze kwaliteitsborging uitgevoerd wordt, wordt vastgelegd in een protocol voor kwaliteitsborging. In paragraaf 6.2 komen de onderdelen van deze kwaliteitsborging aan bod.

6.2 Kwaliteitsborging

Bevolkingsonderzoek vereist een goede organisatie van de kwaliteitsborging, zodat kwalitatief verantwoorde en duurzame uitvoering van het bevolkingsonderzoek gegarandeerd is. In deze paragraaf worden de gehanteerde uitgangspunten bij kwaliteitsborging besproken, gevolgd door een advies over de wijze waarop invulling gegeven kan worden aan de referentiefunctie.

6.2.1 *Uitgangspunten kwaliteitsborging*

Uitgangspunten bij kwaliteitsborging zijn:

1. De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en kwaliteitsborging ligt op verschillende niveaus.
2. Het bewaken van de kwaliteit is belangrijk voor het hele proces van uitnodiging tot behandeling.

1. De verantwoordelijkheid voor kwaliteitsborging ligt op verschillende niveaus

a. de zorgverlener

De zorgverlener is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van het bevolkingsonderzoek en/of aansluitende zorg en houdt zich daarbij aan de landelijk vastgestelde richtlijnen en kwaliteitseisen. De zorgverlener of de organisatie waar de zorgverlener werkzaam is, dient een intern kwaliteitssysteem in te richten en te onderhouden. De zorgverlener is verantwoordelijk voor de eigen deskundigheidsbevordering en registratie in het kwaliteitsregister van de beroepsgroep. Om kwaliteitsbewaking van het programma mogelijk te maken, registreert en levert de zorgverlener gegevens aan de screeningsorganisatie (zie paragraaf 6.4).

b. kwaliteitsborging door de referentiefunctie

Kwaliteitsborging van de uitvoering vindt op regionaal niveau plaats door de referentiefunctie, ondergebracht in de screeningsorganisaties. De klinisch chemici, regionaal coördinerend MDL-artsen, regionaal coördinerend pathologen en het referentielab voeren deze kwaliteitsborging uit, zodat een onafhankelijke kwaliteitsbeoordeling kan plaatsvinden. De referentiefuncties worden ingevuld door specialisten afkomstig uit de betreffende beroepsverenigingen (NVKC, NVMDL, NVVP). Doel van deze kwaliteitsborging is de kwaliteit van uitvoering te bevorderen; waar nodig kunnen aanwijzingen gegeven worden om de kwaliteit van zorg binnen een bepaalde periode te verbeteren (zie paragraaf 6.2.2).

c. visitatiecommissies van beroepsverenigingen

Binnen de beroepsverenigingen organiseren visitatiecommissies visitatie van het betreffende specialisme. Betreffende visitatiecommissies hebben een breder aandachtsgebied dan visiteren van diagnostiek volgend op bevolkingsonderzoek. De werkzaamheden van een visitatiecommissie en externe kwaliteitsborging zullen afgestemd worden.

d. landelijke kwaliteitsborging

Op landelijk niveau vindt door het CvB/de programmacommissie darmkanker de kwaliteitsborging van het programma als geheel en monitoring van de screeningsorganisaties plaats. Door landelijke monitoring en evaluatie ontstaat inzicht op welke punten aanpassing van kwaliteitsbeleid nodig is of welke maatregelen genomen dienen te worden om de effecten van het programma te verhogen (zie paragraaf 6.4 en paragraaf 6.5). Daarnaast heeft IGZ een algemene toezichthoudende taak.

2. Het borgen van de kwaliteit van gehele keten

Het borgen van de kwaliteit geldt voor het hele proces van uitnodiging, screeningstest, diagnostiek tot behandeling en surveillance. Dit betekent dat voor alle onderdelen van het proces de kwaliteitseisen en risico's beschreven dienen te worden, zodat een goed systeem van externe kwaliteitsbewaking, monitoring en evaluatie opgezet kan worden. Per onderdeel dient de wijze van kwaliteitsborging uitgevoerd en vastgelegd te worden. De programmacommissie darmkanker speelt een belangrijke rol in signalering en tot stand brengen van afstemming van de keten.

Onderdeel van de kwaliteitsborging van de laboratoria die de iFOBT uitvoeren, vormt de organisatie van rondzendingen ter beoordeling van de monsterkwaliteit. Voor de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker voldoen de screeningsorganisaties aan de certificering door de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ); voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker kan bij deze HKZ-certificering aangesloten worden.

De Gezondheidsraad vraagt specifiek aandacht voor de kwaliteit van vervolgdagnostiek (1). Het is bekend dat endoscopisten aanzienlijk kunnen verschillen in prestaties (39,40). Een recent onderzoek naar indicatoren voor kwaliteit van de endoscopist laat zien dat een laag detectiepercentage van adenomen van een endoscopist een onafhankelijke risicofactor is voor het voorkomen van intervalcarcinomen (41). Onderzoek laat zien dat systematische kwaliteitsborging van de coloscopie en uitvoering van coloscopieën door endoscopisten met goede testprestaties tot grote verbetering in de kwaliteit van uitvoering kan leiden (42). De NVMDL organiseert visitaties om de kwaliteit van het werk van MDL-artsen te bevorderen. De invulling van de externe kwaliteitsborging coloscopie wordt in de volgende paragraaf besproken.

In het kader van de kwaliteitsborging van de pathologie diagnostiek zal gebruik worden gemaakt van de systematiek van rondzendingen tussen pathologielaboratoria zoals nu al wordt gebruikt in het kader van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML). De SKML heeft als doel het bevorderen van de kwaliteit van medisch laboratoriumonderzoek in het kader van diagnostiek en behandeling en het op een zo hoog mogelijk peil brengen en houden van dat onderzoek.

Recent onderzoek laat zien dat in Zuid-Nederland niet bij alle patiënten met (verdenking op) darmkanker de aanwezigheid van metastasen gecontroleerd wordt (43). Ook de tijd tussen de diagnose en de start van de behandeling bij huidige patiënten met darmkanker, voldoet in Zuid-Nederland niet aan de norm van KWF Kankerbestrijding (15 dagen) (44). Het vastleggen, terugkoppelen en openbaar maken van gegevens over darmkankeroperaties kan leiden tot verbetering van kwaliteit van zorg. De Stichting Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA) heeft hiertoe een databank opgericht om dit te bevorderen (45).

Bovenstaande maakt duidelijk dat het vastleggen van relevante gegevens en indicatoren van de hele keten van bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg, van uitnodiging tot behandeling en surveillance, belangrijk is om de kwaliteit te monitoren. Een voorstel voor een indicatorenset is opgenomen op de bij de voorliggende rapportage behorende cd met verdiepingsstudies.

6.2.2 *Kwaliteitsborging door (de referentiefuncties van) de screeningsorganisatie*

De referentiefuncties (klinisch chemici, regionaal coördinerend MDL-artsen en regionaal coördinerend pathologen) verzorgen de kwaliteitsborging. De screeningsorganisaties (WBO-vergunninghouders) contracteren laboratoria en sluiten samenwerkingsovereenkomsten met coloscopiecentra en daar werkzame endoscopisten, waarbij coloscopiecentra alleen pathologielaboratoria en pathologen contracteren die aan de gestelde kwaliteitseisen voldoen (zie paragraaf 4.5.5). In de contracten en samenwerkingsovereenkomsten wordt gewezen op het volgen van de richtlijnen en landelijke kwaliteitseisen.

De borging van de kwaliteit door de referentiefunctie bestaat uit zes onderdelen:

1. *Contracteren uitvoerders*

De referentiefunctionaris controleert voor het aangaan van een contract of overeenkomst of de uitvoerder aan de landelijke eisen kan voldoen. De uitvoerders zijn de laboratoria die de iFOBT uitvoeren, de coloscopiecentra en endoscopisten, pathologielaboratoria en pathologen. Qua eisen kan gedacht worden aan bijvoorbeeld opleidingseisen, eisen aan apparatuur en dataopslag, gewenste doorlooptijd, beschikbaarheid, meedoen aan rondzendingen, gegevensregistratie en -levering (zie paragraaf 6.1).

2. *Toetsen capaciteit voor de start en tijdens invoering bevolkingsonderzoek*

Voor invoering van het bevolkingsonderzoek zullen de screeningsorganisatie de benodigde en beschikbare gecontracteerde capaciteit in een regio inschatten. Hiertoe wordt de uitvoerders gevraagd een inschatting te geven van de maximaal leverbare capaciteit over de verschillende kalenderjaren.

De screeningsorganisatie toetst aan de hand van een nader op te stellen checklist of de uitvoerders die gecontracteerd worden startklaar zijn. De screeningsorganisatie draait proef om te testen of alle onderdelen van de keten goed op elkaar aansluiten. Tevens toetst de screeningsorganisatie of de capaciteitsmonitor die de voortgang van de invoering bewaakt, geïmplementeerd is (zie hoofdstuk 7). Voordat verdere uitrol naar extra leeftijdsgroepen plaats kan vinden, dient de capaciteit voor de verdere uitrol voldoende te zijn en/of de wachttijden na verwijzing bij een positieve iFOBT naar verwachting binnen de gestelde grenzen te blijven.

3. *Periodieke audit*

In een periodieke audit toetsen het referentielab, de coördinerend MDL-arts en de coördinerend patholoog anatoom uitvoerders op de landelijk vastgestelde kwaliteitseisen en indicatoren. Zij controleren de naleving van de overeenkomsten en bespreken mogelijkheden tot verbetering. Hiertoe dienen voor de betreffende zorgactiviteiten protocollen voor de uitvoer van de auditing opgesteld te worden. Deze protocollen worden opgesteld door de programmacommissie darmkanker.

Aspecten die in het audit-protocol uitgewerkt dienen te worden zijn onder meer:

- aankondiging van de audit;
- opvragen van gegevens vooraf. Dit kan bijvoorbeeld uitgewerkt worden door het vooraf invullen van een vragenlijst, het aanleveren van gegevens (indicatorinformatie) of beelden;
- opzet van de audit. Naast audit van de uitvoering worden mogelijke verbeteringen in de uitvoering besproken aan de hand van door de zorgverlener gesignaleerde communicatieproblemen, onduidelijke of onjuiste uitslagen et cetera. Ook worden mogelijk ingediende klachten en incidenten die zich voorgedaan hebben besproken;
- rapportage door de referentiefunctie na het uitvoeren van de audit. Onderdeel hiervan is het voorleggen van een concept rapportage waarin mogelijke verbeterpunten voorgesteld worden met mogelijkheid te reageren. De rapportage bevat waar nodig verbetertrajecten en signaleert op afwijkend functioneren. Tevens kan het signalen bevatten voor mogelijke verbetering van de landelijke protocollen, richtlijnen en kwaliteitseisen die de referentiefunctie landelijk aan zal kaarten.

4. *Bespreking intervalcarcinoom*

Belangrijk onderdeel van de referentietoon van de regionaal coördinerend MDL-arts is de bespreking met zorgverlener van intervalcarcinomen aan de hand van negatieve coloscopieën voorafgaand aan de diagnose. Doel van deze bespreking is 'leren'. Om intervalcarcinomen te kunnen bespreken, dienen goede afspraken gemaakt te zijn over beeldopslag bij de uitvoering van coloscopieën en de beschikbaarstelling hiervan. Tevens dient in een datawarehouse een koppeling gerealiseerd te zijn met de Nederlandse Kankerregistratie (zie paragraaf 6.1 en paragraaf 6.5).

5. *Benchmarken van prestaties*

Het benchmarken van prestaties van zorgverleners en centra op basis van relevante indicatoren die door uniforme gegevensvastlegging en gegevensverstrekking verkregen worden (zie paragraaf 6.4). Het doel van benchmarken is van elkaar leren door resultaten te vergelijken en met elkaar te bespreken. In samenspraak met de beroepsgroepen worden landelijk door de programmacommissie darmkanker de relevante indicatoren voor benchmarken vastgelegd. Tevens wordt nadrukkelijk vastgelegd wie toegang krijgt tot deze interne benchmarkgegevens en welke gegevens voor externe verantwoording gebruikt worden. Het systeem ColonIS ondersteunt de benchmarkrapportages (zie paragraaf 6.5). De referentiefunctionaris stimuleert de bespreking.

6. *Stimuleren en faciliteren van deskundigheidsbevordering.*

De screeningsorganisaties organiseren regionale bijeenkomsten waarbij aan de hand van een attractief programma van deskundige sprekers kennis en kunde gedeeld wordt. Dit heeft tevens tot doel dat de betrokken zorgverleners in de keten elkaar en elkaars werk kennen.

6.3 Opleiding en deskundigheidsbevordering

Onder deskundigheidsbevordering verstaan wij hier 'het geheel van activiteiten gericht op het in stand houden en vergroten van de bekwaamheid van beroepshalve, bij bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg betrokken medewerkers'.

Voor een deel van de deelnemers genereert het bevolkingsonderzoek een zorgvraag door verwijzing naar nadere diagnostiek. Daarmee geeft de introductie van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker verantwoordelijkheden in de beschikbaarheid van aansluitende diagnostiek en behandeling van hoge kwaliteit. Deze kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg hangt samen met de kennis, vaardigheden en het gedrag van de individuele zorgverleners. Dit uitgangspunt legitimeert een rol voor het bevolkingsonderzoek in het stellen van eisen aan opleiding en deskundigheidsbevordering voor zowel (para)medici die werkzaam zijn binnen het bevolkingsonderzoek als in de direct aansluitende diagnostiek. Als deze immers niet op orde is, wordt de veronderstelde gezondheidswinst voor de deelnemer niet geboekt.

Zorgverleners betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg dienen te voldoen aan eindtermen, (her)registratie rond de beroepsuitoefening en kwaliteitseisen die vanuit het bevolkingsonderzoek opgesteld worden. Daarbij stimuleert het bevolkingsonderzoek naar darmkanker deskundigheidsbevordering op onderdelen waar lacunes in kennis of vaardigheden gesignaleerd worden.

6.3.1 Opleiden

Binnen het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en aansluitende zorg zullen de eindtermen voor uitvoering van de verschillende activiteiten door zorgverleners vastgesteld worden. Uitgangspunt hierbij is het vastleggen van competenties van de zorgverlener. Alle medisch specialistische opleidingen hebben discipline specifieke eindtermen vastgelegd of zijn daarmee bezig. Algemene eindtermen betreffende kennis en vaardigheden op het terrein van bijvoorbeeld communicatie, samenwerking en psychosociale zorg worden centraal ontwikkeld (CANMED2000). Daarnaast stellen beroepsverenigingen zoals de NVMDL en NVVP bindende eisen wat betreft scholing op een bepaald vakgebied.

Het vaststellen van opleidingseisen voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek gebeurt op basis van voorstellen van de betreffende beroepsgroepen van medisch specialisten. Voor MDL-artsen, patholoog anatomen en klinisch chemici mag verondersteld worden dat de registratie in het register van de beroepsgroep inhoudt dat voldaan is aan de opleidingseisen zoals die binnen het bevolkingsonderzoek vastgesteld zullen worden. In de opleiding tot internist wordt wat betreft het verrichten van coloscopieën niet voldaan aan de eisen die gesteld worden voor de registratie MDL-specialisme. Een aantal internisten, vooral werkzaam in ziekenhuizen waar geen MDL-specialist aanwezig is, voldoet op basis van een applicatiecursus aan de kennis- en vaardigheden van het MDL-specialisme.

Bij de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal naast de inzet van medisch specialisten ingezet worden op taakherschikking naar verpleegkundig endoscopisten voor (onderdelen van) de coloscopie en physican assistents voor werkzaamheden in het PA-lab (zie paragraaf 7.4). Verpleegkundig endoscopisten kunnen hierbij de uitvoering van een omschreven taak zoals (onderdelen van) de intake, uitvoering van coloscopie en verwijzing uitvoeren. Onderzoek laat zien dat inzet van verpleegkundig specialisten in diagnostisch onderzoek en follow-up van patiënten met gastro-intestinale ziekten mogelijk is (46). Door ZonMw gefinancierd onderzoek vindt plaats waarin getoetst wordt of de kwaliteit van uitvoering qua uitkomsten (betrouwbaarheid en veiligheid), patiënttevredenheid en kosten bij inzet van verpleegkundig specialisten vergelijkbaar is met inzet van (MDL)-specialisten.

Bij de inzet van verpleegkundig endoscopisten, andere specialismen dan MDL-arts en physican assistents dienen landelijke opleidingseisen goed beschreven te zijn. Daarbij dient een systeem van (landelijke) toetsing en registratie ontwikkeld te worden. Deze registratie dient beschikbaar te zijn voor de regionaal coördinerend MDL-artsen en pathologen die de kwaliteitseisen toetsen en overeenkomsten afsluiten voor de verwijzing naar coloscopiecentra en pathologielaboratoria die voldoen aan deze eisen (zie paragraaf 6.2).

De beroepsgroepen wordt geadviseerd in 2011 een opleidingsplan op te stellen voor verpleegkundig endoscopist en physican assistent. Hierin worden de opleidingseisen, toetsing en wijze registratie voor (onderdelen van de) taakuitvoering door (verpleegkundig) endoscopist en physican assistent beschreven. Ook wordt aanbevolen een inventarisatie naar interesse/haalbaarheid bij opleidingsinstituten uit te voeren om de gewenste opleiding in de markt te zetten. Het CvB kan hierbij een signalerende en stimulerende rol spelen.

6.3.2 Deskundigheidsbevordering

Een zorgverlener is zelf verantwoordelijk voor zijn of haar deskundigheidsbevordering, zodat kwalitatief goede zorg verleend wordt. Deskundigheidsbevordering slaagt alleen als de zorgverlener bereid is kritisch het eigen handelen (samen met anderen) te evalueren en nieuwe ontwikkelingen op waarde te schatten en in te passen in de bestaande zorgverlening. Beroepsverenigingen zijn verantwoordelijk voor het kwaliteitsniveau van de betreffende beroepsgroep en uitvoeringsorganisaties (zoals screeningsorganisaties) voor de kwaliteit van de uitvoering door de medewerkers.

Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker stimuleert deskundigheidsbevordering op onderdelen waar lacunes in kennis of vaardigheden gesignaleerd worden. Uitgangspunt hierbij is dat voor het organiseren van deskundigheidsbevordering aansluiting wordt gezocht bij verantwoordelijke partijen en wordt gestreefd naar optimale afstemming. Naast landelijke scholingsactiviteiten, georganiseerd door de beroepsgroepen of vanuit het programma voor bevolkingsonderzoek naar darmkanker, spelen de referentiefuncties (regionaal coördinerend MDL-arts/patholoog en referentielab) een rol in de deskundigheidsbevordering (zie paragraaf 6.2, kwaliteitsborging).

Bij de introductie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is deskundigheidsbevordering noodzakelijk. Zorgverleners dienen geïnformeerd en bijgeschoold te worden over de landelijke afspraken en kwaliteitseisen waarmee het bevolkingsonderzoek naar darmkanker landelijk uniform en met hoge kwaliteit uitgevoerd wordt. De in paragraaf 6.1 beschreven richtlijnen, protocollen, kwaliteitseisen en draaiboeken vormen de basis voor deze deskundigheidsbevordering, waar nodig aangevuld met vaardigheidstrainingen.

Geadviseerd wordt om in samenwerking met screeningsorganisaties en betrokken beroepsgroepen een plan van aanpak deskundigheidsbevordering op te stellen. Beproefde activiteiten bij innovaties in andere bevolkingsonderzoeken van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoeken die deel uit kunnen maken van dit plan van aanpak deskundigheidsbevordering zijn:

- regionale of landelijke scholingsbijeenkomsten;
- e-learning;
- standpunt of Programma individuele Nascholing van beroepsgroepen;
- instructiefilms;
- artikelen in vakbladen;
- vaardigheidstrainingen (bijvoorbeeld voor bemensing telefoonlijn, gesprek afwijkende uitslag).

Ondersteunend hieraan zullen de communicatiemiddelen zoals beschreven in paragraaf 5.3.2 ingezet worden.

6.4 Monitoring en evaluatie

Voor een goede uitvoering van bevolkingsonderzoeken is het bewaken van de kwaliteit van de uitvoering door monitoring en evaluatie van essentieel belang. Daarbij is zowel het monitoren van de kwaliteit van de primaire uitvoeringsprocessen (kwaliteitsborging) als landelijke evaluatie van de effectiviteit en doelmatigheid belangrijk. Monitoren en evalueren dragen bij aan het continue proces om het bevolkingsonderzoek te verbeteren.

De Gezondheidsraad geeft in haar advies aan dat de (landelijke) evaluaties van de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker belangrijk zijn gebleken, omdat deze de aansturing van beide programma's ondersteunen en ze stap voor stap ook verbeteren (47-50). Een expliciete aanbeveling van de Gezondheidsraad is het monitoren van de opkomst, de kwaliteit van de informatieverstrekking en het geïnformeerd kiezen. Verder geeft de Gezondheidsraad aan dat het belangrijk is om aan te sluiten bij internationale standaarden en netwerken (International Colorectal Screening Network) die kennis en ervaring over indicatoren, monitoring en evaluatie uitwisselen (1).

In de gesprekken gevoerd in het kader van deze uitvoeringstoets, werden de adviezen van de Gezondheidsraad onderschreven. Benadrukt werd dat een landelijk uniforme indicatorset en minimale gegevensset voor kwaliteitsborging en evaluatie van het bevolkingsonderzoek ontwikkeld dienen te worden. Goed op elkaar aansluitende registratie binnen het bevolkingsonderzoek en de zorg, waarbij veel aandacht is voor standaardisatie van gegevens vastlegging, zijn van groot belang voor de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en de aansluiting op kwalitatieve goede zorg.

6.4.1 Monitoren en evalueren

Het CvB verstaat onder monitoren een periodieke activiteit gericht op het borgen en verbeteren van (de kwaliteit van) de uitvoeringsprocessen binnen het bevolkingsonderzoek en een goede aansluiting op de zorg. Iedere partner in de keten van uitnodiging tot verwijzing in het bevolkingsonderzoek en van vervolgdagnostiek en eventuele behandeling en surveillance in de zorg is verantwoordelijk voor de kwaliteit van haar deel van de keten. De verantwoordelijkheden zijn beschreven in hoofdstuk 4. De kwaliteitsborging en het bijbehorende ondersteunend kwaliteitssysteem van de uitvoerende organisaties is beschreven in paragraaf 6.3.

Voor de landelijke monitor is een belangrijk uitgangspunt dat gegevens uit de hele keten nodig zijn, om knelpunten in de keten, bijvoorbeeld bij de overgang van bevolkingsonderzoek naar de zorg, te kunnen signaleren. Daarbij is het van belang dat gegevens eenmalig geregistreerd worden bij de bron en dat zo veel mogelijk wordt aangesloten bij het primaire proces (zie verder informatiehuishouding, paragraaf 6.5). Het CvB laat landelijke monitors in principe jaarlijks uitvoeren. Bij de implementatie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker kan het nodig zijn om de monitor op onderdelen met een hogere frequentie uit te voeren, dit om tijdig te kunnen bijsturen bij het optreden van problemen.

Landelijke evaluatie is een meer incidentele activiteit, en vindt veelal in een cyclus van 3 tot 5 jaar plaats. Het spectrum van onderwerpen van evaluaties omvat zowel standaard- als meer variabele onderdelen. Een belangrijk standaardonderdeel is een verdiepende analyse en interpretatie van de uitkomsten van de monitors over een tijdvak van meerdere jaren. Daarnaast kunnen additionele vragen beantwoord worden. Deze hebben hun oorsprong in de uitkomsten van eerdere landelijke monitors of evaluaties, signalen van de regionale monitors van de uitvoerders, contacten met de beroepsgroepen, vragen vanuit het CvB, het ministerie van VWS en vragen geïnduceerd door diverse (nieuwe) ontwikkelingen rondom het bevolkingsonderzoek. Deze evaluatie vragen zijn minder standaard. De antwoorden kunnen gebaseerd zijn op de voor de monitoring geregistreerde gegevens, maar ook op gegevens die met relatief grote inspanning moeten worden verkregen.

Goede kennis van onderzoeksmethoden en analysetechnieken zijn belangrijke voorwaarden voor een goede evaluatie, vooral als er onderlinge vergelijkingen worden gemaakt (bijvoorbeeld tussen screeningsorganisaties). Ook de onafhankelijkheid en deskundigheid van de evaluator dient gegarandeerd te zijn.

De basis voor een goede (lokale, regionale, landelijke) monitor en evaluatie zijn indicatoren en de gegevens die daarvoor verzameld en/of geregistreerd worden.

6.4.2 *Indicatorenset en gegevensset*

Indicatoren zijn meetbare aspecten van het bevolkingsonderzoek en verleende zorg naar aanleiding van het bevolkingsonderzoek. Zij geven een aanwijzing over bijvoorbeeld de betrouwbaarheid en de doelmatigheid van het bevolkingsonderzoek. Hierbij is het belangrijk om voor de gehele keten indicatoren te hebben, dus ook van overgangen van het bevolkingsonderzoek naar de diagnostiek (de verwijzing). Dit om mogelijke knelpunten te signaleren. Zo beschrijft de Gezondheidsraad ook indicatoren zoals het verwijscijfer, 'referral compliance', en tumorkenmerken. Voor het bepalen van de indicatoren is een gegevensset nodig.

Een onderscheid is gemaakt in indicatoren voor de meer interne kwaliteitsborging van de uitvoerders en zorgverleners en indicatoren voor de externe verantwoording. De eerste set is vooral monitoren van het eigen kwaliteitssysteem. De laatste set is vooral voor de landelijke monitor en/of evaluatie. Deze kunnen ook door IGZ ingezet worden voor maatschappelijke verantwoording.

Vanuit de werkgroep informatiehuishouding en adviescommissie wordt geadviseerd om een set cruciale indicatoren te selecteren, waarmee tijdens een maandelijks monitor in de implementatiefase zo snel mogelijke knelpunten kunnen worden gedetecteerd. Een voorbeeld van een mogelijk knelpunt en bijbehorende indicator is een wachtlijst bij coloscopie in een bepaalde regio. Dit kan bijdragen aan besluitvorming tijdens de gefaseerde uitrol (zie hoofdstuk 7). Geadviseerd wordt deze indicatoren in een vroeg stadium van de voorbereiding vast te stellen.

Aan Erasmus MC, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg is gevraagd een start te maken met het beschrijven van belangrijke indicatoren en de bijbehorende minimale gegevensset. De door Erasmus MC opgestelde rapportage 'Indicatoren- en minimale gegevensset voor landelijke monitor en kwaliteitsborging voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker' is terug te vinden op de bij dit rapport gevoegde cd. De geselecteerde indicatoren sluiten aan bij de in hoofdstuk 3 beschreven activiteiten van het primaire proces: selectie en uitnodigen, uitvoering onderzoek, communicatie uitslag, verwijzen naar de zorg, diagnostiek en behandeling en surveillance. Daarnaast is, zoals aanbevolen door de Gezondheidsraad, een indicator opgesteld voor een geïnformeerde keuze. In het rapport is hierbij onderscheid gemaakt in procesindicatoren, kwaliteitsindicatoren en effectindicatoren. Na de uitvoeringstoets zal samen met het veld een verder onderscheid aangebracht worden in indicatoren voor kwaliteitsborging en indicatoren voor de landelijke monitor en landelijke evaluatie, inclusief de verdere uitwerking van de gegevensset.

6.5 Informatiehuishouding

De invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker dient ondersteund te worden met een adequate informatiehuishouding. Informatiehuishouding is het geheel van voorzieningen (mensen, middelen en maatregelen) dat nodig is om gegevens te kunnen opslaan, beheren en verstrekken aan geautoriseerde personen en instanties. Een adequaat ingerichte en professioneel gebruikte informatiehuishouding vormt het fundament van meerdere processen, namelijk:

1. de uitvoering van het primaire proces en de regionale kwaliteitsborging;
2. landelijke monitor;

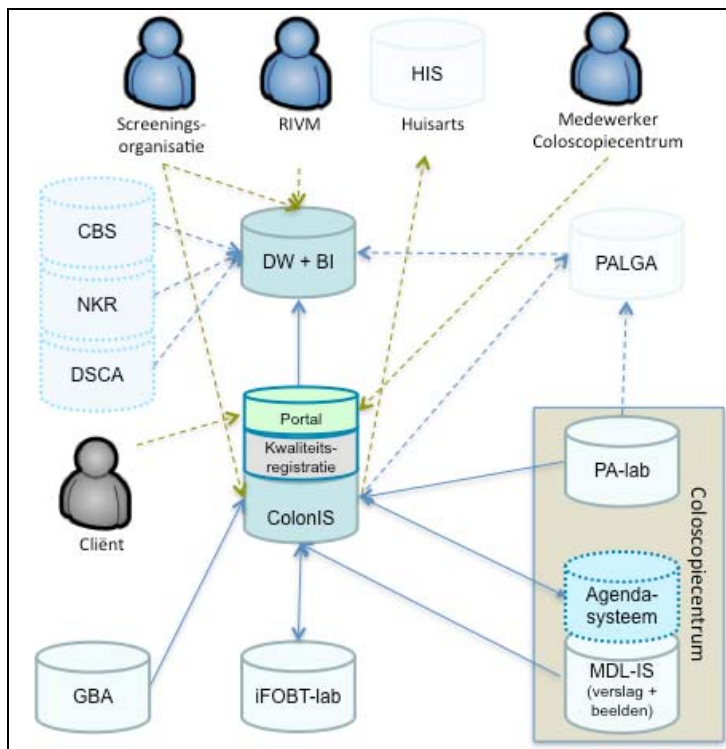
3. landelijke evaluatie en/of maatschappelijke verantwoording van het programma;
4. wetenschappelijk onderzoek.

Een adequate informatiehuishouding veronderstelt een goede indicatoren- en minimale gegevensset (zie paragraaf 6.4).

Essentiële uitgangspunten voor de informatiehuishouding zijn:

- eenmalige gegevensvastlegging in het bronsysteem;
- uniforme definities en gegevensvastlegging (eenheid van taal) door alle uitvoerders en zorgverleners, bij voorkeur gestructureerd (protocol) en (internationaal) gecodeerd;
- elektronische gegevensoverdracht;
- aansluiting bij bestaande informatiestromen waar mogelijk;
- het gebruik van (versleutelde) Burger servicenummer (BSN) voor koppelen van bronsystemen;
- juridische aspecten (zoals privacy) moeten goed geregeld worden.

Voor de administratieve ondersteuning van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt een centraal screeningsinformatiesysteem (ColonIS) met een modulaire opzet voorgesteld. Door een modulaire opzet van ColonIS (het centrale systeem in de keten) is de applicatie beter te beheren en flexibeler in te zetten, waardoor toekomstige veranderingen eenvoudiger zijn door te voeren. Kijkend naar de informatievoorziening in de gehele uitvoeringsketen, waarbinnen ColonIS optimaal dient te functioneren, zullen er vele relaties/koppelingen met andere systemen gelegd moeten worden om aan de gewenste informatiebehoefte op verschillende niveaus (van stuurinformatie tot evaluatie) te kunnen voldoen en om volledig ondersteunend te zijn aan het primaire proces beschreven in hoofdstuk 3. In Figuur 2 is de samenhang tussen de verschillende partijen en systemen in de keten gevisualiseerd.



Figuur 2: IT-infrastructuur bevolkingsonderzoek naar darmkanker

Specifieke aandachtspunten binnen ColonIS zijn de volgende essentiële modules:

- module laboratorium, waarin de resultaten van de analyse van de iFOBT (inclusief de afnamedatum, ontvangstdatum en eventuele onbeoordeelbaarheid van het monster) en de aanvullende gegevens vanuit ColonIS worden geregistreerd (indien niet rechtstreeks in ColonIS geregistreerd dan via een elektronisch bericht vanuit het labsysteem);
- module follow-up van coloscopie en pathologie;
- module agendafunctie, waarbij ColonIS gekoppeld dient te worden aan het afsprakensysteem ten behoeve van intake van het coloscopiecentrum;
- contractmodule voor de administratie gecontracteerde zorgverleners;
- module standaardrapportages voor management informatie van het bevolkingsonderzoek;
- module kwaliteitsborging;
- module monitoring, evaluatie en wetenschappelijk onderzoek.

Voor monitoring en evaluatie dienen gegevens veelal anoniem te zijn. ColonIS bevat medische cliënt/patiënt informatie en is onder andere daarom niet toepasbaar voor deze doeleinden. Een oplossing is het inrichten van een datawarehouse. Het datawarehouse wordt op reguliere basis gevuld met geanonimiseerde data uit ColonIS. Naast ColonIS betreft dit data uit registraties zoals PALGA, DSCA (Dutch Surgical Colorectal Audit), NKR (Nederlandse Kanker Registratie) en CBS (doodsoorzaken). Dit kan mogelijk via een Trusted Third Party-constructie plaatsvinden. Juridische aspecten, beheer en toegangsrechten tot het datawarehouse moet geregeld worden in een overeenkomst en gebruikershandleiding. Door de werkgroep informatiehuishouding werd benadrukt rekening te houden met flankerend onderzoek; waar mogelijk wordt dit meegenomen bij de inrichting van ColonIS en het datawarehouse.

Geadviseerd wordt om de volgende activiteiten (op hoofdlijnen) op te pakken om tot een volledige invoering van de geschetste infrastructuur te komen:

1. Vaststellen en implementeren van een technische dataset (inclusief codering), op basis van de minimale gegevensset, in de verschillende MDL-bronsystemen, PALGA decentraal, behandelssystemen van chirurgen, internist-oncologen, en laboratoriumsystemen.
2. Opstellen workflowbeschrijving, beschrijft de gegevensuitwisseling (transacties) tussen partijen (actoren) op een abstracte wijze.
3. Juridische toets of aan de wettelijke verplichtingen (WBP, WGBO, Wet BSN) inzake opslaan en uitwisselen van gegevens wordt voldaan. Afspraken maken met de diverse participanten over gebruik van de gegevens (trekkingsrechten). Het regelen van 'informed consent' bij doorgifte van gegevens. Tevens dient de vraag 'of personen die niet meedoen aan het bevolkingsonderzoek, wel in de database mogen blijven staan', uitgezocht te worden en dient gewerkt te worden aan het opstellen van een samenwerkingsovereenkomst van ColonIS.
4. Opstellen Programma van Eisen ColonIS in samenwerking met het veld, Europese aanbesteding van ColonIS, Proof of Concept ColonIS.
5. Definiëren en realiseren koppelingen tussen de verschillende gedefinieerde systemen (onder andere elektronische overdracht van agenda-afspraken tussen ColonIS en afsprakensysteem coloscopiecentrum, terugkoppeling follow-up gegevens, et cetera).
6. Aanpassen bronsystemen.
7. Ontwikkeling van ColonIS.
8. Testen en accepteren van ColonIS.
9. Implementeren van ColonIS rel 1 (proefregio).
10. Implementeren van ColonIS rel 1.1 (brede uitrol).
11. Inrichting beheer van ColonIS en verdere ontwikkeling van functionaliteit.

Geadviseerd wordt om een nieuw modulair systeem te bouwen en te stoppen met de ontwikkeling van het bestaande iColon, gebruikt bij de proef bevolkingsonderzoeken. Deze keuze maakt het op termijn ook mogelijk dat de

screeningsorganisaties diverse modules eenvoudig kunnen inzetten voor de bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker. Verder is tweederde van de gewenste functionaliteit nu niet in iColon ingebouwd en zal dientengevolge toch opnieuw ontwikkeld moeten worden. De geschatte periode van start van de ontwikkelingen tot implementatie is 2 jaar. Om dit niet de bottleneck te laten worden voor de invoering van het bevolkingsonderzoek wordt geadviseerd zo spoedig mogelijk te starten met de voorbereidende werkzaamheden voor de Europese aanbesteding (onder andere programma van eisen). Meer informatie over het advies informatiehuishouding is terug te vinden op de bij dit rapport gevoegde cd, 'Adviesrapport IT-infrastructuur Darmkankerscreening'.

6.6 Kennis en innovatie

In het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is tijdige innovatie essentieel teneinde de effectiviteit van het programma en de aansluiting op de zorg blijvend te waarborgen. Zowel door de Gezondheidsraad als in de gevoerde gesprekken zijn mogelijke innovaties genoemd. Deze worden hieronder kort besproken. Daarnaast wordt ingegaan op de flexibiliteit van de beoogde infrastructuur van het bevolkingsonderzoek om innovaties in te passen en worden andere daarvoor noodzakelijke voorwaarden benoemd.

6.6.1 Mogelijke innovaties korte- en middellange termijn en besluitvorming

Wat betreft mogelijk nieuwe innovaties geeft de Gezondheidsraad aan:

- binnen 10 jaar geen resultaten te verwachten van trials naar de werkzaamheid van coloscopie en colografie als primaire screeningstest;
- dat geschikte biomarkers met gerandomiseerd onderzoek in een trial onderzocht moeten worden; dat dit binnen het programma bevolkingsonderzoek georganiseerd kan worden;
- dat een haalbaarheidsstudie naar een keuze tussen sigmoïdoscopie en iFOBT overwogen moet worden, aangezien trials in Engeland en Italië een met MISCAN gesimuleerde sterftevermindering bevestigen (52);
- de infrastructuur met een iFOBT-screeningsprogramma toekomstbestendig te vinden. Zij adviseert het programma zo op te zetten dat trials naar betere testmethoden als flankerend onderzoek binnen de context van het huidige bevolkingsonderzoek kunnen plaatsvinden (1).

In de gesprekken met stakeholders zijn een aantal mogelijke innovaties aan de orde geweest. Deze zijn hieronder weergegeven, waarbij ook kort aangegeven is welke grote aanpassingen in het programma nodig zijn bij invoering ervan.

- *Meerdere iFOBT's in kort tijdsbestek* (53): Mogelijk toename sensitiviteit; aanpassing uitnodiging, labanalyse en logistiek.
- *Naast iFOBT andere relevante biomarkers bepalen in feces*: Mogelijk toename sensitiviteit en specificiteit, extra labbepaling en aanpassing logistiek.
- *Aanpassing programma voor personen met familiale belasting darmkanker*: Optimaliseren opsporing familiale darmkanker; wijziging uitnodigingscriteria.
- *Gecombineerd uitvoeren van iFOBT en sigmoïdoscopie*: Mogelijk positief effect op deelname; sigmoïdoscopie opnemen in vergunning screeningsorganisaties, invoering van sigmoïdoscopie heeft gevolgen voor communicatie, uitnodigingssystematiek, kwaliteitsbeleid en capaciteit.

Innovatieonderzoek om tot mogelijke verbetering van de uitvoering van een bevolkingsonderzoek te komen, kan interfereren met de reguliere uitvoering van het bevolkingsonderzoek. De ervaring in andere bevolkingsonderzoeken leert dat het daarom verstandig is om voor de start van een pilotonderzoek goede afspraken te maken tussen het CvB, de screeningsorganisaties en de onderzoekers over de wijze waarop het pilotonderzoek (waarvoor veelal een WBO-vergunning verleend dient te worden) kan meelopen in het programma.

De beoogde organisatie- en infrastructuur lijkt geen belemmering te vormen om de meeste van de voorgestelde innovaties, na uitvoering van pilotonderzoek en een goede wetenschappelijk afweging door de Gezondheidsraad en invoeringsadvies van het CvB, te implementeren in het programma. Gecombineerd uitvoeren van iFOBT en sigmoïdoscopie betekent wel een ingrijpende aanpassing van het programma.

Het referentieteam en de programmacommissie darmkanker spelen een belangrijke rol in het signaleren van mogelijk haalbare innovaties ten aanzien van het bevolkingsonderzoek. Het CvB kan het ministerie van VWS informeren over kansrijke innovaties voor het programma. Besluitvorming over toekomstige innovaties binnen het bevolkingsonderzoek ligt bij het ministerie van VWS. Veelal laat het ministerie zich hierbij adviseren door de Gezondheidsraad; zeker wanneer het de effectiviteit van het programma betreft. Daarbij is het van belang voor definitieve besluitvorming de invoerings- en uitvoeringsconsequenties in kaart te brengen. Kleine aanpassingen en verbeteringen in de uitvoering kunnen mogelijk binnen de programmastructuur van het bevolkingsonderzoek (vergunning) of na advies door de WBO-vergunningencommissie van de Gezondheidsraad doorgevoerd worden.

6.6.2 Informatiehuishouding, monitoring en evaluatie, en infrastructuur voor flankerend onderzoek

Het is wenselijk om bij het inrichten van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker rekening te houden met mogelijk relevant flankerend onderzoek. Dit geldt in het bijzonder voor de aansluiting van de informatiehuishoudingen van beiden. Wanneer deze op de juiste wijze worden opgezet en aan elkaar gekoppeld, kunnen onderzoekers naast de data van onderzoek, biobanken, beeldopslag en dergelijke ook op snelle en efficiënte gebruikmaken van data die ten behoeve van monitoring en evaluatie landelijk uniform worden vastgelegd. Aanbevolen wordt de landelijke ontwikkelingen rond de infrastructuur voor flankerend onderzoek nauwgezet te volgen, zodat waar mogelijke synergie kan worden gecreëerd.

6.6.3 Financiering implementatie en innovatieonderzoek

In de gesprekken met de stakeholders is de financiering van noodzakelijk flankerend onderzoek regelmatig als knelpunt benoemd. De pilotonderzoeken voor screening naar darmkanker zijn tot op heden door ZonMw vanuit het programma preventie gefinancierd. Voor sommige vraagstukken zal voorafgaand aan de invoering van het bevolkingsonderzoek implementatieonderzoek nodig zijn (bijvoorbeeld meting acceptatie bij bevolking, pretesten communicatie-instrumenten et cetera). Daarnaast is het belangrijk dat er na besluitvorming over invoering van het bevolkingsonderzoek financiering beschikbaar komt voor noodzakelijk geacht innovatieonderzoek rond het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Dit is nodig om de benodigde evidence voor toekomstige verbeteringen tijdig beschikbaar te hebben.

Het CvB adviseert VWS en ZonMw om innovatieonderzoek ten behoeve van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker op te nemen als prioriteit in de ZonMw-programmering en hiervoor voldoende middelen beschikbaar te stellen.

7 Capaciteit

Het ministerie van VWS heeft gevraagd om in de uitvoeringstoets de mogelijke knelpunten in de capaciteit voor het bevolkingsonderzoek en de daaropvolgende diagnostiek en behandeling, die kunnen ontstaan bij invoering van een bevolkingsonderzoek in kaart te brengen en te adviseren over maatregelen om deze het hoofd te bieden. Zowel het NPK als de Gezondheidsraad hebben gewezen op de noodzaak van extra coloscopiecapaciteit bij invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Het CvB heeft hiernaar aanvullend onderzoek laten verrichten door de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit en Bureau Berenschot met als doel een goed beeld te krijgen van de omvang van de tekorten en de mogelijkheden deze op te vangen. De rapporten van deze aanvullende onderzoeken zijn te vinden op de bij dit rapport gevoegde cd. Paragraaf 7.1 beschrijft de gefaseerde invoering zoals in het advies van de Gezondheidsraad wordt voorgesteld. De benodigde en beschikbare capaciteit in het bevolkingsonderzoek wordt in paragraaf 7.2 besproken, terwijl in paragraaf 7.3 de benodigde en beschikbare capaciteit in de zorg in kaart is gebracht. In paragraaf 7.4 worden mogelijke maatregelen besproken om capaciteitstekorten te kunnen opvangen. Het gaat hierbij om maatregelen om een mogelijk capaciteitsprobleem aan de aanbodzijde in de zorg te verkleinen en om maatregelen die de vraag tijdens de gefaseerde invoer kan verminderen. De conclusies en aanbevelingen ten aanzien van de gefaseerde invoering en capaciteit staan in paragraaf 7.5.


7.1 Gefaseerde invoering

Bevolkingsonderzoek is deel van een zorgketen. Bij een afwijkende uitslag binnen het bevolkingsonderzoek, volgt een verwijzing naar de zorg voor nadere diagnostiek en eventueel behandeling. De introductie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker heeft dan ook gevolgen voor de processen die in de zorg zijn belegd. Het aantal verwijzingen voor coloscopieën zal blijvend toenemen. Het aantal operaties en adjuvante therapie als gevolg van deze coloscopieën zal initieel toenemen, maar na verloop van een aantal jaar waarschijnlijk gaan afnemen. Door deze toename van de zorgvraag kunnen knelpunten in beschikbare capaciteit ontstaan.

De Gezondheidsraad houdt rekening met onder andere een traject van opbouw van de zorgcapaciteit, en adviseert daarom een gefaseerde invoering (zie ook Figuur 3). In dit schema van gefaseerde invoering worden in het eerste jaar van invoering enkel de 65- en 75-jarigen uitgenodigd. Het volgende jaar worden 63-, 65-, 67- en 75-jarigen uitgenodigd en het daaropvolgende jaar 61-, 63-, 65-, 67-, 69- en 75-jarigen en zo verder. Volgens dit schema worden in jaar 6 alle leeftijdscategorieën uitgenodigd, wat aansluit bij de inschatting dat op dat moment voldoende zorgcapaciteit beschikbaar is. In jaar 7 wordt nog één leeftijdsgroep geïncorporeerd die niet eerder was uitgenodigd, namelijk de personen die in dat jaar 57 worden en als 56-jarigen in jaar zes nog niet waren uitgenodigd. Daarmee zijn in het zevende jaar alle mensen van 55 tot en met 75 jaar minimaal eenmaal uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek.⁹ In het vervolg van dit hoofdstuk wordt dit schema voor gefaseerde invoering gebruikt als referentiescenario.

⁹ De absolute getallen van de jaarlijkse doelgroep zijn gespecificeerd in de rapportage van het Erasmus MC 'De benodigde extra capaciteit in de zorg, de kosten en de voorkomen sterfte aan dikkedarmkanker na introductie van een bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in Nederland', en zijn te vinden op de bij dit rapport gevoegde cd.

| | Gefaseerde invoering in jaren | | | | | Alle leeftijds- categorieën geïncludeerd | Doelgroep minimaal eenmaal uitgenodigd |
|---|--|-----------|-----------|-----------|-----------|--|---|
| | 1 2013 | 2 2014 | 3 2015 | 4 2016 | 5 2017 | | |
| Geboortejaar | Leeftijd bij oproep voor het bevolkingsonderzoek | | | | | | |
| 1964 | | | | | | | 55 |
| 1963 | | | | | | 55 | |
| 1962 | | | | | | | 57 |
| 1961 | | | | | | 57 | |
| 1960 | | | | | 57 | | 59 |
| 1959 | | | | | | 59 | |
| 1958 | | | | | 59 | | 61 |
| 1957 | | | | 59 | | 61 | |
| 1956 | | | | | 61 | | 63 |
| 1955 | | | | 61 | | 63 | |
| 1954 | | | 61 | | 63 | | 65 |
| 1953 | | | | 63 | | 65 | |
| 1952 | | | 63 | | 65 | | 67 |
| 1951 | | 63 | | 65 | | 67 | |
| 1950 | | | 65 | | 67 | | 69 |
| 1949 | | 65 | | 67 | | 69 | |
| 1948 | 65 | | 67 | | 69 | | 71 |
| 1947 | | 67 | | 69 | | 71 | |
| 1946 | | | 69 | | 71 | | 73 |
| 1945 | | | | 71 | | 73 | |
| 1944 | | | | | 73 | | 75 |
| 1943 | | | | | | 75 | |
| 1942 | | | | | 75 | | |
| 1941 | | | | 75 | | | |
| 1940 | | | 75 | | | | |
| 1939 | | 75 | | | | | |
| 1938 | 75 | | | | | | |
| Aantal uitnodigingen (*1000) | 338 | 762 | 1.195 | 1.538 | 1.990 | 2.218 | 2.260 |

 opgeroepen leeftijdscategorie

Figuur 3: Gezondheidsraadschema (referentiescenario) voor gefaseerde invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker

7.2 Benodigde en beschikbare capaciteit voor het bevolkingsonderzoek

De invoering van een programma bevolkingsonderzoek darmkanker heeft gevolgen voor de capaciteit die nodig is voor de regionale uitvoering door de screeningsorganisaties en de landelijke regie door het CvB.

7.2.1 Capaciteit regionale uitvoering door de screeningsorganisaties

Een toekomstig bevolkingsonderzoek naar darmkanker zal in de werkprocessen voor de screeningsorganisatie veel overeenkomsten vertonen met het bestaande bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Voor de berekening van de capaciteit is voor de overeenkomstige werkprocessen uitgegaan van een min of meer gelijke personele invulling. In aanvulling hierop is capaciteit nodig voor de extra werkzaamheden, waaronder het inpakken van de zelfafnametest. Daarnaast moet in de implementatiefase capaciteit ingeruimd worden voor de op te zetten projectorganisatie.

Uitnodigen

Het onderzoek door middel van een zelfafnametest wordt aan de mensen in de doelgroep aangeboden. Analyse van het onderzoek vindt in enkele laboratoria plaats. Er wordt vanuit gegaan dat in de eerste jaren de uitnodiging en zelfafnametest handmatig ingepakt worden, zoals nu ook in de lopende pilots gebeurt.

Verwijzing door screeningsorganisatie

De rol van de screeningsorganisatie in het verwijzen van de cliënt moet nog nader worden uitgewerkt. Het informeren van de cliënt over een afwijkende uitslag en het regelen van de verwijzing zal echter zeker meer personele inzet vragen dan de huidige verwijzingsystematiek bij het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.

Kwaliteitsborging

Voor het invullen van de referentiefunctie is de screeningsorganisatie afhankelijk van de beschikbaarheid van MDL-artsen, klinisch chemici en pathologen (zie hoofdstuk 4). Op dit moment is moeilijk in te schatten of de capaciteitsproblemen bij deze beroepsgroepen ook zullen leiden tot verminderde beschikbaarheid voor deze taken vanuit de screeningsorganisaties. Uit de ervaringen met het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker blijkt dat werving voor deze taken uit de selecte groep van referent specialisten tot dusver geen problemen heeft opgeleverd.

Gefaseerde uitrol

Indien het bevolkingsonderzoek darmkanker gefaseerd ingevoerd wordt, is sprake van een langzaam groeiende doelgroep. De personele capaciteit nodig voor het inpakken en voor de verwijzing naar de zorg moet met de uitbreiding van de doelgroep meegroeien. De ondersteunende functies ten behoeve van communicatie (voorlichtingsfunctionaris) en het kwaliteitssysteem (regionaal coördinerend specialisten) zullen bij de start van het bevolkingsonderzoek echter meteen opgevuld moeten worden. Het zwaartepunt van de communicatie en het opzetten van een kwaliteitssysteem ligt aan het begin van de implementatie en is onafhankelijk van de grootte van de doelgroep.

Voor de benodigde capaciteit voorzien de screeningsorganisaties geen problemen¹⁰. Er zijn geen functies die moeilijk te vervullen zijn.

7.2.2 Capaciteit iFOBT-bepaling

Het CvB adviseert om de uitvoering van de iFOBT onder te brengen bij maximaal drie tot vijf laboratoria. Per laboratorium zal vermoedelijk 1-2 fte analist nodig zijn voor de uitvoering van deze grotendeels geautomatiseerde test en 0,1 fte klinisch chemicus voor coördinerende taken. Het aantrekken van extra capaciteit analist en klinisch chemicus is naar verwachting geen probleem.

7.2.3 Capaciteit landelijke regie door CvB

Het CvB voert momenteel acht landelijke programma's uit. Hiervoor heeft het CvB voor elk programma een programmacoördinator aangesteld die wordt ondersteund door een team van professionals. Het betreft:

- adviseurs en programmamedewerkers (medisch, financieel, bedrijfskundig, kwaliteit, monitor en evaluatie, communicatie, ICT, relatiebeheer, interne afstemming);
- programmaondersteuners en secretariaat.

Als het CvB de opdracht wordt gegeven om de invoering en landelijke regie voor het bevolkingsonderzoek darmkanker ter hand te nemen, dan zal het team uitgebreid moeten worden met meerdere fte's ten behoeve van de implementatie

¹⁰ Notitie Bestuurlijk Overleg (BOS): Capaciteit screeningsorganisaties 5 oktober 2010.

en programmacoördinatie inclusief de deelcapaciteit adviseurs, programma-medewerkers en ondersteuning. Na de implementatiefase zal de benodigde capaciteit langzaam teruglopen naar het niveau dat ook voor de andere grotere bevolkingsonderzoeken van het CvB nodig is. Voor het aantrekken van de benodigde capaciteit voorziet het CvB geen problemen, tenzij taakstellingen of financiële kortingen een formatie-uitbreiding verhinderen.

7.2.4 *Conclusies capaciteit bevolkingsonderzoek bij referentiescenario*

Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en regie op het bevolkingsonderzoek worden geen capaciteitstekorten verwacht waarvoor aanvullende maatregelen nodig zijn.

7.3 **Benodigde en beschikbare capaciteit in de zorg**

7.3.1 *Uitgangspunten van onderzoek naar capaciteit in de zorg*

De benodigde en beschikbare capaciteit in de zorg zijn door het Erasmus MC en Bureau Berenschot in kaart gebracht voor de verrichting coloscopie, PA-beoordeling en de gastro-enterologische (GE)-operatie. Ook bij ondersteunende functies zoals OK-verpleegkundige dient voldoende capaciteit beschikbaar te zijn. Bij de berekening van de benodigde capaciteit is uitgegaan van de in de proefbevolkingsonderzoeken gevonden deelname van 60%. De geraamde beschikbare capaciteit in de periode 2013-2020 was hierbij leidend.

Bij de interpretatie van de resultaten van de onderzoeken en het zoeken naar oplossing voor capaciteitstekorten heeft het CvB de volgende uitgangspunten en randvoorwaarden gehanteerd:

1. De door de Gezondheidsraad voorgestelde fasering van de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker (referentiescenario) is het voorkeursscenario voor invoering¹¹. Pas wanneer de capaciteitstekorten niet worden opgelost met maatregelen om de beschikbare capaciteit te vergroten (of beter te verdelen over de regio's), is overgang naar alternatieve implementatiescenario's die beter passen bij de beschikbare capaciteit in de periode 2013-2020, acceptabel.
2. Een capaciteitstekort leidt tot het oplopen van wachttijden voor vervolgdagnostiek en behandeling, hetgeen ongewenst is. Een capaciteitstekort voor een beperkte periode tijdens de gefaseerde invoering is acceptabel en zou beperkt moeten blijven tot maximaal 5000 coloscopieën (circa 2,5% van het totaal aantal uitgevoerde coloscopieën c.q. het aantal coloscopieën dat landelijk in 6 à 7 productiedagen wordt uitgevoerd).
3. Naar verwachting zullen partijen zich pas maximaal inspannen om geraamde capaciteitstekorten op te vangen en wachttijden te beperken na besluitvorming over de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.
4. Een landelijk uniforme uitrol verdient om reden van toegankelijkheid, de voorkeur. Voorkomen moet worden dat de vijf screeningsregio's onnodig verschillen in aanpak.
5. Een alternatief implementatiescenario moet acceptabel zijn voor de burger en het moet flexibel kunnen inspelen op de beschikbare capaciteit. Ook mag een alternatief scenario geen afbreuk doen aan de voor een goede kwaliteitsbewaking noodzakelijke monitoring en evaluatie van het programma.

7.3.2 *Opzet van het onderzoek*

In het door het Erasmus MC en Bureau Berenschot uitgevoerde onderzoek is de volgende methodologie gebruikt:

- Voor de berekening van de benodigde capaciteit zonder invoering van het bevolkingsonderzoek (de baseline) is wat betreft de coloscopie en de

¹¹ De door de Gezondheidsraad voorgestelde fasering van de invoering is het meest kosteneffectieve scenario (zie de rapportage van het Erasmus MC op de bijgevoegde cd).

chirurgie uitgegaan van het aantal verrichtingen in 2008. Op basis van de prognose van de bevolkingsomvang 2013 – 2025 (CBS), zijn de aantallen verrichtingen naar rato berekend per leeftijdsgroep.

- Voor de coloscopie is het aantal verrichtingen in 2008 bepaald op basis van de relevante DBC's¹². Voor de berekening van het aantal chirurgische ingrepen is uitgegaan van het totale aantal dikkedarmtumoren en endeldarmtumoren in 2008 (3). Het aantal chirurgische ingrepen is getoetst aan het aantal verrichtingen (operaties) zoals in 2008 als onderdeel van een DBC is uitgevoerd. Voor de benodigde capaciteit voor pathologieverrichtingen is, door de complexiteit van elkaar onderling versterkende groeifactoren, de historische trend niet betrouwbaar genoeg voor prognoses. Voor deze verrichtingen is uitgegaan van de berekeningen van het Capaciteitsorgaan (zie paragraaf 7.3.3) (51).
- De benodigde capaciteiten voor het uitvoeren van het bevolkingsonderzoek zijn berekend met behulp van het MISCAN-model¹³ dat ook voor de berekening in het advies van de Gezondheidsraad is gebruikt.
- De omvang van de doelgroep van het bevolkingsonderzoek is bepaald aan de hand van de CBS-prognoses (2010) voor de bevolkingsopbouw over de periode 2013-2025. De aantallen coloscopieën zijn berekend op basis van de bij de proefbevolkingsonderzoeken gevonden deelname (60%) en verwijscijfers. Voor de pathologieverrichtingen is uitgegaan van het gemiddelde aantal poliepectomieën per coloscopie (1) aangevuld met het geschatte aantal pathologieverrichtingen als gevolg van daaropvolgende chirurgie. Voor het aantal chirurgische ingrepen is het uitgangspunt het verwachte aantal gevonden dikkedarm- en endeldarmtumoren (1) aangevuld met het geschat aantal chirurgisch te verwijderen adenomen na coloscopie¹⁴.
- De totaal benodigde capaciteit (coloscopie, PA- en GE-chirurgie) is berekend door het bepalen van de som van de benodigde capaciteit zonder bevolkingsonderzoek (de baseline) en de extra benodigde capaciteit door bevolkingsonderzoek.
- De beschikbare capaciteit is berekend aan de hand van het gemiddeld aantal verrichtingen per medisch specialist in 2008 (aantal verrichtingen in 2008 gedeeld door het aantal uitvoerend medisch specialisten in datzelfde jaar). Dit gemiddelde maal het te verwachten aantal medisch specialisten in een bepaald jaar is de beschikbare capaciteit voor de betreffende verrichting in dat jaar. Het aantal specialisten in een bepaald jaar is gebaseerd op ramingen van het Capaciteitsorgaan en de gesprekken met de beroepsgroepen.
- Voor de verrichtingen coloscopie, PA-beoordeling en darmkankerchirurgie is het verschil tussen de beschikbare en benodigde capaciteit berekend over de jaren 2013-2025.
- In overleg met representanten van de beroepsverenigingen voor MDL-artsen, pathologen en GE-chirurgen is nagedacht over de mogelijke ontwikkelingen die van invloed kunnen zijn op de gesignaleerde capaciteitstekorten en over de mogelijkheden om deze tekorten te verminderen. Deze effecten en maatregelen zijn in de werkgroepen en adviescommissie bevolkingsonderzoek darmkanker geïnventariseerd en waar mogelijk gekwantificeerd.

Nadere onderbouwing van gehanteerde uitgangspunten en uitwerking is terug te vinden in het rapport van het Bureau Berenschot 'Capaciteitsonderzoek ten behoeve van het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker' en het rapport van het Erasmus MC 'De benodigde extra capaciteit in de zorg, de kosten en de voorkomen sterfte aan dikkedarmkanker na introductie van een bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in Nederland'. Deze rapporten vindt u op de bij dit rapport gevoegde cd.

¹² Bron: navraag DBC-onderhoud.

¹³ MISCAN (Microsimulation Screening Analysis), een wiskundig model om de kosten en effecten van screeningsstrategieën te voorspellen

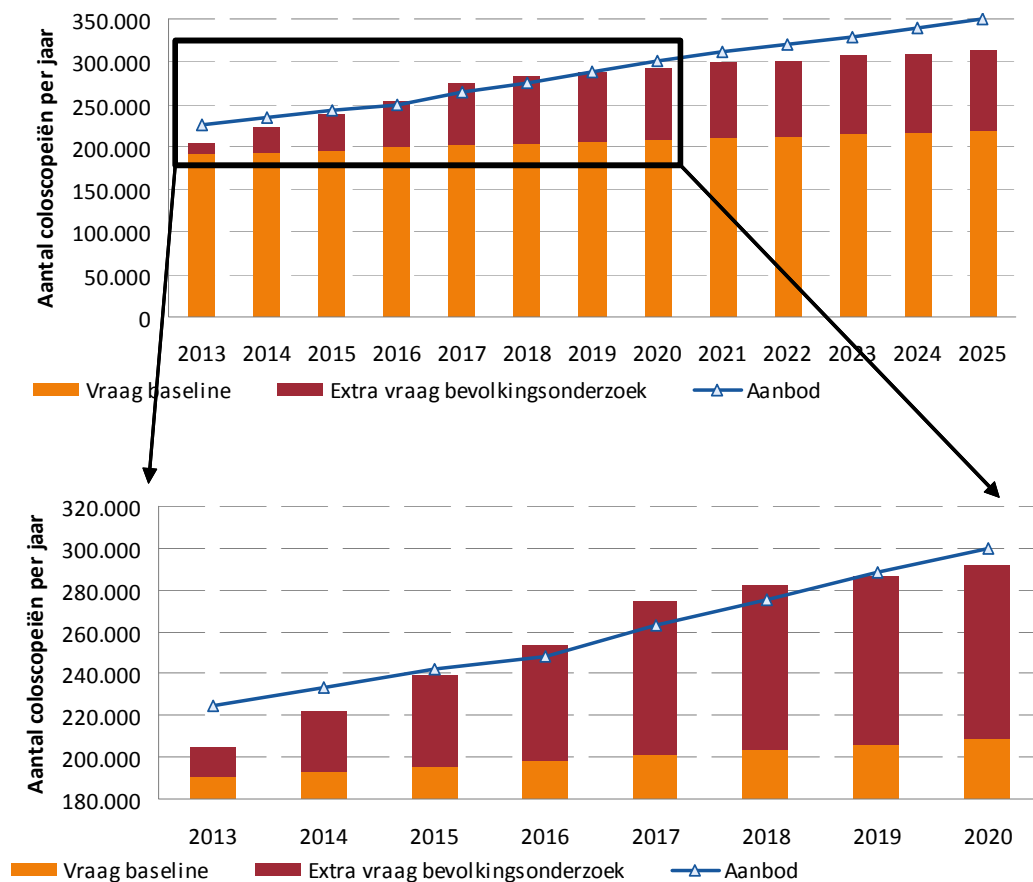
¹⁴ Bron: Erasmus MC registratie Pilot bevolkingsonderzoek darmkanker regio Rotterdam.

7.3.3 Resultaten van het onderzoek

Coloscopieën

In 2008 werden 500.000 scopieën van het maagdarmkanaal uitgevoerd waarvan 178.000 coloscopieën¹⁵. Van deze coloscopieën werden er 123.000 (69%) door MDL-artsen uitgevoerd, 44.000 (25%) door internisten en 8.000 (4%) door chirurgen. Per MDL-arts gaat het om bijna 500 coloscopieën per jaar. Internisten en GE-chirurgen doen gemiddeld per persoon aanzienlijk minder coloscopieën namelijk respectievelijk 28 en 20 per jaar. De MDL-artsen zijn daarmee veruit de belangrijkste uitvoerders van coloscopieën. Op grond van demografische ontwikkelingen mag verwacht worden dat het aantal coloscopieën in 2013 is opgelopen tot ruim 190.000.

Het aantal extra coloscopieën voor het bevolkingsonderzoek bedraagt bij volledige uitrol ongeveer 70.000 (zie Figuur 4).



Figuur 4: Benodigde en beschikbare coloscopiecapaciteit. De onderste weergave zoomt in op de periode waarin een tekort aan coloscopiecapaciteit ontstaat.

Uit de analyse van de benodigde en beschikbare capaciteit voor coloscopie blijkt dat er tot 2015 voldoende coloscopiecapaciteit beschikbaar is om extra coloscopieën als gevolg van de gefaseerde invoering van het bevolkingsonderzoek op te vangen. In de jaren 2016, 2017 en 2018 ontstaat er echter een tekort aan coloscopiecapaciteit (zie Figuur 4). Het zwaartepunt¹⁶ ligt in 2017 met een tekort van ongeveer 11.500

¹⁵ Deze cijfers die door het onderzoeksbureau Berenschot zijn gehanteerd voor de berekening van de baseline, komen overeen met de cijfers zoals gepresenteerd tijdens de NVGE voorjaarsvergadering door prof. C.J.J. Mulder, VUmc.

¹⁶ Uitgaande van een invoering van bevolkingsonderzoek per 2013 (baseline).

coloscopieën ofwel het aantal coloscopieën dat landelijk in 15 à 16 productiedagen wordt uitgevoerd. Daarmee zullen de wachttijden tussen een afwijkende uitslag van een iFOBT en de daarop volgende diagnostiek met ongeveer 3 weken worden verlengd. Na 2019 is er weer voldoende coloscopiecapaciteit.

Hoewel het aantal MDL artsen groeit (van 250 MDL artsen in 2008 tot 335 MDL artsen in 2013 en 400 MDL artsen in 2017, deels anticiperend op een mogelijk in te voeren bevolkingsonderzoek naar darmkanker), ervaart een groot aantal ziekenhuizen op dit moment problemen bij het invullen van vacatures MDL-arts. Dit is het gevolg van een al langer bestaand absoluut tekort aan MDL-artsen, waarbij de beschikbare MDL-artsen zich bij voorkeur vestigen in grotere maatschappen met een lagere dienstbelasting en meer mogelijkheden voor taakdifferentiatie. Een verruiming van de beschikbare capaciteit in een ziekenhuis wordt bovendien vaak snel opgevuld met werkzaamheden die eerder bleven liggen of recent geïntroduceerd zijn door nieuwe behandelmogelijkheden van chronische ziekten (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn en virale hepatitis). Het voor 2013 en 2014 berekende overschot aan coloscopiecapaciteit zal in werkelijkheid niet zichtbaar zijn, maar ingevuld worden met andere relevante MDL-werkzaamheden. De toedeling van capaciteit aan coloscopieën door de MDL-arts, kent dus een zekere mate van flexibiliteit. Op dit moment besteden MDL-artsen ongeveer 20% tot 25% van hun werktijd aan coloscopieën. Door het anders prioriteren van werkzaamheden kunnen eventuele capaciteitstekorten ook tijdelijk worden opgevangen. Als structurele oplossing voor de capaciteitstekorten in de piekjaren na invoering is gebruik van deze flexibiliteit echter niet geschikt.

Opgemerkt moet worden dat voor het uitvoeren van een coloscopie in een ziekenhuis een plek voor dagbehandeling beschikbaar moet zijn. Indien deze capaciteit niet navenant meegroeit met de extra coloscopieën door bevolkingsonderzoek, kunnen hier knelpunten ontstaan. Ziekenhuizen maken met zorgverzekeraars jaarlijks afspraken over het aantal dagbehandelingsplaatsen.

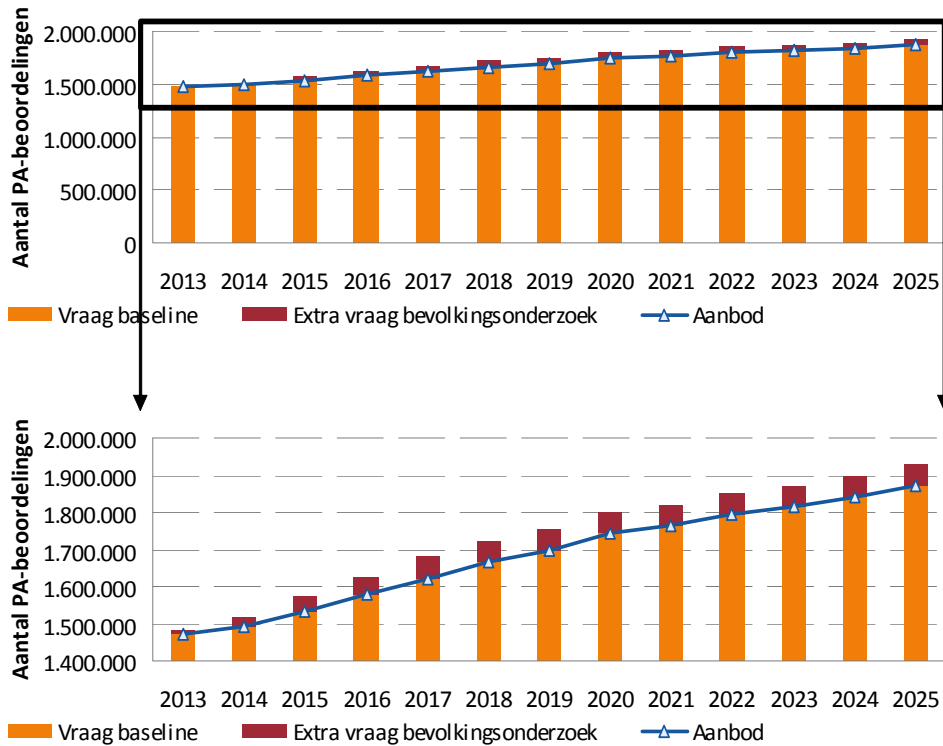
Naast de hierboven geschetste directe toename van het aantal coloscopieën door het bevolkingsonderzoek zijn er ook meer indirecte effecten te verwachten. Het is aannemelijk dat introductie van het bevolkingsonderzoek ertoe zal leiden dat meer individuen met een positieve familieanamnese voor erfelijke darmkanker worden opgespoord¹⁷. Zij moeten volgens de richtlijn 6-jaarlijks een coloscopie ondergaan. Het is moeilijk in te schatten om hoeveel extra coloscopieën het zal gaan.

Pathologieverrichtingen

In 2008 werden ongeveer 1,47 miljoen pathologieverrichtingen uitgevoerd. De verwachting is dat door diverse medisch-technische ontwikkelingen de vraag naar pathologieverrichtingen sneller zal groeien dan op basis van strikt demografische ontwikkelingen berekend kan worden. Hierdoor zal ook het aantal pathologieverrichtingen per aandoening en per inwoner toenemen. Het Capaciteitsorgaan heeft deze medisch-technische en demografische ontwikkelingen (naast nog enkele andere ontwikkelingen) in berekeningen meegenomen en het aantal opleidingsplaatsen hierop aangepast.

Bij een volledige uitrol zullen er naar schatting rond de 65.000 pathologieverrichtingen per jaar bijkomen als gevolg van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker (zie Figuur 5). De groei van het aantal pathologieverrichtingen door het bevolkingsonderzoek bedraagt daarmee ongeveer 4% van het totale aantal pathologieverrichtingen per jaar. Deze verhouding maakt dat de toename door het bevolkingsonderzoek een geringere impact heeft dan bij de coloscopieën (en chirurgie).

¹⁷ De koepelorganisatie voor klinisch genetici (VKGN) heeft aangegeven dat door de invoering van het bevolkingsonderzoek de wachttijden voor een consult bij de klinisch geneticus licht kunnen toenemen.



Figuur 5: Benodigde en beschikbare pathologiecapaciteit. De onderste weergave zoomt in op de extra pathologieverrichtingen als gevolg van de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker

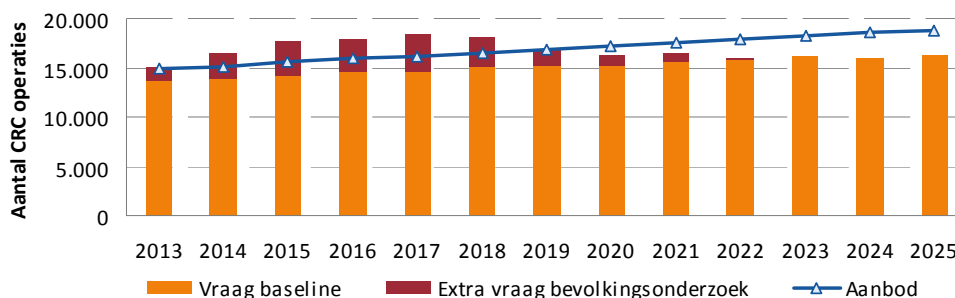
Van de genoemde 65.000 pathologieverrichtingen zijn rond de 60.000 verrichtingen gerelateerd aan de beoordeling van tijdens de coloscopie verwijderde adenomen. De overige 5.000 verrichtingen zijn het gevolg van chirurgie. Deze zijn complexer van aard en worden vooral de eerste jaren na start van het bevolkingsonderzoek uitgevoerd. Het is de verwachting dat de complexere verrichtingen parallel aan het aantal chirurgische behandelingen door het bevolkingsonderzoek zal afnemen. Er is een goede regionale verspreiding van pathologen over de Nederlandse ziekenhuizen.

Chirurgische ingrepen

Het aantal chirurgische interventies omvatten naast de operatieve behandeling van darmkanker ook het operatief verwijderen van adenomen die niet tijdens de coloscopie verwijderd konden worden. In 2008 werden ongeveer 14.000 van dergelijke chirurgische interventies uitgevoerd. De operatieve behandeling van darmkanker is het domein van GE-chirurgen. Dit zijn chirurgen die zich hebben toegelegd op de behandeling van aandoeningen van het maagdarmkanaal waaronder (endel)darmkanker. Uit gesprekken met de Nederlandse Vereniging van Heelkunde (NVvH) en het Capaciteitsorgaan is gebleken dat er op dit moment al beperkte capaciteit is voor GE-verrichtingen. De voornaamste oorzaken voor deze krappe capaciteit zijn het inkoopbeleid van zorgverzekeraars, de bedrijfsvoering van ziekenhuisdirecties en de bestaande tekorten aan OK-personeel. De krapte is niet toe te schrijven aan een tekort van het aantal GE-chirurgen. Er is zelfs sprake van enig overschot aan GE-chirurgen. De chirurgiecapaciteit is goed over Nederland verdeeld.

Vanaf het moment van introductie van een bevolkingsonderzoek zal het aantal operaties toenemen. Door bevolkingsonderzoek worden er initieel meer

darmkankers gediagnosticeerd. Dit veroorzaakt in de eerste jaren na invoering van het bevolkingsonderzoek een piek in de belasting voor chirurgie. Het hoogtepunt van deze toename wordt verwacht in jaren 2014 t/m 2018 met in die jaren circa 3.000 extra operaties per jaar (zie Figuur 6). Dit is een toename van 20% ten opzichte van de baseline. Na deze periode neemt het aantal darmkankers in de populatie af doordat binnen het bevolkingsonderzoek ook de voorstadiën van darmkanker worden opgespoord en behandeld. Daardoor zal naar verwachting het aantal operaties van darmkanker op termijn verminderen (1). De operaties worden op termijn door het bevolkingsonderzoek minder radicaal en ingrijpend. Deze verandering in behandeling is niet opgenomen in de capaciteitsraming. Hiervoor benodigde gegevens waren niet beschikbaar.



Figuur 6: Benodigde en beschikbare chirurgische capaciteit

7.3.4 Conclusies benodigde en beschikbare capaciteit in zorg bij het referentiescenario

Invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker volgens het referentiescenario (GR-scenario) leidt zonder aanvullende maatregelen tijdelijk tot het ontstaan van capaciteitstekorten bij zowel de MDL-artsen, pathologen als de GE-chirurgen. Het tekort aan MDL-artsen, de voornaamste uitvoerders van coloscopieën, is naar het zich laat aanzien het grootst. Het capaciteitstekort bij de pathologen is relatief beperkt. De extra benodigde capaciteit chirurgie is weliswaar substantieel, van een tekort aan GE-chirurgen is echter geen sprake.

Aandachtspunten bij chirurgie zijn het inkoopbeleid van zorgverzekeraars, de bedrijfsvoering van ziekenhuizen en het oplossen van bestaande tekorten aan OK-personeel.

Opgemerkt moet worden dat bij de onderliggende berekeningen geen rekening is gehouden met door een bevolkingsonderzoek geïnduceerde veranderingen in opportunistische screening (zowel een toename als een afname is mogelijk) en de eventueel toenemende zorgvraag van mensen met een positieve familieanamnese. Hoewel de omvang van deze effecten bij een volledige uitrol relatief beperkt zijn, kunnen ze vooral bij de start van het bevolkingsonderzoek toch sterk verstoring uitpakken.

Een belangrijk uitgangspunt bij alle ramingen is een deelname van 60% zoals die waargenomen is in de proefbevolkingsonderzoeken. Er is enige variatie in deelname in de pilotregio's. Ook is niet uit te sluiten dat een goed uitgevoerde landelijke introductiecampagne al gelijk leidt tot een grotere deelname. Een initiële deelname van meer dan 70% lijkt echter onwaarschijnlijk. Een deelname van 70% betekent bij een volledige uitrol in de piekjaren een toename van 12.000 extra coloscopieën, een vergelijkbaar aantal extra pathologieverrichtingen en 500 extra operaties. Indien de opkomst op 50% blijft steken, betekent dit omgekeerd een afname van 12.000 coloscopieën en pathologie verrichtingen en rond de 500 operaties. Het tekort aan coloscopiecapaciteit verdwijnt dan. Het tekort aan pathologie- en chirurgiecapaciteit wordt minder en daarmee gemakkelijker op te vangen.

Zoals aangegeven leidt invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker volgens het referentiescenario zeer waarschijnlijk tot capaciteitstekorten in de zorg. Deze tekorten kunnen afhankelijk van de gehanteerde vooronderstellingen groter of

kleiner zijn. Ook zijn de effecten van een aantal ontwikkelingen die invloed hebben op de grootte van de capaciteitstekorten, niet goed in te schatten. In de volgende paragrafen wordt ingegaan op de maatregelen om capaciteitstekorten op te vangen.

7.4 Maatregelen om capaciteitstekorten op te vangen

Van een capaciteitstekort is sprake als de vraag groter is dan het aanbod. Dit tekort verdwijnt als de vraag afneemt en/of het aanbod toeneemt. Als de grootte van het aanbod primair wordt bepaald door de beschikbaarheid van een medisch specialist, dan kan dit aanbod toenemen door het vergroten van het aantal specialisten. Een oplossing voor een capaciteitstekort aan de vraagkant kenmerkt zich door het verminderen van het aantal verwijzingen uit het bevolkingsonderzoek. Dit wordt bereikt door minder mensen uit te nodigen voor bevolkingsonderzoek en/of mensen minder vaak uit te nodigen voor bevolkingsonderzoek en/of minder uit bevolkingsonderzoek te verwijzen door bijvoorbeeld het verhogen van de afkapwaarde van de test. Zowel aan de aanbodzijde als aan de vraagzijde kunnen maatregelen genomen worden om een te verwachten capaciteitstekort tijdig te verminderen. In paragraaf 7.4.1 worden de mogelijke maatregelen aan de aanbodzijde besproken. Paragraaf 7.4.2 bespreekt alternatieve scenario's om de vraag te verminderen tijdens de gefaseerde invoering.

7.4.1 Maatregelen aan aanbodzijde om capaciteitstekort te verkleinen

MDL-artsen

Naast het opleiden van extra MDL-artsen, zijn er verschillende alternatieve maatregelen denkbaar om de tekorten die ontstaan in de periode 2016-2019 op te vangen. Volgens de beroepsvereniging van MDL-artsen moet het mogelijk zijn om met de volgende maatregelen het in het referentiescenario gesignaleerde capaciteitstekort in de periode 2016-2019 op te vangen:

1. Verschuiven van de minder complexe, klinische endoscopieën naar (verpleegkundige) endoscopisten.
2. Een toename van de beschikbare capaciteit voor bevolkingsonderzoek door verhogen van de throughput snelheid (stroomlijnen van het coloscopie proces, bijv. naar analogie van zorgstraten) dankzij de inzet van ondersteunende medewerkers (zoals gespecialiseerde verpleegkundigen, case managers en sedatie medewerkers).

Het aanpassen van de bestaande richtlijn voor endoscopische surveillance na eerdere adenomateuze poliepverwijdering leidt ook tot het verminderen van het aantal benodigde coloscopieën. Deze maatregel is echter al in de berekeningen van het Erasmus MC verdisconteerd.

Ook het inzetten van buitenlandse MDL-artsen is overwogen als optie om capaciteitstekorten op te vangen. De ervaring met buitenlandse MDL-artsen is echter niet onverdeeld gunstig. Naast mogelijke taalproblemen welke relevant zijn voor een dergelijk multidisciplinair vak met veel directe patiëntcontacten, is de endoscopische opleiding veelal van beduidend mindere kwaliteit. Dit geldt bijvoorbeeld voor in België en Duitsland opgeleide MDL-artsen. Ook de werkwijze is vaak anders. Daarnaast is de gemiddelde verblijfsduur meestal beperkt, waardoor de inwerkperiode slechts beperkt rendeert en inpassingen in de in Nederland gebruikelijke kwaliteitstrajecten zoals kwaliteitsvisite uitblijft.

Een toename van het aantal coloscopieën veronderstelt overigens dat het aantal plaatsen voor dagbehandeling in ziekenhuizen mogelijk moet worden aangepast. Dit geldt ook voor de relevante budgetten in de zorg.

Een punt van aandacht bij het voorkomen c.q. bestrijden van capaciteitstekorten is het optreden van regionale onevenwichtigheden. Zo bestaan op dit moment in de grootstedelijke gebieden geen of slechts minimale tekorten. In de meer landelijk gebieden, in het bijzonder in Zeeland en de kop van Noord-Holland, bestaan juist

relatief grote tekorten. In de praktijk blijken MDL-artsen, zoals eerder aangegeven, er de voorkeur aan te geven zich aan te sluiten bij de grotere praktijken (minder dienstbelasting, meer mogelijkheden voor differentiatie). De verwachting is dat bij een toename van de beschikbare capaciteit de suboptimale verdeling van MDL-artsen zal verdwijnen. Overigens zijn er aanwijzingen dat in regio's waar relatief weinig MDL-artsen werken internisten het hierdoor bestaande tekort aan coloscopiecapaciteit (deels) compenseren. In de praktijk leidt een suboptimale verdeling veelal ook niet tot grote problemen, doordat patiënten uitwijken naar ziekenhuizen in nabij gelegen steden. Een landelijk planning- en afsprakenpunt zou bij regionale tekorten tegemoet kunnen komen aan de wens om sneller buiten de eigen regio voor coloscopie en behandeling terecht te kunnen. Naar verwachting kunnen regionale tekorten in coloscopiecapaciteit ook worden opgelost door MDL-artsen op andere locaties coloscopieën te laten verrichten.

Pathologen

Een introductie van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker veroorzaakt een beperkte groei van de totaal aantal pathologieverrichtingen van circa 4%. Het zwaartepunt van deze groei ligt in de eerste jaren van invoering van bevolkingsonderzoek door de toename van complexe pathologieverrichtingen door chirurgie. De koepelorganisatie van pathologen (NVVP) verwacht dat dit tekort met de volgende maatregelen kan worden opgevangen:

1. efficiëntiewinst door technische en IT-innovaties in de bedrijfsvoering van de pathologie (onder andere laboratorium technologie, digitale microscopie, standaardverslagen, et cetera);
2. overhevelen van taken naar andere echelons (analisten/physician assistants);
3. direct na een positief besluit van de minister een nog nader te bepalen aantal extra pathologen opleiden. Dit in verband met de relatief hoge piek van complexe pathologieverrichtingen na chirurgie die aan het begin van de invoering van bevolkingsonderzoek verwacht wordt.

Ook hier is het inzetten van buitenlandse pathologen overwogen. De meeste West-Europese pathologen hebben een vergelijkbaar kennisniveau en zijn, als een taalprobleem geen barrière opwerpt, direct inzetbaar. Of in West-Europa overschotten bestaan van pathologen is echter niet bekend.

Voor de pathologie geldt eveneens dat de relevante budgetten mogelijk moeten worden aangepast aan de door het bevolkingsonderzoek gegeneerde volumegroei.

GE-chirurgen

De huidige krapte aan operatiecapaciteit voor darmkanker is niet toe te schrijven aan een tekort van het aantal GE-chirurgen. Er is zoals gezegd zelfs sprake van een overschot aan GE-chirurgen. Eventuele tekorten aan chirurgiecapaciteit kunnen worden veroorzaakt door beperkte inkoop van deze dienst door de zorgverzekeraars en de relatieve schaarste van OK-personeel. De beschikbare capaciteit wordt voor het grootste deel bepaald door de marktaspecten en de bedrijfsvoering van zorgverzekeraars en ziekenhuisdirecties. Er is een aantal mechanismen waardoor de capaciteit voor darmkankerchirurgie tijdelijk kan toenemen:

1. Ziekenhuisdirecties vergroten de beschikbaarheid van ondersteunende beroepen zoals OK-verpleegkundigen en anesthesiemedewerkers ten behoeve van darmkankerchirurgie.
2. Zorgverzekeraars houden bij de inkoop van darmkankerchirurgie rekening met de toename door bevolkingsonderzoek.

En ook voor de chirurgie geldt dat de relevante budgetten mogelijk (tijdelijk) moeten worden aangepast aan de door het bevolkingsonderzoek gegeneerde volumegroei.

Conclusie maatregelen aan aanbodzijde

In deze paragraaf zijn de maatregelen besproken die de door een bevolkingsonderzoek darmkanker veroorzaakte capaciteitstekorten kunnen compenseren. De maatregelen zijn per discipline benoemd en met de drie beroepsgroepen besproken. De drie beroepsgroepen zijn gemotiveerd om maatregelen te nemen om de capaciteitstekorten op te vangen. Op grond hiervan concludeert het CvB dat met de voorgestelde maatregelen en de daaraan gekoppelde randvoorwaarden, er voldoende basis is om de gefaseerde invoering volgens het referentiescenario uit te rollen. Mogelijk dat er regionaal wel tekorten aan coloscopiecapaciteit zullen ontstaan. Deze zullen naar verwachting niet onoverkomelijk zijn. Deze veronderstelling wordt gedeeld door de beroepsverenigingen van MDL-artsen, pathologen en GE-chirurgen.

De berekeningen van de beschikbare en benodigde capaciteiten berusten op een aantal aannames, waaronder een deelname van 60%. Ook zijn zoals eerder aangegeven de effecten van een aantal ontwikkelingen op voorhand niet goed in te schatten. Het betreft vooral het in meerdere of mindere mate optreden van opportunistische screening en het instromen van mensen met een familiale belasting in de door de richtlijn voorgeschreven coloscopie screening. Daarnaast kan blijken dat de hierboven beschreven maatregelen om de capaciteit voldoende op de vraag af te stemmen onvoldoende effect sorteren. Om deze redenen zijn alternatieve scenario's uitgewerkt waarmee de vraagzijde bijgestuurd kan worden.

7.4.2 Alternatieve scenario's voor gefaseerde invoering

In deze uitvoeringstoets zijn naast het referentiescenario dat de Gezondheidsraad voorgesteld heeft (Figuur 7A), drie alternatieve scenario's uitgewerkt om de vraag te verminderen tijdens de gefaseerde invoering. De capaciteit voor coloscopie is bij alle scenario's steeds als uitgangspunt genomen, waarbij een tekort van maximaal 5.000 coloscopieën per jaar als acceptabel is gesteld. Vervolgens is de fasering of afkapwaarde hierop aangepast.

7.4.2.1 De uitgewerkte scenario's

1. Uitrol met alternatieve uitnodiging van leeftijdscategorieën (zie ook Figuur 7B)

Scenario's waarbij het uitrolschema is aangepast aan de landelijk beschikbare capaciteit coloscopie, onder de volgende randvoorwaarden:

- a. volgorde zoveel mogelijk conform systematiek Gezondheidsraadschema, maar langzamer;
- b. eenmaal uitgenodigde leeftijdscategorieën blijven uitgenodigd worden;
- c. eenmaal uitgenodigde individuen blijven conform het Gezondheidsraadschema uitgenodigd worden (tweejaarlijks).

2. Uitrol met alternatief screeningsinterval (zie ook Figuur 7D)

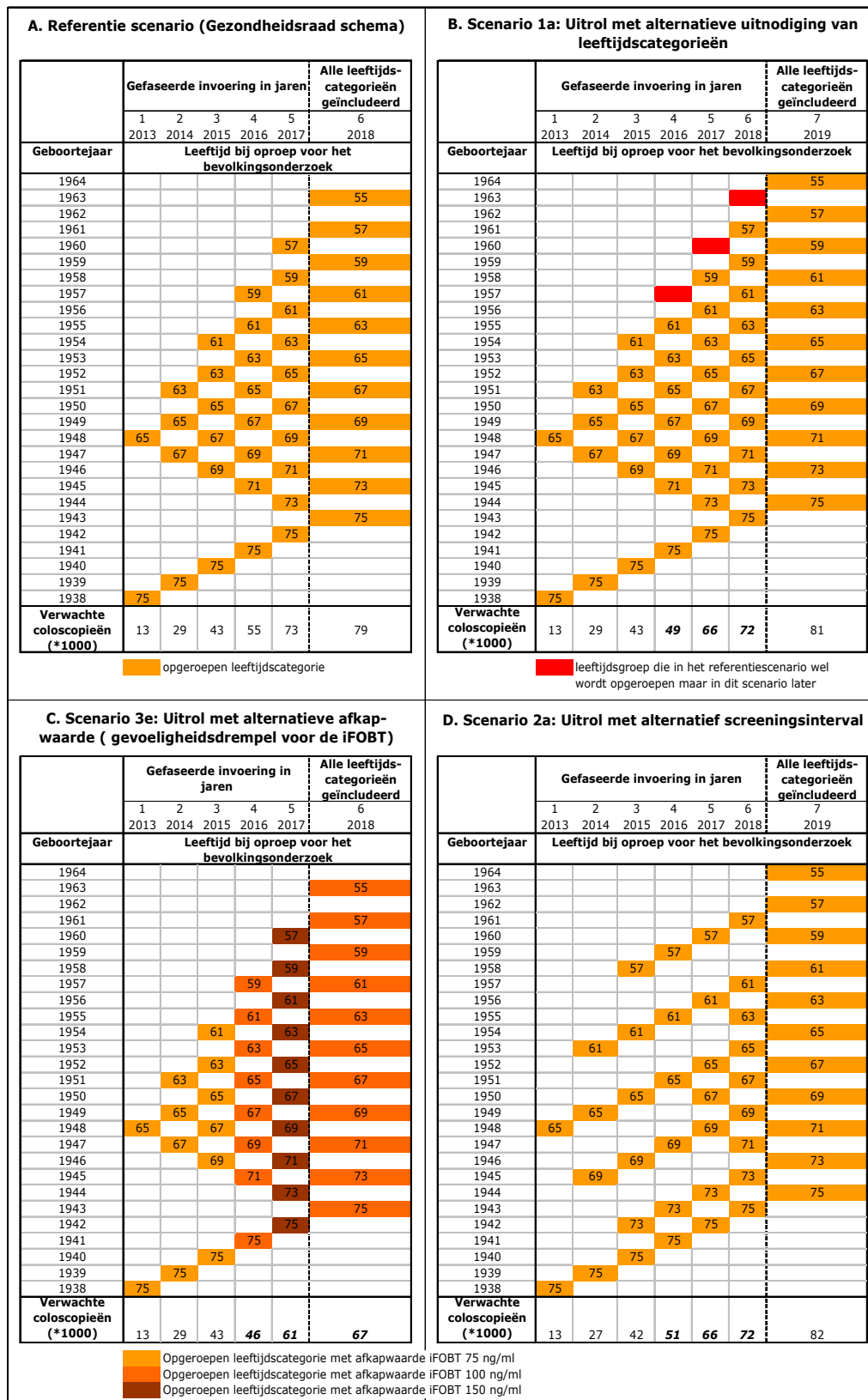
Scenario's waarbij het uitrolschema is aangepast aan de landelijk beschikbare capaciteit coloscopie, onder de volgende randvoorwaarden:

- a. volgorde uitrol zoveel mogelijk conform systematiek Gezondheidsraadschema, echter starten met uitnodigen om de vier jaar, bij voldoende capaciteit beginnen met uitnodigen tussenliggende leeftijdscategorieën;
- b. eenmaal uitgenodigde leeftijdscategorieën blijven uitgenodigd worden;
- c. eenmaal uitgenodigde individuen blijven uitgenodigd worden (eerst vierjaarlijks later tweejaarlijks).

3. Uitrol met alternatieve afkapwaarde (gevoeligheidsdrempel voor de iFOBT-test)(zie ook Figuur 7C)

Scenario waarbij het uitrolschema is aangepast aan de landelijk beschikbare capaciteit coloscopie, onder de volgende randvoorwaarden:

- a. uitrol conform Gezondheidsraadschema;
- b. aanpassen/variëren afkapwaarden iFOBT toegestaan.



Figuur 7: Schema's voor gefaseerde invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en verwachte aantallen uit te voeren coloscopieën. A: Referentiescenario (Gezondheidsraadschema), B: Voorbeeld van alternatieve fasering via vertraagde oproep van bepaalde leeftijdsgroepen, C: Voorbeeld van alternatieve scenario via de aanpassing van de gevoeligheidsdrempel van de iFOBT¹⁸, en D: Voorbeeld van alternatieve fasering via het starten met een 4-jarig screeningsinterval.

¹⁸ De hier gebruikte waarde van het afkappunt van de iFOBT geldt voor de OC-Sencor test.

Een vierde scenario met een driejarige uitnodigingssystematiek is overwogen, maar verworpen vanwege een aantal problemen. In de eerste plaats is het niet mogelijk de uit te nodigen leeftijdscategorieën goed te verdelen over het leeftijdinterval van 55 tot en met 75 jaar. Daarnaast zijn binnen het leeftijdinterval slechts zeven leeftijdscategorieën uit te nodigen, in plaats van de elf die door de Gezondheidsraad zijn voorgesteld. Hierdoor moet al tijdens de uitrolfase het driejarig-schema naar een tweejarig-schema worden omgezet. Dit is ingewikkeld, zeker als de capaciteit in de omzettingfase geleidelijk moet meegroeien met de beschikbare capaciteit. Een ingewikkeld omzettingsschema bemoeilijkt het flexibel inspelen op verstoringen in de capaciteitsontwikkeling. Bovendien is het moeilijk naar de burger te communiceren. Ook belemmert het een goede monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

7.4.2.2 Werkzaamheid scenario's

Onderzoek en analyse van deze alternatieve scenario's laat zien dat alle scenario's varianten hebben die de benodigde capaciteit coloscopie bij uitrol in voldoende mate aanpassen aan de beschikbare capaciteit. Zij doen dit veelal met aanvaardbare concessies aan de kosteneffectiviteit ten opzichte van het Gezondheidsraad scenario. Op de bij dit rapport gevoegde cd is nadere informatie over de scenario's opgenomen, in de rapportage van Erasmus MC.

7.4.2.3 Voor- en nadelen alternatieve scenario's

Per scenario zijn de volgende voor- en nadelen te benoemen ten opzichte van het referentiescenario:

Scenario 1: Uitrol met alternatieve fasering uitnodiging leeftijdscategorieën (zie Figuur 7B)

| | |
|-----------|---|
| Methode: | Drie jaar na de invoering worden er gedurende 3 achtereenvolgende jaren geen nieuwe leeftijdsgroepen uitgenodigd. Hierdoor wordt de piek in de zorg genivelleerd. |
| Effect: | Beperkt het tekort tot maximaal vierduizend coloscopieën in piekjaar 2017. |
| Voordeel: | Dit scenario kan ingaan op het moment dat de capaciteitstekorten problematisch blijken en is hierdoor geschikt als additioneel sturingsinstrument. |
| Nadeel: | Het duurt minimaal 1 jaar langer totdat de hele populatie is geïncludeerd. Burgers kunnen zich door de vertraagde uitrol benadeeld voelen en uitwijken naar opportunistische screening. |

Scenario 2: Uitrol met alternatief screeningsinterval (zie Figuur 7D)

| | |
|-----------|--|
| Methode: | Vanaf de start van het bevolkingsonderzoek is het screeningsinterval 4 jaar. Na 4 jaar wordt het interval 2 jaar. |
| Effect: | Beperkt het tekort tot ruim vierduizend coloscopieën in piekjaar 2017. |
| Voordeel: | De totale doelgroep wordt eerst opgeroepen voordat bepaalde leeftijdsgroepen voor een tweede maal voor het bevolkingsonderzoek worden opgeroepen. |
| Nadeel: | Kans op intervalcarcinomen neemt toe door het grotere screeningsinterval. Dit scenario is niet geschikt als additioneel sturingsinstrument. Burgers kunnen zich door het langere screeningsinterval niet voldoende beschermd voelen en uitwijken naar opportunistische screening. Dit scenario is lastig te communiceren aan de deelnemers: het screeningsinterval is verschillend voor deelnemers en afhankelijk van het jaar dat de deelnemers die starten in de gefaseerde invoering van het bevolkingsonderzoek. |

| | |
|--------------------|--|
| Scenario 3: | Uitrol met alternatieve afkapwaarde(n) (zie Figuur 7C) |
| Methode: | De afkapwaarde wordt vanaf jaar 3 aangepast om het aantal verwijzingen uit het bevolkingsonderzoek te verminderen. |
| Effect: | Aanpassen van de afkapwaarden aan de benodigde capaciteit voor coloscopie voorkomt tekort. |
| Voordeel: | Het meest kosteneffectieve, alternatieve scenario. Het referentiescenario blijft intact, zodat dit scenario zich leent als additioneel sturingsinstrument. |
| Nadeel: | Hoge afkapwaarden detecteren minder afwijkingen. Ook verandert de casemix, er worden relatief meer carcinomen en minder adenomen gevonden. De kans op intervalcarcinomen neemt toe. De beschermingsgraad neemt af. Problematisch voor een eenduidige monitor en evaluatie. Burgers kunnen zich door de hoge afkapwaarde niet beschermd voelen en uitwijken naar opportunistische screening. Moeilijk te communiceren naar de burgers, omdat het verschuiven van de afkapwaarden een zekere willekeur uitstraalt. |

Alle alternatieve scenario's stellen bij een eventuele implementatie hoge eisen aan de communicatie naar de burger. Een mix van scenario 1 en 3 kan ook tot de mogelijkheden behoren. Ook kan binnen elk(e) scenario(systematiek) te zijner tijd gezocht worden naar alternatieven die beter aansluiten bij de daadwerkelijke ontwikkelingen.

7.4.2.4 Conclusie

Capaciteitsproblemen kunnen worden geminimaliseerd door in te grijpen op het uitrolschema of de afkapwaarde. Bruikbare modellen zijn uitgewerkt in drie alternatieve scenario's. Twee alternatieve scenario's (1 en 3) zijn geschikt als maatregel lopende de implementatie. Ze kunnen worden ingezet als invoering volgens het referentiescenario (Gezondheidsraad advies) tot onacceptabele knelpunten leidt. De keuze voor scenario 2 moet al voor aanvang van de implementatie worden gemaakt als nog niet duidelijk is dat het referentiescenario knelpunten zal opleveren.

Het inzetten van een alternatief scenario heeft tot gevolg dat er concessies worden gedaan aan de beschermingsgraad voor de hele populatie en de kosteneffectiviteit van het bevolkingsonderzoek. De aanvaardbaarheid hiervan is een politieke keuze die deels onderbouwd kan worden door nader onderzoek naar draagvlak en noodzaak in de eerste jaren van het bevolkingsonderzoek.

De adviescommissie bevolkingsonderzoek naar darmkanker heeft op 3 februari 2011 de voorkeur uitgesproken voor scenario 1 als sturingsinstrument. Naar mening van de commissie doet dit scenario het minste afbreuk aan het referentiescenario en beïnvloedt de testkarakteristieken waar de prognoses op zijn gebaseerd het minst. Daarnaast adviseert de commissie om de deelname, de wachttijden van verwijzing uit bevolkingsonderzoek tot datum van de coloscopie, de doorlooptijd voor PA-verrichtingen en de wachttijd van diagnose na coloscopie tot chirurgie op te nemen als indicatoren in de kortcyclische capaciteitsmonitor. Voor het bepalen van de norm en grenswaarden voor wachttijden en doorlooptijden adviseert de commissie het CvB om dit in samenspraak met de betrokken beroepsverenigingen en patiëntenverenigingen, in de voorbereidingstijd nader in te vullen. Het CvB is het eens met de aanbevelingen van de adviescommissie en suggereert daarbij als uitgangspunt de Treek-normen¹⁹ te gebruiken.

¹⁹ Door zorgaanbieders en zorgverzekeraars opgestelde streefnormen voor wachttijden in de zorg; er zijn twee typen normen: de maximaal aanvaardbare wachttijd voor iedereen en de aanvaardbare wachttijden waarbinnen 80% van de patiënten geholpen moet zijn.

7.5 Conclusies en aanbevelingen gefaseerde invoering en capaciteit

7.5.1 Conclusies

Door de introductie van het bevolkingsonderzoek darmkanker conform het Gezondheidsraad advies ontstaan landelijk tijdelijk substantiële capaciteitstekorten bij vooral MDL-artsen en GE-chirurgen. Het maximale tekort wordt voor de MDL-artsen geschat op 11.500 coloscopieën voor de chirurgen op 3.000 colorectaal operaties.

De MDL-artsen verwachten dat het berekende tekort kan worden opgevangen door taakverschuiving, efficiencymaatregelen en uitbreiding van de opleidingsinstroom. Het capaciteitstekort bij de GE-chirurgie wordt niet veroorzaakt door een tekort aan GE-chirurgen, maar is het gevolg van het beleid van zorgverzekeraars en ziekenhuisdirecties en is als zodanig oplosbaar als hiervoor financiering beschikbaar is.

Eventueel optredende regionale capaciteitstekorten kunnen tijdelijk worden opgevangen door onderlinge afspraken tussen ziekenhuizen om specialisten in andere regio's in te zetten en zo nodig door burgers te verwijzen naar ziekenhuizen buiten hun eigen regio. Hiervoor is een landelijk planning- en afsprakenpunt nodig. De toename van de zorgvraag door bevolkingsonderzoek bij de pathologen is relatief klein, maar vindt wel plaats in de eerste jaren van de gefaseerde invoering. De NVVP geeft aan met de voorgestelde maatregelen de toenemende vraag te kunnen accommoderen.

Binnen de screening worden geen capaciteitstekorten verwacht. Het betreft de laboratoria die de iFOBT's analyseren, de logistieke ondersteuning door de screeningsorganisaties en de landelijke regie door het CvB.

Gezien de onzekerheden die de capaciteitsramingen kennen is het belangrijk de capaciteitseffecten nauwkeurig te monitoren. Op geleide van een monitor die de capaciteit en wachttijden in kaart brengt, kunnen zo nodig maatregelen genomen worden om de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker te vertragen. Scenario 1 en scenario 2 betreffen het vertragen van de instroom door het vertraagd uitbreiden met nieuwe leeftijdsgroepen. Scenario 3 betreft het aanpassen van de afkapwaarde bij verdere implementatie. Aangezien aan deze scenario's ook nadelen zitten (ook van ethische aard) is het aan de minister om zich uit te spreken over de keuze.

7.5.2 Aanbevelingen

Het CvB adviseert:

- het bevolkingsonderzoek conform de door de Gezondheidsraad voorgestelde gefaseerde invoering in te voeren. De capaciteitstekorten die in de zorg dreigen te ontstaan stimuleren de beroepsgroepen om passende maatregelen te nemen. Als ondanks deze maatregelen blijkt dat er onoverkomelijke capaciteitstekorten in de keten (gaan) ontstaan, kan een van de alternatieve scenario's worden ingevoerd.
- om op voorhand te bepalen welk(e) scenario(systematiek) voor de instroom de voorkeur verdient bij het inperken van onaanvaardbaar geachte capaciteitstekorten. Hiertoe zou voorafgaand aan de besluitvorming het draagvlak voor de verschillende scenario's gemeten moeten worden bij patiënten/consumenten en beroepsgroepen.
- om de relevante budgetten voor de zorg aan te passen zodat de tijdelijke meerkosten voor de zorg als gevolg van bevolkingsonderzoek gedekt zijn.
- om er bij de beroepsgroepen, ziekenhuizen en zorgverzekeraars op aan te dringen de voorbereidings- en implementatietijd te benutten om de capaciteitsbevorderende maatregelen ter hand te nemen. Het lijkt verstandig hiertoe een landelijke overlegstructuur te initiëren.

- een kortcyclische capaciteitsmonitor (landelijk en regionaal) te ontwikkelen en in te stellen. Op basis van een aantal kritische parameters voor kwaliteit en toegankelijkheid, zoals wachttijden en doorlooptijden voor coloscopie en behandeling, kan de snelheid van invoering zo nodig worden bijgesteld.
- een landelijk planning- en afsprakenpunt in het leven te roepen dat zicht houdt op de beschikbare capaciteit in heel Nederland. Dit om regionale verschillen in de wachttijden voor en doorlooptijden binnen de zorg (diagnostiek en behandeling) op te kunnen opvangen. Het verdient aanbeveling hier met de beroepsgroepen en ziekenhuizen vooraf afspraken over te maken op welke wijze regionale verschillen mogelijk opgevangen kunnen worden door inzet van specialisten op locaties in regio's waar tekorten ontstaan.

8 Implementatie van het nationaal programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker

In dit hoofdstuk wordt beschreven op welke wijze een programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker ingericht kan worden en welke zaken voorbereid dienen te worden voordat daadwerkelijk kan worden gestart. De in de voorafgaande hoofdstukken geformuleerde randvoorwaarden zijn als uitgangspunt genomen. Na een paragraaf over het besluit tot invoering (paragraaf 8.1) en een paragraaf met uitleg over de verschillende fasen om tot volledige uitvoering te komen (paragraaf 8.2), worden in de paragrafen 8.3 en 8.4 relevante activiteiten voor de verschillende fasen besproken. Daarbij worden mogelijke risico's die een goede voorbereiding of invoering in de weg kunnen staan beschreven. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een tijdpad op hoofdlijnen (paragraaf 8.5).

8.1 Besluit tot invoering

Communicatie over het besluit van de minister

De minister zal in het voorjaar van 2011 een definitief besluit nemen over de invoering van een nationaal programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker (4). Aan het ministerie van VWS wordt geadviseerd over deze besluitvorming te communiceren richting zowel bevolking als betrokken professionals en organisaties, zodat allen tijdig en juist geïnformeerd zijn over het door de minister genomen besluit. Bij een positief besluit is het van belang de tijdsduur die nodig is voor de voorbereiding, het moment en tempo van uitrollen gelijktijdig te communiceren zodat daar geen misverstanden over ontstaan.

8.2 Te onderscheiden fasen

Aansluitend op een positief besluit tot invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker volgen drie fasen. Verwacht wordt dat na positieve besluitvorming één tot twee maanden nodig zijn voor opdrachtverlening voordat de voorbereiding gestart kan worden.

De voorbereidingsfase

Deze fase start wanneer de minister opdracht verleend heeft tot het starten van de implementatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. In deze fase worden alle processen en producten die nodig zijn voor een kwalitatief goede uitvoering van een landelijk programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker voorbereid (zie paragraaf 8.3). Deze fase eindigt na een nader te bepalen periode (zie paragraaf 8.5).

Gefaseerde invoering

De gefaseerde invoering start met de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker bij bepaalde leeftijdsgroepen en eindigt als de totale doelgroep is opgeroepen. De duur van deze fase is afhankelijk van het oproepschema dat kan worden gevolgd (zie hoofdstuk 7) en zal minimaal 6 jaar bedragen.

Volledige uitvoering bevolkingsonderzoek naar darmkanker onder 55-75 jarigen

In deze fase is het bevolkingsonderzoek volledig geïmplementeerd en worden rond de 4,4 miljoen burgers van 55 tot en met 75 jaar iedere 2 jaar uitgenodigd (2,2 miljoen per jaar).

8.3 Voorbereiden van de invoering

Op hoofdlijnen dienen in de voorbereidingsfase de volgende zaken uitgevoerd te worden:

- inrichten programmamanagement;
- inrichten organisatie en uitvoering;
- inrichten financiering programma;
- inrichten communicatie en voorlichting;
- inrichten kwaliteit screening en aansluitende zorg inclusief borging;
- inrichten opleiding en deskundigheidsbevordering;
- inrichten monitoring, evaluatie en informatiehuishouding;
- inrichten uitrol en capaciteitsbewaking;
- inrichten kennis en innovatie.

De implementatietabel in Bijlage 6 geeft een meer gedetailleerde weergave van de voor te bereiden activiteiten. Voor de voorbereiding van de invoering (dus tot de uitnodiging van de eerste leeftijdsgroep) is minimaal 2 jaar nodig. Paragraaf 8.5 gaat verder in op het benodigde tijdspad voor voorbereiding.

8.3.1 Inrichten programmamanagement

In de implementatiefase zal bij het CvB een implementatieteam de voorbereiding van de invoering coördineren. Dit team stelt een gedetailleerd plan van aanpak voor implementatie op, inclusief planning en financiering dat voortbouwt op deze uitvoeringstoets. Het programmamanagement zorgt dat relevante partijen die bij het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg betrokken zijn, tijdig starten met hun aandeel in de voorbereidingen van de implementatie. Tevens zullen een adviescommissie implementatie bevolkingsonderzoek naar darmkanker²⁰ en daaronder vallende werkgroepen ingesteld worden. Deze adviescommissie adviseert aan het CvB over relevante implementatieaspecten en kwaliteitseisen. In de commissie nemen vertegenwoordigers van betrokken partijen zitting. Onder deze commissie zullen de volgende werkgroepen starten:

- werkgroep inrichten organisatie, uitvoering en referentietaken;
- werkgroep financiering;
- werkgroep kwaliteit;
- werkgroep capaciteit, opleiden en deskundigheidsbevordering
- werkgroep communicatie en voorlichting;
- werkgroep monitoring en informatiehuishouding;
- werkgroep onderzoek en innovatie.

De werkgroepen starten na een door de adviescommissie goedgekeurde taakopdracht. Het CvB coördineert de werkzaamheden van de werkgroepen en bewaakt de onderlinge samenhang.

8.3.2 Inrichten organisatie en uitvoering

In hoofdstuk 4 is de voorgestelde organisatiestructuur beschreven. Bij de invoering wordt een aantal zaken concreet uitgewerkt. Het betreft onder andere:

- het opstellen van een basisdocument taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden;
- het organisatorisch inbedden van referentietaken en contractering door screeningsorganisaties;
- het opstellen van kwaliteitseisen die worden opgenomen in de financiële kaders en WBO-vergunning²¹;
- het verbinden van kwaliteitskaders coloscopie en pathologie aan de kwaliteitsborgende rol van de screeningsorganisaties;
- het opstellen van een WBO-vergunningaanvraag die aangevraagd wordt door de screeningsorganisaties.

²⁰ De adviescommissie werkt volgens het model programmacommissie darmkanker zoals dit in hoofdstuk 4 is benoemd.

²¹ Bijvoorbeeld het opnemen van kwaliteitseisen voor de iFOBT in een contract tussen laboratoria en screeningsorganisatie, kwaliteitseisen voor screeningsorganisaties gekoppeld aan de Subsidieregeling, WBO-vergunning en dergelijke.

Voor de inrichting van taken door de screeningsorganisatie wordt door de werkgroep een plan van aanpak uitvoeringsorganisatie voorbereid en uitgevoerd.

8.3.3 *Inrichten financiering programma*

Voor het inrichten van de financiering van het programma worden in deze fase de volgende activiteiten uitgevoerd:

- het uitwerken van het tarief voor de screeningsorganisatie; dit betreft zowel de uitvoerende werkzaamheden rond selectie, uitnodiging en verwijzing als de invulling van de referentiefunctie;
- het opstellen van een macrokader voor de financiering van het programma;
- het aanpassen van de Subsidieregeling publieke gezondheid;
- het aanbesteden van de laboratoriumdiagnostiek ten behoeve van de iFOBT;
- het adviseren van VWS en Zorgverzekeraars Nederland over de bij de invoering van het bevolkingsonderzoek passende budgetkaders ziekenhuiszorg en huisartsenzorg.

De activiteiten rond de aanbesteding van de laboratoriumdiagnostiek dienen direct na besluitvorming opgestart te worden. De benodigde doorlooptijd voor aanbesteding, levering en inrichting van de laboratoriumdiagnostiek ten behoeve van de iFOBT is 2 jaar. Deze en andere activiteiten zullen in overleg met de werkgroep financiering uitgewerkt worden.

8.3.4 *Inrichten communicatie en voorlichting*

De werkgroep communicatie zal het al aanwezige rapport 'Communicatie over het bevolkingsonderzoek naar darmkanker' (zie de bij dit rapport gevoegde cd) nader uitwerken tot een concreet activiteitenplan. De werkgroep voert de volgende activiteiten uit in de voorbereidingsfase:

- uitvoering van een onderzoek naar de informatiebehoefte onder burgers;
- ontwikkeling van de voorlichtingsmaterialen die ingezet zullen worden binnen het bevolkingsonderzoek. Dit betreft zowel fasespecifieke informatie (zoals een folder en uitnodigingsbrief en een folder over afwijkende uitslag) als algemene communicatiemiddelen (zoals website, inrichting telefoonlijnen en publiekscampagne);
- inzet van communicatie-instrumenten zoals nieuwsbrieven, bijeenkomsten en websites om de professionals en stakeholders te informeren over de voorbereidingen voor invoering van het bevolkingsonderzoek en de afspraken die over de uitvoering hiervan gemaakt worden;
- zorgdragen voor organisatorische inbedding van de communicatie richting publiek en professionals.

8.3.5 *Inrichten kwaliteit screening en aansluitende zorg inclusief borging*

In paragraaf 6.1 is uitgewerkt welk kwaliteitsbeleid voor de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker opgesteld moet worden voor zowel het bevolkingsonderzoek als aansluitende diagnostiek en behandeling. Het betreft de ontwikkeling van kwaliteitseisen, protocollen en richtlijnen voor bijvoorbeeld de laboratoriumdiagnostiek, de coloscopiecentra en de communicatie bij een afwijkende uitslag. Daarnaast zal een draaiboek bevolkingsonderzoek darmkanker opgesteld worden waarin het proces van uitvoering met bijbehorende taken en verantwoordelijkheden beschreven zijn onder verwijzing naar richtlijnen en kwaliteitinstrumenten. De werkgroep kwaliteit speelt een belangrijke rol in het opstellen van de kwaliteitseisen, protocollen en het draaiboek. Het CvB en de adviescommissie spelen waar nodig een stimulerende en faciliterende rol in het opstellen van een multidisciplinaire richtlijn.

Een aantal activiteiten dient direct na besluitvorming over invoering opgestart te worden. Het betreft:

- de kwaliteitseisen en protocollen voor de laboratoriumdiagnostiek. Deze vormen de basis voor de te formuleren aanbestedingscriteria;
- de kwaliteitseisen voor coloscopiecentra;
- de registratie pathologie door pathologielaboratoria via invoerprotocollen;

- de richtlijn poliepectomie en surveillance; de bestaande richtlijn is verouderd. Op basis van de nieuwe Europese richtlijn moet deze voor de start van het bevolkingsonderzoek geactualiseerd zijn.

Van deze activiteiten wordt verwacht dat ze een lange doorlooptijd qua ontwikkeling of implementatie in de praktijk nodig hebben²². De meeste instrumenten moeten gereed zijn voor de start van het bevolkingsonderzoek. De ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn coloncarcinoom wordt aanbevolen. Aangezien monodisciplinaire richtlijnen aanwezig zijn, kan deze richtlijn ook in de fase van gefaseerde invoering ontwikkeld en geïmplementeerd worden.

8.3.6 Inrichten opleiding en deskundigheidsbevordering

Opleiding

Zorgverleners betrokken bij de uitvoering van bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg dienen te voldoen aan eindtermen en (her)registratie rond de beroepsuitoefening. Bij inzet van andere beroepsgroepen die een aanvullende opleiding nodig hebben om gekwalificeerd te zijn (zoals verpleegkundig endoscopist, physican assistant en mogelijk internist) is het noodzakelijk dat opleidingseisen goed gedefinieerd zijn. Daarbij dient een structuur van (landelijke) toetsing en registratie beschikbaar te zijn, die waar mogelijk aansluit bij bestaande systemen. Een plan van aanpak op welke wijze opleiding, toetsing en registratie georganiseerd kan worden, dient zo snel mogelijk na de besluitvorming opgesteld te worden. Dit om zo mogelijk in het tweede voorbereidingsjaar het daadwerkelijk opleiden tot stand te kunnen brengen en daarmee al vroeg in de fase van gefaseerde uitvoering extra capaciteit te kunnen realiseren.

Deskundigheidsbevordering

Bij de introductie van een bevolkingsonderzoek is extra deskundigheidsbevordering noodzakelijk. Zorgverleners dienen bijgeschoold te worden over de landelijke afspraken en kwaliteitseisen waarmee het bevolkingsonderzoek landelijk uniform kwalitatief goed uitgevoerd wordt. In het eerste jaar van de voorbereiding zal een plan van aanpak deskundigheidsbevordering opgesteld worden. Activiteiten in dit plan zullen in het tweede voorbereidingsjaar en eerste jaar van de gefaseerde uitvoering uitgevoerd worden. Gedacht kan worden aan e-learning, instructiebijeenkomsten, vaardigheidstrainingen en dergelijke.

8.3.7 Inrichten monitoring en evaluatie en informatiehuishouding

Het tijdig inrichten van een monitoring- en evaluatiefunctie is zowel voor de kwaliteitsbewaking van de uitvoering van het programma als voor de bewaking van de capaciteit en wachttijden in de fase van gefaseerde uitvoering noodzakelijk. Er dient een goede indicatorset ontwikkeld te worden, ondersteund door een ICT-infrastructuur die zorgdraagt dat de gegevens voor monitoring, kwaliteitsbewaking en evaluatie voor de uitrol van de eerste leeftijdsgroep beschikbaar zijn.

In de voorbereidingsfase dienen onder andere de volgende activiteiten uitgevoerd te worden om de monitoring en informatiehuishouding op orde te krijgen:

- opstellen van indicatoren en gegevensset die inzicht geven in de capaciteitsontwikkeling en wachttijden. Dit ondersteunt de tussentijdse besluitvorming van de gefaseerde invoering;
- uitwerking indicatorenset waarbij een onderscheid aangebracht worden in indicatoren voor kwaliteitsborging en indicatoren voor de landelijke monitor en landelijke evaluatie;
- uitwerking van de gegevenssets naar een technische gegevensset; deze dient in de bronsystemen ingebouwd te gaan worden;
- instellen van /oprichten van /aansluiten bij bestaande bronsystemen waarin gegevens worden vastgelegd;
- opstellen programma van eisen voor aanbesteding ColonIS;
- bouw en proefimplementatie ColonIS;
- realisatie koppelingen tussen ColonIS en bronsystemen.

²² Met de start van het actualiseren van de richtlijn poliepectomie en surveillance kan voorafgaand aan de besluitvorming worden begonnen. Immers de richtlijn moet sowieso geactualiseerd worden.

Voor de monitoring van het geïnformeerd kiezen dient een meetinstrument geïnformeerd kiezen uitgewerkt te worden.

Bij de start van het bevolkingsonderzoek dient de kortcyclische capaciteits-/wachtijd- en kwaliteitsmonitor geïmplementeerd te zijn. Zonder deze monitoring is niet na te gaan of de implementatie goed verloopt en daarmee kan niet tijdig worden bijgestuurd. Er wordt geadviseerd zo spoedig mogelijk te starten met de verdere uitwerking van de indicatoren, de formulering van de technische dataset en voorbereidende werkzaamheden voor de Europese aanbesteding van het ColonIS (onder andere programma van eisen). De doorlooptijd van activiteiten totdat functionerende monitors voor zowel kwaliteit als capaciteit gereed kunnen zijn, wordt geschat op minimaal 2 jaar.

8.3.8 Inrichten uitrol en capaciteitsbewaking

Door de introductie van het bevolkingsonderzoek darmkanker ontstaan landelijk tijdelijk substantiële (capaciteits)tekorten bij vooral MDL-artsen en GE-chirurgen. De beroepsgroepen hebben maatregelen voorgesteld die het berekende tekort kunnen opvangen, zoals taakverschuiving, efficiencymaatregelen, uitbreiding van de opleidingsinstroom en afspraken over het budgettaire kader geïndiceerde zorg. Ook voor de opvang van regionale capaciteitstekorten die kunnen ontstaan zijn voorstellen gedaan, onder andere het instellen van een landelijk planning- en afsprakenpunt. Gezien de onzekerheden die de capaciteitsramingen kennen is het belangrijk de capaciteitseffecten en wachttijden nauwkeurig te monitoren met een kortcyclische monitor. Wanneer problematische tekorten ontstaan, kan besloten worden tot de inzet van een van de voorgestelde alternatieve scenario's.

Een aantal activiteiten dient zo snel mogelijk opgestart te worden. Het betreft:

- het opstellen van indicatoren voor de kortcyclische capaciteitsmonitor (zie paragraaf 8.3.7);
- het inrichten van de informatiehuishouding voor monitoring en afsprakenpunt; zie paragraaf 8.3.7);
- de voorbereiding van maatregelen die voorgesteld zijn door de beroepsgroepen zoals:
 - o opleiden en taakverschuiving naar endoscopisten en physican assistents (zie paragraaf 8.3.6);
 - o realiseren efficiencymaatregelen coloscopie of technische en IT-innovaties in de bedrijfsvoering van de pathologie.

Initiatief voor het realiseren van deze maatregelen ligt bij de beroepsgroepen. Het CvB kan ondersteunen met een landelijke overlegstructuur.

- overeenstemming tussen zorgverzekeraars, ministerie en betrokken beroepsgroepen over de consequenties van toename geïndiceerde zorg door invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker voor de budgettaire kaders en zorginkoop.

8.3.9 Inrichten kennis en innovatie

De voorgestelde infrastructuur van het programma kan flexibel inspelen op toekomstige innovaties. Het CvB beveelt aan de landelijke invoering van het bevolkingsonderzoek de eerste jaren prioriteit te geven en pas daarna invoering mogelijke innovaties toe te voegen aan het programma. Wel moet een aantal randvoorwaarden voor toekomstige innovaties geregeld zijn. Geadviseerd wordt om:

- in de begroting van de voorbereiding van het programma geld te reserveren voor het onderzoeken van implementatieproblemen;
- vanuit het CvB internationale contacten op te bouwen met coördinerende organisaties in andere Europese landen waar bevolkingsonderzoek naar darmkanker landelijk ingevoerd/uitgevoerd wordt;
- vanaf 2013 innovatieonderzoek bevolkingsonderzoek darmkanker als prioriteit te benoemen in ZonMw-programmering;

- ontwikkelingen te volgen in relevant flankerend onderzoek, zodat waar zinvol synergie tussen de informatiehuishouding van het bevolkingsonderzoek en die voor flankerend onderzoek tot stand gebracht kan worden;
- al in de voorbereidingsfase een werkgroep kennis en innovatie op te starten die kennisontwikkeling en innovatie volgt en programmacommissie darmkanker en het CvB adviseert. Het CvB kan het ministerie van VWS informeren over kansrijke innovaties.

8.3.10 Risico's in de voorbereidingsfase

Een landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker invoeren is een omvangrijk project. De doelgroep bestaat uit ruim 4 miljoen mensen die iedere 2 jaar uitgenodigd worden. Er zijn veel professionals en organisaties betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek en behandeling.

In de voorbereidingsfase kunnen de volgende risico's voor de realisatie en start van de uitvoering mogelijk optreden:

- *Vertraging in doorlooptijd en onvoldoende commitment*
Het aantal betrokken partijen bij de voorbereiding is groot. Medewerking van alle partijen is van groot belang voor een tijdige totstandkoming van de zaken die gereed dienen te zijn voordat met invoering gestart kan worden. Het (tijdelijk) ontbreken van commitment van een of meerdere partijen heeft direct invloed op de tijdige realisatie van activiteiten in de voorbereidingsfase. Dit kan hiermee van directe invloed zijn op de duur van de voorbereidingsfase. Andersom heeft vertraging in de besluitvorming invloed op commitment van partijen. Een faciliterende programmastructuur bevordert de samenwerking tussen betrokken partijen.
- *Maatregelen capaciteit bieden niet of later dan verwacht extra capaciteit*
De beroepsgroepen hebben aangegeven maatregelen te willen treffen om de komende jaren de capaciteit in de zorg te vergroten. Maatregelen zoals de inzet van (verpleegkundig) endoscopisten of een tijdelijke uitbreiding van chirurgische capaciteit zijn afhankelijk van een veelheid aan factoren. Ook zijn er aannames gemaakt in de inschattingen van de capaciteit die mogelijk af kunnen wijken van de werkelijke situatie. De haalbaarheid van de verschillende maatregelen om de capaciteit te vergroten is hiermee niet vooraf met zekerheid te voorspellen. Dit risico zal gemonitord worden, zodat eventuele bijstelling van de gefaseerde uitvoering mogelijk wordt.
- *Onvoldoende (tijdige) inkoop van zorg*
Door de invoering van het bevolkingsonderzoek zal een toename van zorgverrichtingen volgen (consulten, coloscopieën, chirurgische ingrepen, pathologie, dagbehandeling, et cetera). Deze toename leidt tot extra kosten, die nu nog niet onderdeel zijn van de budgettaire kaders (zoals budgettaire kader huisartsenzorg of ziekenhuiszorg). Meerdere beroepsgroepen (onder andere LHV, NVvH) hebben aangegeven dat aanpassing van de budgettaire kaders, naar aanleiding van deze kostentoe name, randvoorwaardelijk is voor het draagvlak voor de invoering van het bevolkingsonderzoek. Ook de zorginkoop door zorgverzekeraars zal moeten worden bijgesteld naar aanleiding van de toename van zorg die het bevolkingsonderzoek initieert.
- *Initiatieven van zorgorganisaties en vraag vanuit burger*
Door toenemende bekendheid van het bevolkingsonderzoek kunnen burgers, die (nog) niet behoren tot genodigden, pressie uitoefenen om sneller in aanmerking te komen voor het bevolkingsonderzoek. Daarnaast kunnen burgers andere wegen bewandelen om toch voor iFOBT of coloscopie in aanmerking te komen. Ook leveranciers van testen kunnen bewust de markt van 'burgers-die-graag-willen' bespelen. Incidenteel gebeurt dit nu al. Dit heeft directe gevolgen voor de capaciteit van coloscopie maar ook voor de doelmatigheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van het bevolkingsonderzoek. Heldere communicatie over het hoe en waarom van de gefaseerde uitrol en handhaving van de WBO kunnen de opportunistische screening indammen.

- *Maatschappelijk verzet tegen de invoering van het bevolkingsonderzoek*
Als tegenhanger van het vorige punt is niet te voorzien of er gebeurtenissen zullen plaats vinden en/of maatschappelijke groeperingen zullen opstaan, die het draagvlak voor het bevolkingsonderzoek beïnvloeden.
- *Monitoring capaciteit en kwaliteit niet gereed bij start*
Tijdige gegevenslevering aan en oplevering van het ICT-informatiesysteem is nodig voor een goede monitoring en kwaliteitsbewaking van het programma. Ook hier zijn afhankelijkheden te benoemen zoals het verkrijgen van eenheid van taal ten aanzien van de vast te leggen gegevens, de medewerking van ICT-leveranciers van bestaande zorgsystemen en registratiediscipline van MDL-artsen, pathologen, chirurgen en screeningsorganisaties. Direct na besluitvorming tot invoering dient gestart te worden met deze activiteiten, zodat ICT-leveranciers tijdig weten wat van hen verwacht wordt.
- *Onvoldoende financiële middelen*
Voordat gestart kan worden met de invoering dient een groot aantal zaken klaar te zijn. Wanneer onvoldoende middelen beschikbaar zijn om de voorbereidende activiteiten uit te voeren en de bijbehorende producten te realiseren, ontstaat een risico dat niet gestart kan worden of de kwaliteit bij invoering onvoldoende is.
- *(Europese) Aanbestedingen*
Een aanbesteding biedt kansen en kent een lange doorlooptijd. Het draagt bij aan een doelmatige besteding van middelen; de gedegen voorbereiding verdient zich in een latere fase vaak terug. Een aantal zaken dient aanbesteed te worden. Het betreft bijvoorbeeld de inkoop van het afnamemateriaal en laboratoriumdiagnostiek iFOBT-test/analyse en ColonIS. Er kunnen onvoorziene (vaak juridische) processen rond een aanbesteding ontstaan die vertragend werken.

Zowel de WBO-commissie van de Gezondheidsraad als het CvB zullen de minister adviseren over de voortgang van de voorbereidingsfase en het gereed zijn van de uitvoeringsorganisatie. In deze fase van voorbereiding kunnen onvoldoende afgedekte risico's tot uitstel van invoering leiden.

8.4 Gefaseerde invoering

8.4.1 Relevante aandachtspunten bij het gefaseerd invoeren

Gefaseerde invoering is nodig om capaciteit op te bouwen en wachtlijsten te voorkomen. Daarnaast biedt een gefaseerde invoering ook de kans om 'kinderziekten' aan te pakken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Uitgaande van het referentiescenario heeft deze fase een doorlooptijd van 6 jaar.

Aandachtspunten in de fase van gefaseerde uitvoering:

- *Communicatie*
Bewustwording dat het bevolkingsonderzoek gestart is, verdient aandacht. Daarbij is het belangrijk signalen die bijdragen aan eventuele negatieve beeldvorming zo vroegtijdig mogelijk op te pikken. In de communicatie dient veel aandacht besteed te worden aan de wijze waarop de gefaseerde uitvoering plaatsvindt.
- *Uitvoering door de screeningsorganisaties*
De screeningsorganisaties moeten meegroeien met de grotere aantallen die tijdens de gefaseerde uitrol plaatsvinden. Hier moet steeds tijdig voor de uitbreiding op geanticipeerd worden, zodat voldoende capaciteit beschikbaar is. Productieprocessen zoals het inpakken van het verzamel materiaal en het verzenden van mailings moeten zo doelmatig mogelijk verlopen.
- *Capaciteit*
Met behulp van de monitor capaciteit/wachttijden wordt de beschikbare en benodigde capaciteit landelijk en per regio in kaart gebracht. Deze wordt betrokken bij de tussentijdse besluitvorming over de verdere landelijke uitrol van de volgende leeftijdsgroep. Ook zou dit kunnen leiden tot extra stimuleringsmaatregelen in regio's waar de capaciteit achter blijft.

- *Kwaliteitsborging*
In de eerste jaren van uitvoering zal de globale opzet van de wijze waarop kwaliteitsborging georganiseerd wordt verder uitgewerkt worden.

8.4.2 *Risico's tijdens de gefaseerde invoering*

Na de start van het bevolkingsonderzoek kunnen de volgende risico's optreden:

- *Toename diagnostiek en behandeling versus budgettaire kaders*
Budgettaire kaders voor onder andere ziekenhuiszorg en huisartsenzorg stellen maxima aan de totale jaarlijkse kosten. Wanneer de toename van zorg, zoals extra huisartsconsulten of meer chirurgische ingrepen binnen dit kader moet worden opgevangen, resulteert dat de facto in een budgetkorting. Een groter aantal declarabele activiteiten moet dan immers binnen hetzelfde budget worden gerealiseerd. Overeenstemming over het budgettaire kader bij invoering van het bevolkingsonderzoek is van belang om draagvlak bij uitvoerende partijen voor de invoering van het bevolkingsonderzoek te behouden. Monitoring van de ontwikkeling van kosten is van belang. Niet alleen om de kosteneffectiviteit van het bevolkingsonderzoek te kunnen beoordelen, maar ook vanwege de zorgafspraken tussen VWS en uitvoerende zorgpartijen.
- *Capaciteit diagnostiek en behandeling onvoldoende; er ontstaan wachttijden*
De opkomst bij het bevolkingsonderzoek is hoger dan verwacht of de voorgestelde maatregelen om de benodigde capaciteit bij de gefaseerde invoering beschikbaar te hebben, blijken niet de gewenste uitwerking te hebben. Als gevolg daarvan ontstaan wachttijden in diagnostiek en behandeling. Als maatregel om hier tijdig op te kunnen sturen worden beschikbare en benodigde capaciteit en wachttijden actief gemonitord. Op basis hiervan kan de minister besluiten een alternatief scenario voor de gefaseerde invoering te volgen of extra stimuleringsmaatregelen uit te voeren in regio's waar de capaciteitsontwikkeling achter blijft.
- *Vraag vanuit burger*
Door invoering van het bevolkingsonderzoek en de communicatie die hierover plaatsvindt, kan extra vraag vanuit de bevolking ontstaan. Bijvoorbeeld van personen die behoren tot de doelgroep, maar vanwege de gefaseerde uitvoering later uitgenodigd worden. Dit kan gevolgen hebben voor de capaciteit van coloscopie maar ook voor de doelmatigheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van het bevolkingsonderzoek. Heldere communicatie over het hoe en waarom van de gefaseerde uitrol en handhaving van de WBO kunnen de opportunistische screening indammen.
- *Kwaliteit nog niet uniform op gewenst niveau*
In een beginfase van een groot programma zullen altijd kinderziekten voorkomen. Ook zullen nog niet alle zorgverleners het afgesproken kwaliteitsbeleid volgen of op sommige onderdelen nog deskundigheid moeten opbouwen. De kwaliteit van bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg zal in de eerste jaren van het bevolkingsonderzoek stap voor stap verhoogd moeten worden. In de beginjaren van het bevolkingsonderzoek zijn extra middelen voor deskundigheidsbevordering, audits en visitaties en bespreking van best practices nodig om zowel de individuele kwaliteit van de zorgverlener als de afspraken over te realiseren kwaliteit te verbeteren.
- *Overlijden na coloscopie*
Een van de meest ernstige – niet uit te sluiten – incidenten is het overlijden van een burger²³ zonder klachten tijdens de coloscopie. Ook in de fase van gefaseerde invoering is dit risico niet uit te sluiten. Het kan leiden tot een mediahype met al dan niet verminderde deelname aan het programma en/of uitstralingseffecten naar bevolkingsonderzoek in het algemeen. Het is noodzakelijk om voor de start van het bevolkingsonderzoek een incidentenprocedure inclusief incidentcommunicatie voor te bereiden.
- *Negatieve beeldvorming in de media*
Er kan negatieve beeldvorming over het bevolkingsonderzoek ontstaan; met de huidige social media kan de verspreiding hiervan zeer snel verlopen. Het is aan te bevelen de discussie over het bevolkingsonderzoek in de social media te

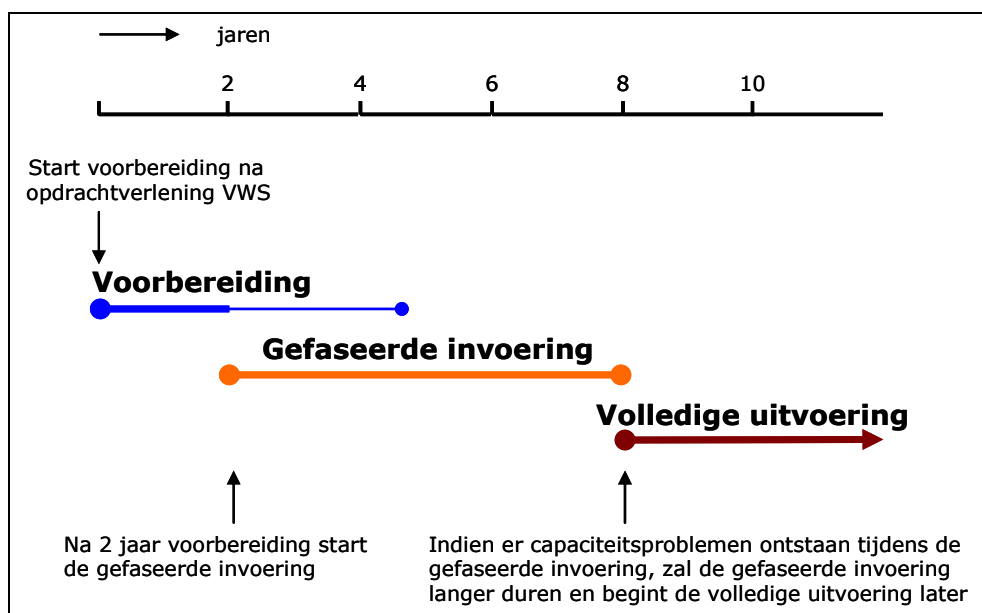
²³ Uitgaand van 100.000 screeningscoloscopieën per jaar komt dit op ongeveer 1 dode per 4 jaar.

monitoren en waar mogelijk hier met adequaat communicatiebeleid hierop te anticiperen.

- *Risico's genoemd in voorbereidingsfase*
Risico's die in de voorbereidingsfase genoemd zijn, kunnen ook in deze fase optreden: denk aan onvoldoende commitment, onvoldoende inkoop, initiatieven vanuit zorgorganisatie/burger of onvoldoende financiële middelen.

8.5 Tijdpad

In paragraaf 8.3 zijn activiteiten beschreven die randvoorwaardelijk zijn voor een goede start van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Figuur 8 geeft het tijdpad van de verschillende fasen bij de invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker weer.



Figuur 8: Tijdpad van de verschillende fasen bij de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker

Voordat gestart kan worden met de gefaseerde invoering is een voorbereiding van de invoering van minimaal 2 jaar nodig. Deze periode kan niet worden bekort door de inzet van meer personeel. Kritische activiteiten hierin vormen immers de Europese aanbesteding en inrichting van de laboratoriumdiagnostiek voor iFOBT-test/analyse, ColonIS voor de informatievoorziening en het opzetten van een goede monitoring. Daarnaast dienen activiteiten zoals het opstellen van kwaliteitsinstrumenten en deskundigheidsbevordering volgtijdelijk plaats te vinden. Ook dienen de voorgestelde maatregelen om tijdens de gefaseerde invoering voldoende capaciteit in diagnostiek en behandeling te hebben zo snel mogelijk na besluitvorming gestart te worden. De voorbereidingsactiviteiten die ook na de start van de gefaseerde invoering kunnen plaatsvinden, zullen dan pas worden uitgevoerd teneinde de invoering van het bevolkingsonderzoek zo spoedig mogelijk te kunnen starten (zie ook figuur 8).

Paragraaf 8.4 beschrijft activiteiten tijdens de fase van gefaseerde invoering. In deze fase zullen eventuele capaciteitsproblemen nauwlettend gevolgd worden. Capaciteitstekorten (en daarmee oplopende wachttijden) kunnen opgevangen worden door over te schakelen naar een alternatief uitrolscenario. De duur van de gefaseerde invoering is daarvan afhankelijk en zal minimaal 6 jaar duren. Ook zullen eventuele kinderziekten bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek in deze fase aangepakt worden.

Nadat de gefaseerde invoering volledig is afgerond, is het bevolkingsonderzoek volledig ingevoerd. Tijdens deze fase zullen mogelijk innovaties ter verbetering van het bevolkingsonderzoek zich aandienen (zie ook paragraaf 6.6).

Hieronder staan activiteiten genoemd die zo snel mogelijk na besluitvorming over de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker opgestart dienen te worden²⁴. Een aantal voorbereidende/verkennde werkzaamheden zouden voorafgaand aan de besluitvorming, gestart kunnen worden. Dit in verband met de kritische doorlooptijd van deze activiteiten in een krap geplande voorbereidingsperiode van 2 jaar. Het gaat hier om de volgende activiteiten:

- Programmamanagement
 - o Opstellen van een implementatieplan en begroting op basis van deze uitvoeringstoets (eerste helft 2011).
 - o Voortzetten advisering door ad hoc ingestelde adviescommissie en werkgroepen.
- Financiering
 - o Opstellen van een begroting van de uitvoeringskosten van de screeningsorganisatie voor zowel de voorbereidingsfase als de gefaseerde uitvoering (eerste helft 2011).
 - o Voorbereiding van de aanbesteding laboratoriumdiagnostiek iFOBT-test/analyse.
- Communicatie
 - o Voorbereiding van de communicatie rond de besluitvorming (VWS).
- Kwaliteit
 - o Opstellen van de kwaliteitseisen laboratoriumdiagnostiek (nodig voor aanbesteding).
 - o Opstellen van de kwaliteitseisen coloscopiecentra en endoscopisten.
 - o Stimuleren van bijstelling van de richtlijn poliepectomie en surveillance.
- Opleiding en deskundigheidsbevordering
 - o Plan opleiding, toetsing en registratie verpleegkundig endoscopist (eerste helft 2011).
 - o Plan van aanpak deskundigheidsbevordering.
- Monitoring en ICT-infrastructuur
 - o Verdere uitwerking minimale dataset resulterend in een technische minimale dataset (eerste helft 2011).
 - o Opstellen programma van eisen ColonIS.
- Capaciteit
 - o Opstellen indicatoren en gegevensset voor capaciteitsmonitor (eerste helft 2011).
- Kennis en innovatie
 - o Leren van de burens: werkbezoek aan land(en) waar screening landelijk ingevoerd is (eerste helft 2011), zodat aldaar opgedane ervaring meegenomen kan worden.

²⁴ Zie Bijlage 6 voor een volledig overzicht van alle voorbereidende werkzaamheden.

9 Financiering

Dit hoofdstuk geeft een beschrijving van de geschatte kosten van de implementatie, de uitvoering en de regie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, evenals de kosten die door invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker in de zorg naar schatting gemaakt zullen worden.

Als de minister besluit tot invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, dan kan de voorbereiding van de uitvoering van start gaan. Tijdens de voorbereidingsjaren en gedurende de eerste jaren van de gefaseerde invoering zullen implementatiekosten gemaakt worden. Voor deze jaren is een implementatiebudget nodig (zie paragraaf 9.1). Vanaf het moment dat de eerste leeftijdsgroep uitgenodigd wordt, starten de uitvoeringskosten bij de screeningsorganisaties en de regiekosten van het CvB. Na minimaal 6 jaar zijn alle leeftijdscategorieën van de doelgroep uitgenodigd en zijn de uitvoeringskosten op het reguliere niveau gekomen. Deze kosten worden in paragraaf 9.2 beschreven. In paragraaf 9.3 wordt kort ingegaan op de kosten die zich vanaf de gefaseerde invoering gaan voordoen in de zorg. Door Erasmus MC is in aanvulling op de globalere analyses die zij hebben verricht voor de Gezondheidsraad een verdiepingstudie uitgevoerd. Deze rapportage is te vinden op de bij dit rapport gevoegde cd.

9.1 Kosten van de implementatie

Voordat begonnen kan worden met de gefaseerde uitvoering, moeten activiteiten zoals benoemd in paragraaf 8.3 worden voorbereid, opgezet en uitgevoerd. Daarvoor is een voorbereidingsperiode van minimaal 2 jaar nodig. Naast het organiseren van een goede organisatie, uitvoering en financiering van het programma binnen de door VWS te stellen randvoorwaarden, worden ook concrete producten gemaakt. Het gaat onder andere om voorlichtingsproducten, zowel binnen het bevolkingsonderzoek als algemener (folders, websites), en om producten op het gebied van kwaliteit (bijvoorbeeld draaiboeken en deskundigheidsbevordering). Tevens is een investering nodig voor het opzetten en operabel maken van een adequaat informatiesysteem voor de start van de gefaseerde uitrol, zodat de uitvoering gemonitord en geëvalueerd kan worden en een goede bijsturing tijdens de gefaseerde invoering mogelijk is. De voorbereidingsduur komt deels door de noodzaak om het bevolkingsonderzoek zorgvuldig voor te bereiden en deels door trajecten die naar hun aard een lange duur hebben maar die noodzakelijk zijn voor de start van een bevolkingsonderzoek (zoals het opzetten van de monitoring en aanbestedingsprocedures). Het grootste deel van de voorbereidende activiteiten zal in de 2 voorbereidingsjaren plaatsvinden. Een kostenraming is opgenomen in Tabel 1.

Gedurende de eerste jaren van gefaseerde invoering, zullen nog voorbereidende activiteiten worden uitgevoerd die met de invoering samenhangen, zoals extra publieksvoorlichting en kortcyclische monitoring van de opkomst, de beschikbare capaciteit en de wachttijden voor diagnostiek en behandeling. Deze activiteiten hoeven niet noodzakelijkerwijs vooraf te gaan aan de eerste uitnodigingen van de doelgroep, maar zijn wel randvoorwaardelijk om tot een goede en volledige invoering van het bevolkingsonderzoek te komen. Tevens zullen in de eerste jaren van de gefaseerde invoering onvermijdelijke kinderziekten extra aandacht en inspanning vergen. Een schatting van de kosten die hiermee gepaard gaan is opgenomen in Tabel 1.

De implementatiekosten in de voorbereidingsjaren en de eerste jaren van gefaseerde invoering bedragen naar schatting in totaal € 11,3 miljoen en zijn gebaseerd op de activiteiten die zijn opgenomen in de Tabel Implementatie bevolkingsonderzoek (Bijlage 6). Voor de kosten van de screeningsorganisaties tijdens de implementatiefase, moet op basis van nader onderzoek een exactere kostenraming inclusief onderbouwing gemaakt worden (zie ook paragraaf 9.2).

Tabel 1: Implementatiekosten (zie ook bijlage 6)

| Implementatiekosten (kosten * € 1.000) | Vorbereidings- jaren | | Eerste jaren gefaseerde uitrol | | |
|--|---------------------------------------|--------------|---|------------|------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Landelijk programmamanagement | 400 | 400 | 200 | 75 | 38 |
| Inrichten organisatie en uitvoering | 725 | 675 | 125 | 80 | 50 |
| Inrichten financiering programma | 125 | 104 | 0 | 0 | 0 |
| Communicatie en voorlichting | 528 | 753 | 258 | 55 | 20 |
| Kwaliteit screening en aansluitende zorg | 312 | 322 | 196 | 111 | 50 |
| Opleiding en deskundigheidsbevordering | 322 | 322 | 211 | 10 | 0 |
| Monitoring en evaluatie en informatievoorziening | 577 | 2.057 | 376 | 375 | 0 |
| Kennis en innovatie | 50 | 125 | 125 | 75 | 35 |
| 10% onvoorzien | 304 | 476 | 149 | 78 | 19 |
| Totaal per jaar | 3.341 | 5.231 | 1.639 | 858 | 212 |
| Totaal implementatiebudget | 11.281 | | | | |

9.2 Kosten van de uitvoering en regie van het bevolkingsonderzoek

Uitgangspunten

Bij de berekening van de financiële prognoses van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

1. Voor de kosten van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is het tarief gehanteerd zoals opgenomen in het advies van de Gezondheidsraad (€ 17,48, prijspeil 2008).
2. Voor alle prognoses geldt dat de kosten niet zijn geïndexeerd.
3. Bij de berekeningen van de kosten van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is uitgegaan van de gefaseerde invoering van het bevolkingsonderzoek volgens het referentiescenario zoals dat in hoofdstuk 7 is beschreven.
4. Van de uitgenodigden doet 60% daadwerkelijk mee aan de screening (gebaseerd op opkomst in de pilotprojecten).
5. De inkoop van de iFOBT en de analyse daarvan zullen worden aanbesteed.
6. De kosten van het informeren van deelnemers door de huisarts over een afwijkende iFOBT-uitslag, de coloscopie, de behandeling en de surveillance vallen binnen de zorgverzekeringswet.

Kostenontwikkeling

De gefaseerde invoering start met het uitnodigen van twee leeftijdsgroepen (65- en 75-jarigen) waaraan in de daarop volgende jaren steeds leeftijdsgroepen worden toegevoegd, totdat de hele doelgroep is geïnccludeerd. Door deze gefaseerde invoering zullen de uitvoeringskosten in het eerste jaar nog relatief beperkt zijn, en parallel met de uitbreiding van de uitgenodigde doelgroep toenemen. Na volledige uitrol zijn de uitvoeringskosten stabiel. De kosten worden dan alleen nog bepaald door de omvang van de doelgroep. Deze omvang wordt beïnvloed door demografische factoren, zoals geldt voor elk van de bevolkingsonderzoeken.

Onderbouwing van de te maken kosten voor het bevolkingsonderzoek

Tijdens het bevolkingsonderzoek worden kosten gemaakt voor de volgende activiteiten. Deze kosten zullen voor een groot deel door de screeningsorganisaties worden gemaakt.

Selectie en uitnodiging

De kosten voor de selectie betreffen vooral personele kosten bij de screeningsorganisaties²⁵ en de kosten voor het onderliggende systeem (de GBA-koppeling). Voor de uitnodigingen worden behalve personele, ook materiële kosten gemaakt: kosten voor drukwerk, enveloppen en portokosten (voor enveloppe en retourenveloppe). De invoering van de brief en het afnamemateriaal in één enveloppe vraagt om een efficiënt systeem bij de screeningsorganisaties.

Testen

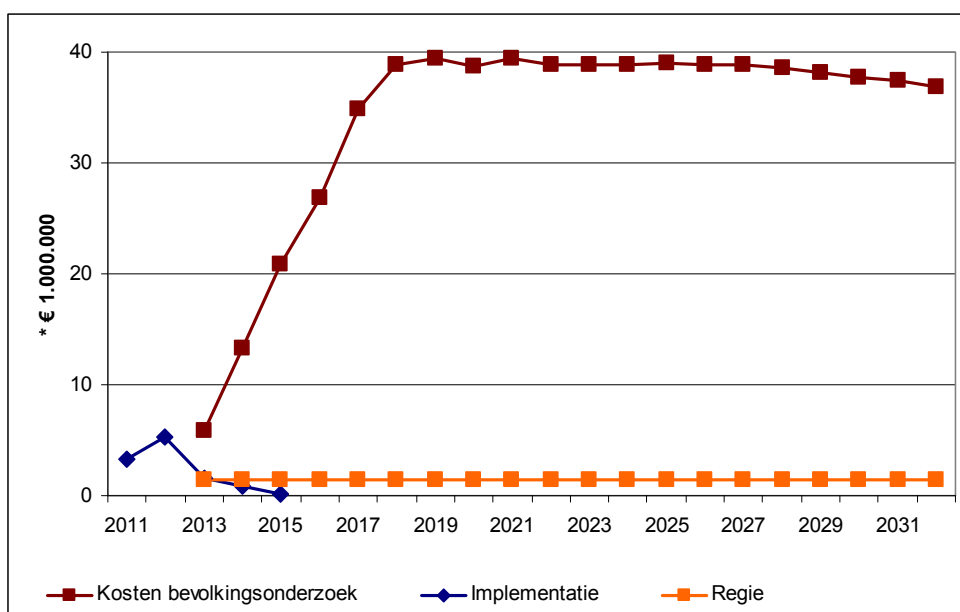
Om de iFOBT uit te kunnen voeren zullen testkits aangeschaft moeten worden, die verstuurd worden naar de doelgroep. Voor de analyse van het fecesmonster zal door enkele laboratoria analyseapparatuur worden aangeschaft. Verder zullen in de uitvoerende laboratoria (personele) kosten worden gemaakt voor de opslag en analyse van het materiaal en voor kwaliteitsborging. De inkoop van de iFOBT (materiaal, opslag, analyse en dergelijke) zal worden aanbesteed.

Informereren, verwijzen en referentietaken

Voor het informeren van de deelnemers worden behalve personele, ook materiële kosten gemaakt: kosten voor drukwerk, enveloppen en portokosten. Bij een afwijkende uitslag zijn er ook kosten voor het informeren van de huisarts en de verwijzing naar het vervolgtraject. Dit zal plaatsvinden vanuit de screeningsorganisaties. De screeningsorganisaties voeren daarnaast referentietaken uit die kosten met zich meebrengen. Klinisch chemici, regionaal coördinerend MDL-artsen en regionaal coördinerend pathologen voeren (toezicht op) de kwaliteitsborging uit.

Prognose van de kosten

In Figuur 9 is een prognose van de kosten opgenomen op basis van de uitgangspunten en voor de hierboven genoemde activiteiten (zie ook Rapport Erasmus MC op de bij dit rapport gevoegde cd). Uit deze figuur blijkt dat de kosten van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek vanaf 2018 stabiliseren op ongeveer € 38 miljoen, en vervolgens licht dalen. Deze daling wordt veroorzaakt door een lichte afname van de omvang van de doelgroep.



Figuur 9: Prognose van de kosten van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker

²⁵ Inclusief overheadkosten, zoals kosten voor huisvesting, ICT en dergelijke.

Wijze van financiering

Zoals omschreven in hoofdstuk 8 zal de werkgroep financiering de verschillende tarieven en de financieringssystematiek voor het primaire proces van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker nader uitwerken. Ook moeten de daadwerkelijke voorbereidingskosten nog verder in kaart worden gebracht. Omdat de screeningsorganisaties in de eerste jaren voorbereidingskosten maken en de uit te nodigen doelgroep tijdens de gefaseerde invoering nog klein is, kan het beste worden gefinancierd op basis van een begroting. Een accountantsverklaring daarbij is randvoorwaardelijk voor de nacalculatie: vaststelling en financiering op basis van de daadwerkelijk gemaakte kosten. Wanneer na enkele jaren meer zicht is op de kosten en de doelgroep grotendeels wordt uitgenodigd, kan worden overgeschakeld op de financieringssystematiek zoals bij de huidige twee andere bevolkingsonderzoeken naar kanker. Daarbij geldt een vast tarief per deelnemer (Price), en nacalculatie op basis van gerealiseerde aantallen (Quantity; daarom ook wel p * q-financiering genoemd).

Kosten voor de regie

De schatting van de regiekosten voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is gebaseerd op de kosten die thans gemaakt worden voor de regie van het CvB op de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker en baarmoederhalskanker, en bedragen € 1,5 miljoen jaarlijks. In dit bedrag zijn kosten opgenomen voor de landelijke regie, de uitvoering van de subsidieregeling (voor zover van toepassing), de kwaliteitsbeoordeling en borging, de communicatie en voorlichting inclusief de landelijke folders, de monitoring en evaluatie, het bundelen van kennis en innovatiemogelijkheden rondom het bevolkingsonderzoek en het implementeren van veranderingen in het bevolkingsonderzoek. De regiekosten starten in het eerste jaar van de gefaseerde uitvoering (zie ook Figuur 9).

9.3 Kosten in de zorg

De hierna geschatte kosten zijn gebaseerd op de kosteneffectiviteitsanalyse met maatschappelijk perspectief, uitgevoerd ten behoeve van het advies 'Bevolkingsonderzoek naar darmkanker' van de Gezondheidsraad. De afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC heeft deze analyse opnieuw uitgevoerd met daarin de volgende verschillen ten opzichte van het advies van de Gezondheidsraad:

1. De start van de gefaseerde invoering is nu gesteld op 2013 in plaats van 2010.
2. De kosten van het informeren door huisartsen van deelnemers met een afwijkende iFOBT-uitslag is meegenomen.
3. Er is ook rekening gehouden met de endoscopische verwijdering van een deel van tumoren.
4. Er is ook rekening gehouden met chirurgische verwijdering van een deel van de adenomen.
5. Bij de surveillance is uitgegaan dat er geen surveillance plaatsvindt bij detectie van 1-2 kleine adenomen.

Daarnaast zijn onder andere de volgende uitgangspunten gehanteerd²⁶:

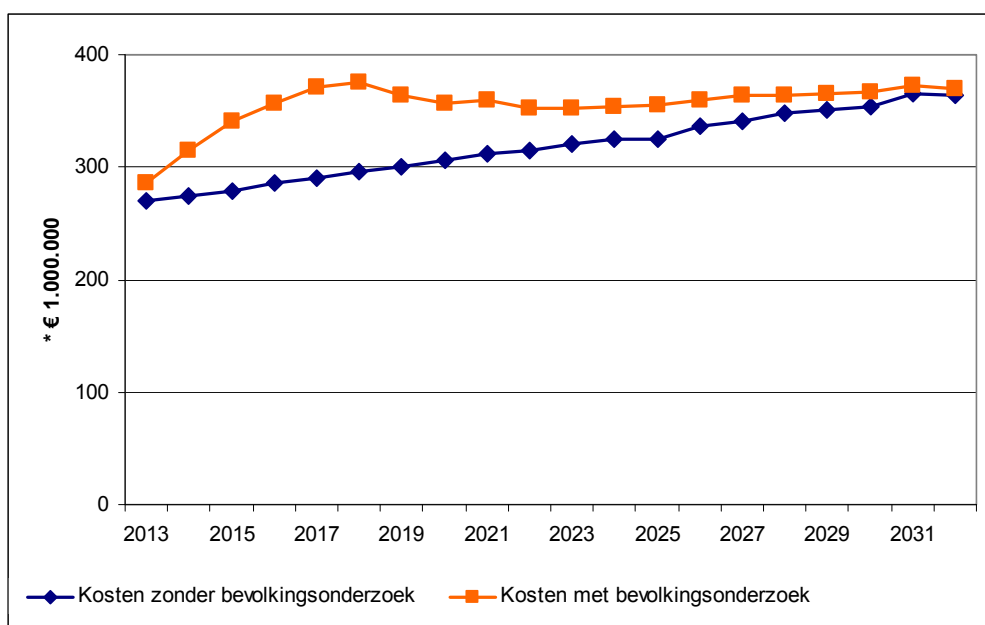
6. Voor alle prognoses geldt dat de kosten niet zijn geïndexeerd (advies van de Gezondheidsraad, prijspeil 2008).
7. Bij de berekeningen van de kosten van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is uitgegaan van de gefaseerde invoering van het bevolkingsonderzoek volgens het referentiescenario zoals dat in hoofdstuk 7 is beschreven.

²⁶ een uitgebreidere set met uitgangspunten is terug te vinden in het Erasmus MC rapport dat terug te vinden is op de aan dit rapport gevoegde cd

8. Van de uitgenodigden doet 60% daadwerkelijk mee aan de screening en van de personen met een positieve iFOBT ondergaat 85% een coloscopie (conform de bevindingen in de pilots).
9. De kosten voor de coloscopie zijn gebaseerd op bevindingen in de pilots.

Huidige kosten in de zorg voor darmkanker

Op basis van deze analyse is de prognose dat zonder invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in 2013 € 270 miljoen aan opsporing en behandeling van darmkanker zal worden uitgegeven (zie Figuur 10). De verwachting is dat op basis van extrapolatie de kosten door vergrijzing zullen stijgen tot € 365 miljoen in 2030. In deze extrapolatie zijn enkele verwachte ontwikkelingen in de kosten van de behandeling van darmkanker niet opgenomen, omdat de trends hierin nog niet kwantificeerbaar zijn. Het gaat hier onder andere om nieuwe opkomende behandelmethoden van darmkanker, met name in de ernstige stadia (III en IV). Deze zijn aanzienlijk duurder dan voorheen (54). Daarnaast is er een toename van opportunistische screening. Dit leidt tot extra kosten, die nu niet te kwantificeren zijn. Opportunistische screening zal naar verwachting toenemen wanneer het bevolkingsonderzoek niet ingevoerd wordt.



Figuur 10: Prognose van de kosten van darmkanker in de zorg (bron: Rapport Erasmus MC)

Kosten als gevolg van de invoering van het bevolkingsonderzoek

De invoering van een nieuw bevolkingsonderzoek leidt niet alleen tot kosten voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek zelf. Huisartsen zullen kosten maken voor het informeren van deelnemers, coloscopiecentra voor de intake en diagnostiek van deelnemers met een afwijkende iFOBT, pathologie voor verrichtingen ter beoordeling van het afgenomen histologisch materiaal, ziekenhuizen voor de behandelingen van darmkanker en de surveillance.

In Figuur 10 zijn de prognoses van de kosten in de zorg ten gevolge van de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker weergegeven. Uit de figuur blijkt dat de kosten in de zorg in 2017 een top bereiken. Deze top wordt onder meer veroorzaakt doordat bij aanvang van de screening veel mensen voor het eerst gescreend worden en in de eerste screeningsronde relatief veel mensen met afwijkingen (adenomen en darmkanker) worden gevonden. Mensen kunnen immers vele jaren met afwijkingen rondlopen die met screening zijn op te sporen maar nog geen klachten geven. De kosten voor vervolgdagnostiek en eventuele behandeling wordt voor deze mensen naar voren gehaald. In de groep die voor het eerst gescreend wordt, zullen bovendien verhoudingsgewijs veel mensen zitten met

een relatief laat stadium van darmkanker, waardoor de behandelingskosten hoog zijn. Na enkele jaren nemen de kosten voor vervolgdagnostiek en behandeling af. Verhoudingsgewijs worden dan steeds meer mensen voor een tweede of latere ronde opgeroepen. Daardoor zal het aantal ontdekte afwijkingen afnemen. Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zorgt er bovendien voor dat darmkanker in een vroeger stadium gevonden wordt. Tot slot wordt door de verwijdering van adenomen darmkanker voorkomen.

Het uiteindelijke effect van een bevolkingsonderzoek is echter niet een financieel effect, maar een reductie van het aantal sterfgevallen aan darmkanker en minder ziektelast door darmkanker. Zoals in hoofdstuk 1 in box 2 is beschreven, voorkomt de invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker op termijn 2.400 sterfgevallen per jaar.

10 Kernpunten en advies

10.1 Inleiding

Darmkanker is een van de meest voorkomende doodsoorzaken in Nederland. In 2008 overleden ongeveer 4800 patiënten aan darmkanker en werd bij circa 12.000 personen kanker vastgesteld. Naar verwachting zal door vergrijzing het aantal gevallen in 2015 zijn gestegen tot 14.000 per jaar. De vijfjaarsoverleving van darmkanker bedraagt op dit moment ongeveer 59% en is sterk afhankelijk van het stadium waarin de tumor ontdekt wordt. Darmkanker kent een langdurig voorstadium en leent zich daarom goed voor screening: ontdekking in een vroeg stadium geeft betere kansen op overleven.

De Gezondheidsraad heeft in 2009 een door de minister van VWS gevraagd advies uitgebracht over de wenselijkheid en mogelijkheid van bevolkingsonderzoek naar darmkanker in Nederland. De Gezondheidsraad geeft aan dat er voldoende bewijs is om een bevolkingsonderzoek naar darmkanker als programmatisch aanbod in te voeren met de iFOBT. De vijfjaarsoverleving na screening bedraagt 85% en de verwachting is dat op termijn jaarlijks 2400 mensen minder aan darmkanker overlijden. De Gezondheidsraad adviseert om een bevolkingsonderzoek naar darmkanker in Nederland gefaseerd in te voeren, ervan uitgaande dat de benodigde zorgcapaciteit de komende jaren kan worden opgebouwd.

In reactie op dat advies en in voorbereiding op de definitieve besluitvorming over de invoering van een landelijk programma, heeft de minister van VWS aan het CvB gevraagd een uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker te verrichten.

Doel van deze uitvoeringstoets is het in beeld brengen van de wijze waarop en voorwaarden waaronder een succesvolle invoering van een programma bevolkingsonderzoek naar darmkanker mogelijk is.

10.2 Werkwijze

De uitvoeringstoets is gestart met een stakeholderanalyse van de betrokkenen en het voeren van gesprekken met een dertigtal organisaties. Vervolgens zijn een adviescommissie voorbereiding bevolkingsonderzoek naar darmkanker, een werkgroep informatiehuishouding en een werkgroep capaciteit & kwaliteit ingesteld en zijn verdiepende gesprekken gevoerd. Daarnaast zijn verdiepingsstudies gedaan naar de onderwerpen capaciteit en gefaseerde invoering, indicatoren en informatiehuishouding, sturing en organisatie van kwaliteit. Deze vindt u op de bij deze rapportage gevoegde cd.

10.3 Verkenning veld

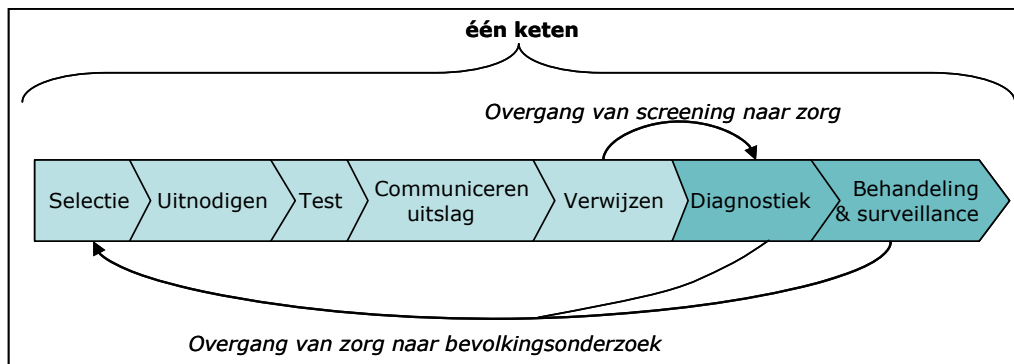
Er is een groot en breed draagvlak aangetroffen bij beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, screeningsorganisaties, zorgverzekeraars en andere betrokkenen voor invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Ook de door de Gezondheidsraad voorgestelde test, iFOBT, mag op een breed draagvlak rekenen. Het Europees Parlement dringt er bij de lidstaten op aan de screening van darmkanker nationaal in te voeren. Verschillende Europese lidstaten, zoals Engeland, Frankrijk, Italië, Finland en Tsjechië kennen al langer een bevolkingsonderzoek naar darmkanker (al dan niet regionaal). Andere landen, zoals Duitsland, Oostenrijk en Polen, bieden burgers via de zorgverzekering de

mogelijkheid zich te laten screenen. Recent is in verschillende lidstaten, zoals Ierland en Denemarken, de beslissing genomen om te starten met de voorbereiding van een bevolkingsonderzoek. Het draagvlak bij de Nederlandse bevolking is niet expliciet getoetst. Wel is bekend dat de opkomst in eerder uitgevoerde pilots rond de 60% ligt. De bekendheid onder de bevolking met darmkanker en de mogelijkheden van screening lijkt nog gering. KWF Kankerbestrijding, de Maag Lever Darm Stichting en patiëntenorganisaties zetten zich in om de bewustwording te vergroten.

Het meest in het oog springende aandachtspunt in het advies van de Gezondheidsraad en de verkenning van het veld betreft de beschikbare en benodigde capaciteit binnen de betrokken beroepsgroepen MDL-artsen, pathologen, chirurgen en anesthesiologen. Op dit punt verschilden de inschattingen van de diverse partijen en is een verdiepingstudie uitgevoerd binnen deze uitvoeringstoets.

10.4 Inrichting van het bevolkingsonderzoek

Het primair proces betreft de screening van mannen en vrouwen in de leeftijd van 55 tot en met 75 jaar op (voorstadia van) darmkanker en kent de in onderstaande figuur genoemde activiteiten.



Figuur 11: Schematische weergave van het primaire proces van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker inclusief de aansluitende zorg

Op basis van staande kennis en de gevoerde gesprekken zijn voor de vormgeving van het primair proces uitgangspunten geformuleerd:

- Het advies van de Gezondheidsraad wordt onderschreven.
- Voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de organisatie van de bestaande bevolkingsonderzoeken naar kanker.
- De screening zal worden uitgevoerd met de immunochemische Fecaal Occult Bloed Test (iFOBT).
- Voor de iFOBT-screening wordt de laboratoriumfunctie gecentraliseerd teneinde de kwaliteit en doelmatigheid te optimaliseren.
- Bij een afwijkende uitslag van de iFOBT-screening volgt coloscopie voor definitieve diagnostiek.

Taakverdeling

In hoofdlijnen de volgende taakverdeling voorgesteld voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker:

- opdrachtverlening, financiering en kaderstelling vanuit de Subsidieregeling publieke gezondheid en WBO-vergunningverlening door VWS;
- centrale regie op het bevolkingsonderzoek door het CvB;
- adviseren door vertegenwoordigers van betrokken partijen, via een in te stellen Programmacommissie darmkanker;
- vertegenwoordigen van de belangen van burgers en patiënten via patiënten-/consumentenorganisaties;
- regionale (coördinatie van) de uitvoering door de vijf bestaande screeningsorganisaties voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker;
- bij een afwijkende iFOBT-uitslag wordt de deelnemer geïnformeerd door zijn/haar huisarts;
- analyse iFOBT wordt uitgevoerd door door 3 tot 5 laboratoria;
- verwijzing voor coloscopie door screeningsorganisaties naar centra die voldoen aan landelijke kwaliteitseisen;
- kwaliteitsborging van iFOBT, coloscopie en pathologie door het inrichten van een referentiefunctie bij screeningsorganisaties.

Communicatie

Adequate, objectieve en relevante voorlichting conform de voorlichtingskaders van de andere bevolkingsonderzoeken naar kanker is essentieel om de doelgroep, mannen en vrouwen van 55 tot en met 75 jaar, te informeren over het bevolkingsonderzoek. Dit helpt hen om een geïnformeerde keuze te kunnen maken en informeert over de relevante stappen van het bevolkingsonderzoek. De communicatie met deelnemers binnen het bevolkingsonderzoek betreft de uitnodiging, uitslag van de iFOBT, eventuele verwijzing, de uitslag van nadere diagnostiek en mogelijke verdere verwijzing. Kernpunten daarbij zijn zorgvuldigheid, het vermijden van onnodige ongerustheid en tijdigheid.

Brede communicatie over darmkanker en de mogelijkheden van bevolkingsonderzoek dient in samenwerking met KWF Kankerbestrijding, de MLD-Stichting en patiëntenorganisaties georganiseerd te worden. Deze communicatie richt zich op het bestaan en het doel van het bevolkingsonderzoek en de acceptatie ervan.

Verder worden professionals geïnformeerd over het bestaan, het doel en de wijze van invoering van het bevolkingsonderzoek, zodat zij hun taken binnen het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek en zorg goed kunnen uitvoeren.

Kwaliteitsborging

Bevolkingsonderzoek dat aangeboden wordt aan mensen die geen klachten hebben, vereist hoge kwaliteit van uitvoering. Dit geldt voor iedere deelactiviteit die uitgevoerd wordt, van uitnodiging tot eventuele behandeling, zodat het gewenste effect van het bevolkingsonderzoek (gezondheidswinst) bereikt wordt. Daarbij mag de deelnemer landelijk uniforme kwaliteit verwachten. Om die hoge kwaliteit te verkrijgen en te borgen, moeten professionele richtlijnen en protocollen de professionele standaard en verantwoorde zorg definiëren. Deze zijn momenteel nog niet volledig ontwikkeld. In kaart is gebracht welke bestaande professionele richtlijnen aan de orde zijn en waar nog landelijk kwaliteitsbeleid geformuleerd dient te worden. Geadviseerd wordt om een integrale (multidisciplinaire) richtlijn/zorgstandaard te ontwikkelen voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

Aanvullend op de richtlijnen en protocollen kunnen in het kader van de uitvoering van een bevolkingsonderzoek extra bindende kwaliteitseisen gesteld worden. Ze worden verbonden aan voorschriften zoals de vergunning in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek of de Subsidieregeling publieke gezondheid. Een draaiboek beschrijft de gewenste uitvoering van het bevolkingsonderzoek en de

aansluitende zorg. Dit is een richtinggevend kwaliteitsinstrument dat verder uitgewerkt moet worden voordat gestart kan worden met het bevolkingsonderzoek. Voor een deel van de deelnemers genereert het bevolkingsonderzoek een zorgvraag door verwijzing naar nadere diagnostiek. Daarmee geeft de introductie van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker verantwoordelijkheden in de beschikbaarheid van aansluitende diagnostiek en zorg van hoge kwaliteit. De kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg hangt samen met de kennis, vaardigheden en het gedrag van de individuele zorgverleners. Deskundigheidsbevordering van zowel (para)medici die werkzaam zijn binnen het bevolkingsonderzoek als in de direct aansluitende diagnostiek zal moeten plaatsvinden.

Monitoring, evaluatie en informatiehuishouding

Bij invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is kwaliteitsbewaking nodig. Het betreft zowel het monitoren van de kwaliteit van de primaire uitvoeringsprocessen (kwaliteitsborging) als de landelijke evaluatie van de effectiviteit en doelmatigheid. Monitoren en evalueren dragen bij aan een continu proces van verbetering van het bevolkingsonderzoek.

In deze uitvoeringstoets is een set indicatoren voor het monitoren en evalueren van de keten van bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg ontwikkeld. Het CvB adviseert een kortcyclische capaciteits-, wachtlijst- en kwaliteitsmonitor in te zetten, zodat zonodig bijsturing van de gefaseerde invoering kan plaatsvinden. Uitgangspunt is dat gegevens bij de bron eenmalig en uniform geregistreerd worden; er wordt aangesloten op de informatiehuishouding van het primaire proces om dubbele registraties te voorkomen. Voor de landelijke informatiehuishouding ter ondersteuning van het screeningsproces, de monitoring en de evaluatie is het advies om een nieuw modulair informatiesysteem aan te besteden.

Innovatie

De beoogde organisatie- en infrastructuur is ondersteunend om eventuele innovaties, na uitvoering van pilotonderzoek en een goede wetenschappelijk afweging door de Gezondheidsraad, te implementeren in het programma. Denk daarbij aan mogelijke innovaties op korte en middellange termijn die betrekking hebben op onder andere de verbetering van testmethoden en testkarakteristieken en logistiek, de combinatie van testen en/of andere biomarkers en de optimalisering van de opsporing van familiale darmkanker. Waar mogelijk wordt de informatiehuishouding voor het bevolkingsonderzoek afgestemd met de infrastructuur voor flankerend onderzoek, zodat snel en efficiënt gebruik van data - binnen de regels van de privacywetgeving - kan plaatsvinden.

10.5 Capaciteit en wachtlijsten

Voldoende capaciteit is de achilleshiel van de implementatie van het programma. De introductie van het bevolkingsonderzoek darmkanker heeft gevolgen voor de processen die in de zorg zijn belegd. Het aantal verwijzingen voor coloscopieën zal blijvend toenemen. Het aantal operaties en adjuvante therapie als gevolg van deze coloscopieën zal initieel toenemen, maar na verloop van een aantal jaren waarschijnlijk afnemen. Door deze toename van de zorgvraag kunnen knelpunten in beschikbare capaciteit en daardoor in wachtlijsten ontstaan.

Op basis van achtergrondstudies van het Erasmus MC en Bureau Berenschot zijn de benodigde capaciteiten in relatie gebracht met de te verwachten ontwikkeling in de capaciteit voor coloscopie, pathologische beoordeling en darmkankerchirurgie en zijn oplossingen gezocht voor het verschil tussen beiden.

Door de introductie van het bevolkingsonderzoek darmkanker ontstaan landelijk tijdelijk substantiële capaciteitstekorten bij vooral MDL-artsen en de GE-chirurgie. Er is echter geen tekort aan GE-chirurgen, er zijn beperkingen in de beschikbaarheid van mensen in ondersteunende beroepen. Het capaciteitstekort bij de pathologen is relatief beperkt.

De beroepsgroepen hebben maatregelen en voorwaarden genoemd die de berekende tekorten kunnen opvangen. Het gaat hier onder anderen om taakverschuivingen, efficiencymaatregelen, uitbreiding van de opleidingsinstroom en afspraken over het budgettaire kader geïndiceerde zorg. NVMDL, NVVP en NVVH verwachten dat met de door hen voorgestelde maatregelen problematische capaciteitstekorten voorkomen kunnen worden. Het initiatief voor het realiseren van deze maatregelen ligt bij de beroepsgroepen. Het CvB kan ondersteunen met een landelijke overlegstructuur. Het Ministerie van VWS, de zorgverzekeraars en de beroepsgroepen dienen overeenstemming te bereiken over het budgettaire kader. Ook voor de opvang van regionale capaciteitstekorten die kunnen ontstaan, zijn voorstellen gedaan. Hiervoor is een landelijk plannings- en afsprakenpunt nodig.

Gezien de onzekerheden in de capaciteitsramingen, is het belangrijk de capaciteitseffecten nauwkeurig te monitoren met een kortcyclische capaciteits- en wachtlijstmonitor. Wanneer problematische tekorten ontstaan en de wachttijden in de zorg gaan oplopen, kan de minister besluiten tot de inzet van één van de in de uitvoeringstoets voorgestelde alternatieve scenario's waardoor vanuit het bevolkingsonderzoek wordt vermindert.

10.6 Implementatie en financiën

Na een positief besluit tot invoering door de minister van VWS kunnen drie fasen onderscheiden worden, respectievelijk: voorbereiding invoering; gefaseerde invoering en volledige uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Deze zijn in een implementatietabel uitgewerkt. Daaruit blijkt dat voor de voorbereiding van de invoering minimaal 2 jaar nodig is. Kritische activiteiten hierin vormen de Europese aanbesteding en de inrichting van de laboratoriumdiagnostiek voor de iFOBT-analyse en het informatiesysteem. Ook de voorgestelde maatregelen om tijdens de gefaseerde invoering over voldoende capaciteit in diagnostiek en behandeling te kunnen beschikken, dienen zo snel mogelijk na besluitvorming gestart te worden. Mogelijke risico's in de voorbereidingsfase en tijdens de gefaseerde invoering zijn beschreven. Deze betreffen bijvoorbeeld het ontstaan van wachttijden door verschillende oorzaken, zoals hogere opkomst, vraag van burgers, onvoldoende effecten van maatregelen of afspraken over budgettaire kaders. In paragraaf 10.5 is aangegeven op welke wijze bijsturing kan plaatsvinden.

Het CvB adviseert nadat een positief besluit is genomen al te communiceren over de tijdsduur die nodig is voor de voorbereiding en het tempo van uitrollen, zodat daar geen misverstanden over ontstaan.

Er is een prognose van kosten van invoering en uitvoering bevolkingsonderzoek en kosten in de zorg opgesteld. De implementatiekosten voor het programma worden geschat op circa € 11,3 miljoen. Door een gefaseerde invoering zullen de uitvoeringskosten van het bevolkingsonderzoek in 5 jaar stijgen tot een bedrag van € 38 miljoen per jaar. De regiekosten zijn begroot op € 1,5 miljoen per jaar. De eerste jaren van de gefaseerde invoering vindt een toename van kosten in de op het bevolkingsonderzoek aansluitende zorg plaats. Door het bevolkingsonderzoek wordt darmkanker eerder opgespoord en de eerste jaren worden relatief veel mensen met vergevorderde stadia gevonden. De extra kosten in de zorg bereikt een top in 2017; daarna nemen de kosten af. Invoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker leidt op kosteneffectieve wijze tot aanzienlijke structurele gezondheidswinst.

10.7 Advies

Deze uitvoeringstoets laat zien dat landelijke invoering en uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker in Nederland mogelijk is. Er is een groot draagvlak voor de invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Na volledige invoering worden 4,4 miljoen mensen van 55 tot en met 75 jaar elke 2 jaar uitgenodigd deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Hiermee kunnen op termijn jaarlijks 2400 sterfgevallen voorkomen worden. Een goede voorbereiding van de invoering van dit bevolkingsonderzoek is noodzakelijk om de kwaliteit van, én de capaciteit voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, de nadere diagnostiek en de zorg te kunnen garanderen.

Het CvB adviseert het bevolkingsonderzoek naar darmkanker als landelijk programma in te richten volgens de taken en verantwoordelijkheden zoals in dit rapport beschreven zijn. Bij de invoering van het bevolkingsonderzoek adviseert het CvB de gefaseerde uitrol zoals voorgesteld door de Gezondheidsraad te volgen. Dit leidt landelijk echter tijdelijk tot capaciteitstekorten bij MDL-artsen, de GE-chirurgie en in mindere mate bij de pathologie. De betrokken beroepsgroepen NVMDL, NVVH en NVVP verwachten echter dat met de door hen voorgestelde maatregelen problematische capaciteitstekorten voorkomen kunnen worden.

Vanaf de start van het bevolkingsonderzoek is monitoring van de kwaliteit en capaciteit van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg van belang. Wanneer dat nodig blijkt, moet er (bij)gestuurd kunnen worden op de kwaliteit en/of de vereiste capaciteit. Zonodig kan met de in dit rapport voorgestelde alternatieve scenario's voor de gefaseerde invoering de vraag naar coloscopie en vervolgbehandeling verder beïnvloed worden. Dit is noodzakelijk wanneer er lange wachttijden dreigen te ontstaan voor coloscopie na een afwijkende iFOBT of voor de behandeling van patiënten. Naast monitoring van capaciteit, is monitoring en bewaking van de kwaliteit noodzakelijk om goede diagnostiek en vervolgzorg te kunnen garanderen, en maximale gezondheidswinst te behalen.

Als randvoorwaarden voor invoering zijn de volgende punten essentieel:

- De in dit rapport genoemde activiteiten ter voorbereiding op de invoering van het bevolkingsonderzoek moeten afgerond worden voordat gestart kan worden met de invoering. Na de beslissing tot invoering is een voorbereidingsperiode van minimaal 2 jaar nodig om de activiteiten te kunnen uitvoeren en afronden.
- Van de beroepsgroepen wordt verwacht dat zij de door hen voorgestelde maatregelen om de capaciteitstekorten bij de gefaseerde invoering op te vangen voorbereiden. Ditzelfde geldt voor deskundigheidsbevordering en richtlijnontwikkeling.
- Invoering van het bevolkingsonderzoek leidt tot extra activiteiten en kosten in de diagnostische en/of curatieve zorg. Zorgverzekeraars, het ministerie van VWS en de betrokken beroepsgroepen moeten overeenstemming bereiken over de consequenties daarvan voor de budgettaire kaders en zorginkoop, zoals voor ziekenhuiszorg en huisartsenzorg.
- Het CvB dient in afstemming met andere betrokkenen een goede communicatie binnen en rond het bevolkingsonderzoek in te richten.
- Bij de start van de gefaseerde invoering dient de monitoring van de capaciteit en kwaliteit ingericht te zijn, zodat waar nodig bijgestuurd kan worden en evaluatie van het programma mogelijk is om de kwaliteit van de uitvoering waar nodig te verbeteren.

Het belangrijkste effect van de invoering van dit bevolkingsonderzoek naar darmkanker is een structurele afname van de sterfte aan darmkanker met 2400 sterfgevallen per jaar op de langere termijn.

Dankwoord

Het voorliggende rapport had niet tot stand kunnen komen zonder de hulp van anderen.

Ten eerste willen wij de leden van de adviescommissie uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker en de werkgroepen Informatiehuishouding en Capaciteit en Kwaliteit (zie bijlage 3) hartelijk danken voor hun betrokkenheid en het kritisch meedenken over de inhoud van het rapport. Ook gaat onze dank uit naar alle geïnterviewde deskundigen, voor hun inbreng bij de uitvoeringstoets (zie Bijlage 2).

Naast de partijen uit het veld zijn ook anderen belangrijk geweest bij de totstandkoming van het rapport. Berenschot, Erasmus MC, MedicalPhit, C-zicht en Medlaw hebben bijgedragen aan de deelrapporten die op de bij dit rapport gevoegde cd zijn opgenomen. Wij bedanken Pepita Groeneveld en Annemarieke Rendering van het ministerie van VWS voor het gegeven vertrouwen bij deze opdracht en jullie betrokkenheid. Collega's van het RIVM willen wij bedanken voor het meelesen en becommentariëren van eerdere concepten van dit rapport. Van hen willen we in het bijzonder Loek Stokx noemen, die naast het kritisch meegelezen ook bijgedragen heeft aan de redactie van het rapport. Ten slotte, onze speciale dank voor Brigitte Kallendorf, die het hele traject met secretariële werkzaamheden ondersteund heeft en Esther Brouwer die de procesbeschrijving gemaakt heeft.

Namens de auteurs,
Harriët van Veldhuizen, projectleider

Literatuur

1. Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Publicatienummer 2009/13. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009.
2. Brief minister van VWS aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad. Adviesaanvraag mogelijkheid en wenselijkheid van invoering van een bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker. Den Haag; 27 november 2008.
3. Integraal Kankercentrum Nederland. Meest voorkomende kankersoorten. http://www.ikcnet.nl/page.php?id=2985&nav_id=114; 17 februari 2010.
4. Brief minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Standpunt darmkankerscreening. Den Haag; 16 februari 2010.
5. NPK werkgroep 2. Bevolkingsonderzoek naar dikke darmkanker: scenario's voor een goede invoering. NPK werkgroep3: Aansluiting van screening naar curatieve zorg: praktische problemen en mogelijke oplossingen. Den Haag: Nationaal Programma Kankerbestrijding; mei 2009.
6. Signaleringscommissie Kanker. Vroege opsporing van dikkedarmkanker. Minder sterfte door bevolkingsonderzoek. Amsterdam: KWF Kankerbestrijding; 2004.
7. Visser M de, Ballegooijen M van, Bloemers SM, Deventer SJ van, Jansen JB, Jespersen J, et al. Report on the Dutch consensus development meeting for implementation and further development of population screening for colorectal cancer based on FOBT. *Cell Oncol* 2005;27(1):17-29.
8. Brief minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Nadere standpuntbepaling bevolkingsonderzoek darmkanker. Den Haag; 15 mei 2006.
9. Rossum LG van, Rijn AF van, Laheij RJ, Oijen MG van, Fockens P, Krieken HH van, et al. Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology* 2008;135(1):82-90.
10. Hol L, Leerdam ME van, Ballegooijen M van, Vuuren AJ van, Dekken H van, Reijerink JCIY, et al. Screening for colorectal cancer; randomised trial comparing guaiac-based and immunochemical faecal occult blood testing and sigmoidoscopy. *Gut Online First* 2009, published on August 10 (doi:10.1136/gut.2009.177089).
11. Tweede Kamervragen aan de minister van VWS. Hernieuwde poging een zelftest voor darmkanker op de Nederlandse markt te brengen. Den Haag; 25 augustus 2010.
12. Europees Parlement. Schriftelijke verklaring over de strijd tegen darmkanker in de Europese Unie. Brussel; 25 november 2010.
13. Health Information and Quality Authority. Health technology assessment (HTA) of a population-based colorectal cancer screening programme in Ireland. Cork: Health Information and Quality Authority; 2009.
14. Roon AHC van, Hol L, Wilschut JA, Reijerink JCIY, Vuuren AJ van, Ballegooijen M van, et al. Advance notification letters increase adherence in colorectal cancer screening: a population-based randomized trial. *Preventive Medicine* (in press).
15. Brief minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Kaderbrief Screening. Den Haag; 4 juli 2008.
16. KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, e.a. Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. Utrecht; 2010.
17. Agt HME van, Fracheboud J, Rebolj M, Korfage IJ, de Koning HJ. Volledige, evenwichtige en eerlijke voorlichting over nut en risico's van bevolkingsonderzoek naar kanker. Rotterdam: Erasmus MC, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg; 2008.

18. RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Voorlichtingskader bevolkingsonderzoeken. Bilthoven: CvB; 2008.
19. Rijn AF van, van Rossum LGM, Deutekom M, Laheij RFJ, Fockens P, Bossuyt PMM, et al. Low priority main reason not to participate in a colorectal cancer screening program with a faecal occult blood test. *Journal of Public Health* 2008;30;461-465.
20. Keighley MR, O'Morain C, Giacosa A, Ashorn M, Burroughs A, Crespi M, et al. Public awareness of risk factors and screening for colorectal cancer in Europe. *Eur J. Cancer Prev* 2004;13(4):257-262.
21. Deutekom M, van Rijn AF, Dekker E, Blaauwgeers H, Stronks K, Fockens P, et al. Uptake of faecal occult blood test colorectal cancer screening by different ethnic groups in the Netherlands. *Eur J. Public Health* 2009;19(4):400-402.
22. Signaleringscommissie kanker van KWF Kankerbestrijding. Allochtonen en kanker. Sociaal-culturele en epidemiologische aspecten. Amsterdam: KWF Kankerbestrijding, 2006.
23. Kim J, Whitney A, Hayter S, Lewis C, Campbell M, Sutherland L, et al. Development and initial testing of a computer-based patient decision aid to promote colorectal cancer screening for primary care practice. *BMC Med Inform Decis Mak* 2005;5:36.
24. Travena LJ, Irwig L, Barratt A. Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening. *J. Med Screen* 2008;15(2):76-82.
25. RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Draaiboek pre- en neontale screening. Bilthoven: RIVM/CvB; 2010 (jaarlijkse actualisatie).
26. RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Beleidskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en borstkanker. Bilthoven: RIVM/CvB; 2009.
27. RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Zicht op communicatie. Bilthoven: RIVM/CvB; 2009.
28. Vereniging van Integrale Kankercentra/Landelijke werkgroep Gastro-intestinale tumoren. Coloncarcinoom. Landelijke Richtlijn. Versie 2.0. Utrecht: VIKC; 2008.
29. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Follow-up na poliepectomie. Herziene richtlijn. Utrecht: CBO; 2002.
30. European Commission. European Guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Brussels; 3 February 2011.
31. Quirke P, Risio M, Lambert R, von Karsa L, Vieth M. Quality Assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis – European recommendations. *Virchows Arch*, 2011;458(1):1-19.
32. Vieth M, Quirke P, Lambert R, von Karsa L, Risio M. Annex to Quirke, et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis: annotations of colorectal lesions. *Virchows Arch* 2010, published on 9 november 2010 (doi: 10.1007/s00428-010-0997-2)
33. Vereniging van Integrale Kankercentra/Landelijke werkgroep Gastro-intestinale tumoren. Landelijke richtlijn colorectale levermetastasen. Versie 1.0. Utrecht: VIKC; 2006.
34. Vereniging Klinische Genetica Nederland/Landelijke werkgroep Gastro-intestinale tumoren. Landelijke richtlijn erfelijke darmkanker. Versie 1.0. VKGN; 2008.
35. Nederlands Genootschap van artsen voor Maag-, Darm- en Leverziekten NG-MDL, commissie kwaliteit / richtlijnen. Richtlijn sedatie en/of analgesie door Maag-, Darm- en Leverartsen bij endoscopische ingrepen. NG-MDL; 2001.
36. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing. Consensus Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen. Utrecht, Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing; 1998.
37. Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie / Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde. Concept richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer (richtlijn PSA). Utrecht; 2008.

38. Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties. Kwaliteitscriteria voor de oncologische zorg, opgesteld vanuit het perspectief van patiënten en naasten. Utrecht: NFK, 2009.
39. Atkin W, Rogers P, Cardwell C, Cook C, Cuzick J, Wardle J, et al. Wide variation in adenoma detection rates at screening flexible sigmoidoscopy. *Gastroenterology* 2004;126(5):1247-1256.
40. Levin TR, Farraye FA, Schoen RE, Hoff G, Atkin W, Bond JH, et al. Quality in the technical performance of screening flexible sigmoidoscopy: recommendations of an international multi-society task group; *Gut* 2005;54(6):807-813.
41. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N. Eng. J. Med* 2010;362;1795-803.
42. Ball JE, Osbourne J, Jowett S. Quality improvement programme to achieve acceptable colonoscopy completion rates: prospective before and after study. *BMJ* 2004;329(7467):665-667.
43. Steenbergen LN van, Lemmens VEPP, Straathof JWA, Nijhuis PHA, Gelderman WAH, Coebergh JWW. Improvable quality of diagnostic assessment of colorectal cancer in southern Netherlands. *Eur. J. Gastroenterol Hepatol* 2009;21(5):570-5.
44. Steenbergen LN van, Lemmens VEPP, Rutten HJT, Martijn H, Coebergh JWW. Was there shortening of the interval between diagnosis and treatment of colorectal cancer in southern Netherlands between 2005 and 2007. *World J. Surg* 2010;34(5):1071-1079.
45. Dutch Surgical Colorectal Audit. Jaarrapportage 2009. Uitkomst van zorg registratie, transparantie, keuzes en kwaliteit van zorg. Utrecht: DSCA; 2010.
46. Verschuur EML, Kuipers EJ, Siersema PD. Nurses working in GI and endoscopic practice: a review. *Gastrointest Endosc* 2007;65:469-479.
47. Rebolj M, van Ballegooijen M, Berkers LM, Habbema JDF. Monitoring a national cancer prevention programme: Successful changes in cervical cancer screening in The Netherlands. *Int J Cancer* 2007;120(4): 806-812.
48. Berkers LM, van Ballegooijen M, van Kemenade F, Rebolj M, Essink-Bot ML, Helmerhorst TJ, et al. Herziening bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker 1996: hogere dekkinggraad, minder herhalingsuitstrijkjes en minder opportunistische screening. *Ned Tijdschr Geneesk* 2007; 151: 1288-1294.
49. Otten JD, Karssemeijer N, Hendriks JH, Groenewoud JH, Fracheboud J, Verbeek AL, et al. Effect of recall rate on earlier screen detection of breast cancers based on the Dutch performance indicators. *J Natl Cancer Inst* 2005;97(10):748-754.
50. Groenewoud JH, Otten JD, Fracheboud J, Draisma G, van Ineveld BM, Holland R, et al. Costeffectiveness of different reading and referral strategies in mammography screening in the Netherlands. *Breast Cancer Res Treat* 2007;102(2):211-218.
51. Capaciteitsorgaan. Capaciteitsplan 2010. Utrecht: Capaciteitsorgaan; januari 2011.
52. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JMA, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 8;375(9726):1624-33. Epub 2010 Apr 27.
53. Roon AHC van, Wilschut JA, Hol L, Ballegooijen M van, et al. Diagnostic yield improves with collection of 2 sample is fecal immunochemical test screening without affecting attendance. Attendance and diagnostic yield of 1 vs. 2 FITs. *Clinical Gastroenterology & Hepatology* (in press).
54. Lansdorp-Vogelaar I, Ballegooijen M van, Zauber AG, Habbema JDF, Kuipers EJ. Effect of rising chemotherapy costs on the cost savings of colorectal cancer screening. *Journal of the National Cancer Institute* 2009;101(20):1412-22.
55. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. *Public Health Papers nr 34*. Geneva: WHO, 1968.

Begrippenlijst

Adenoom

Een goedaardige tumor van de epitheelcellen van het darmslijmvlies. Vaak worden adenomen van de dikke darm 'poliepen' genoemd, omdat veel adenomen zich voordoen als een uitstulping van het darmslijmvlies.

Deze terminologie is niet geheel juist; ook andere afwijkingen van de darmwand dan adenomen kunnen zich als poliep presenteren en niet alle adenomen zijn poliepeus, er bestaan ook vlakke en diepliggende adenomen.

Afwijkende uitslag

Een uitslag van een test die afwijkend is van de vastgestelde norm. In het concrete geval van de iFOBT gaat het om een testuitslag boven de 75 ng/ml. Bij een afwijkende iFOBT-uitslag wordt een deelnemer doorverwezen voor coloscopie. Een afwijkende uitslag betekent niet dat er ook sprake is van kanker, dit kan pas met nadere diagnostiek (coloscopie) worden bepaald.

Biomarker van kanker

Een kenmerk, vastgelegd op DNA-, RNA- of eiwitniveau, dat objectief te meten is in cellen of lichaamsvloeistoffen en onder meer gebruikt wordt als indicator van de kans op kanker en als screeningstest.

Burgers

Alle mannen en vrouwen van alle leeftijden.

Carcinoom

Kwaadaardig gezwel, kanker.

Colon

Karteldarm. Bestaat uit colon ascendens, colon transversum, colon descendens en colon sigmoideum.

Dagbehandeling

Opname voor een therapeutische ingreep en/of diagnostisch onderzoek met ontslag op dezelfde dag

Deelnemers

Mannen en vrouwen die een test hebben opgestuurd.

Deskundigheidsbevordering

Het geheel van activiteiten gericht op het in stand houden en vergroten van de bekwaamheid van beroepshalve, bij bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg betrokken medewerkers.

Dikke darm

Bestaat uit de blindedarm (coecum, appendix) de karteldarm (colon).

Doorverwezen deelnemers

Mannen en vrouwen die een positieve iFOBT-testuitslag hebben en worden doorverwezen.

Fecesmonster

De hoeveelheid ontlasting die nodig is voor een screeningstest.

FOBT

Feces occult bloed test.

Foutnegatief

De screeningstest heeft een negatief resultaat, terwijl de ziekte wel aanwezig is. Als de test veel foutnegatieve uitkomsten heeft, betekent dit dat de test weinig gevoelig is (een lage sensitiviteit heeft).

Foutpositief

De test heeft een positieve uitkomst, terwijl de ziekte afwezig is. Als de test veel foutpositieve uitkomsten heeft, betekent dit dat de test weinig specifiek is (een lage specificiteit heeft).

Genodigden

Mannen en vrouwen die geselecteerd zijn voor het bevolkingsonderzoek naar darmkanker op basis van GBA en mee kunnen en willen doen.

Gevoeligheid

Zie sensitiviteit.

Intervalcarcinoom

Kanker die na een negatieve of foutpositieve screeningstest wordt vastgesteld vóór de volgende screeningsronde.

Mensen uit de doelgroep

Mannen en vrouwen die in aanmerking komen voor een uitnodiging.

MISCAN

MIcrosimulation SCreening ANalysis, een wiskundig model om kosten en effecten van screeningsstrategieën te voorspellen.

Occult bloed(verlies)

Bijvoorbeeld in ontlasting, alleen door chemische reacties aan te tonen.

Patiënten

Mannen en vrouwen die in de zorg nadere diagnostiek en behandeling ondergaan.

Poliep

Zie adenoom.

Poliepectomie

Het verwijderen van poliepen.

Positieve testuitslag

De screeningstest heeft een ongunstige uitkomst en geeft aan dat de kans op het hebben of krijgen van de ziekte verhoogd is.

Rectum

Endeldarm.

Sensitiviteit (gevoeligheid)

De frequentie waarmee een test een positieve uitkomst heeft als een bepaalde ziekte of risicofactor ook werkelijk aanwezig is, oftewel het aantal terecht positieve testuitslagen gedeeld door het totaal aantal personen met de betrokken ziekte (terecht positieven plus foutnegatieven). Een gevoelige test heeft weinig foutnegatieve uitkomsten.

Specificiteit

De frequentie waarmee een test een negatieve uitkomst heeft als een bepaalde ziekte of risicofactor ook werkelijk afwezig is.

Stadium

Uitgebreidheid van een kankerproces. Hierbij worden over het algemeen drie kenmerken (TNM) betrokken: de grootte van de tumor (T); uitzaaiingen in de nabij gelegen lymfeklieren (N); en uitzaaiingen (metastasen) op afstand in andere organen (M).

Surveillance

Periodieke controle met coloscopie van personen uit hoogerisicogroepen.

Afkortingen

| | |
|---------------|--|
| AMC | Academisch Medisch Centrum Amsterdam |
| ASP | Application Service Provider |
| AWB | Algemene wet bestuursrecht |
| BBK | Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar Kanker |
| BSN | Burger Service Nummer |
| CBS | Centraal Bureau voor de Statistiek |
| COCOS-trial | Colonoscopy or Colonography for Screening-trial |
| ColonIS | Colon InformatieSysteem |
| CBO | Centraal BegeleidingsOrgaan |
| CBP | College bescherming persoonsgegevens |
| CORERO | Proefbevolkingsonderzoek naar ColoREctaal carcinoom Rotterdam |
| CvB | Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM |
| DBC | Diagnosebehandelingcombinatie |
| DDK | Dikkedarmkanker |
| DeCoDe | Decrease Colorectal cancer Death (één van de pilots) |
| DSCA | Dutch Surgical Colorectal Audit |
| FAQ | Frequently Asked Questions |
| FOCUS-trail | Fecaal OCcUlt bloed Screening-trail |
| GBA | Gemeentelijke Basisadministratie persoonsgegevens |
| GE-chirurg | Gastro-intestinaal chirurg |
| gFOBT | guaiac Fecaal Occult Bloed Test |
| GRS | Global Rating Scale |
| HIS | Huisarts Informatiesysteem |
| HKZ | Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling Zorgsector |
| ICD | International Code of Diseases |
| ICSN | International Colorectal Screening Network |
| iFOBT | immunologische Fecaal Occult Bloed Test |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| IKA | Integraal Kankercentrum Amsterdam |
| IKNL | Integraal Kankercentrum Nederland, voorheen VIKC |
| IKO | Integraal Kankercentrum Oost |
| KEA | Kosteneffectiviteitsanalyse |
| KWF | Koningin Wilhelmina Fonds Kankerbestrijding |
| KWZi | Kwaliteitswet zorginstellingen |
| LHV | Landelijke Huisartsen Vereniging |
| LIS | Laboratorium voor Infectieziekten en Screening van het RIVM |
| LRCB | Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek |
| Mdl-arts | Maag-darm-leverarts, gastro-enteroloog |
| MDL-IS | MDL Informatiesysteem |
| Mdw | Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit-operatie |
| MLD-Stichting | Maag Lever Darm Stichting |
| MST | Minimal Standard Terminology |
| NFK | Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NHG | Nederlands Huisartsen Genootschap |
| Nictiz | Landelijk expertisecentrum dat ontwikkeling van ICT in de zorg faciliteert |

| | |
|---------|---|
| NIPED | NDDO (New Drug Development Organisation) Institute for Prevention and Early Diagnostics |
| NIV | Nederlandse Internisten Vereniging |
| NKR | Nederlandse Kankerregistratie |
| NPB | Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek |
| NPK | Nationaal Programma Kankerbestrijding |
| NVA | Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie |
| NVVC | Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie |
| NVMDL | Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen |
| NVMO | Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie |
| NVvH | Nederlandse Vereniging voor Heelkunde |
| NVVP | Nederlandse Vereniging voor Pathologie |
| NVZ | NVZ vereniging van ziekenhuizen |
| PA | Pathologische Anatomie |
| PALGA | Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief |
| PSA | Procedurele Sedatie en/of Analgesie |
| RGO | Raad voor het Gezondheidsonderzoek |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu |
| SCRIPT | Eén van de pilotprojecten (uitgevoerd door NIPED) |
| SES | Sociaaleconomische Status |
| SKML | Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek |
| SPKS | Stichting voor Patiënten met Kanker aan het Spijsverteringskanaal |
| STOET | Stichting Opsporing Erfelijke Tumoren |
| TTP | Trusted Third Party |
| VIKC | Vereniging van Integrale Kankercentra (nu IKNL) |
| VKGN | Vereniging Klinische Genetica Nederland |
| VWS | Volksgesondheid, Welzijn en Sport |
| WBMV | Wet bijzondere medische verrichtingen |
| WBO | Wet op het bevolkingsonderzoek |
| Wbp | Wet bescherming persoonsgegevens |
| Wcz | Wet cliëntenrechten zorg |
| Wet BIG | Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg |
| WGBO | Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst |
| WKZ | Wet klachtrecht cliënten zorgsector |
| WKZ | Wet klachtrecht |
| WMCZ | Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen |
| Wmg | Wet marktordening gezondheidszorg |
| WTZi | Wet Toelating Zorginstellingen |
| ZN | Zorgverzekeraars Nederland |
| ZVW | Zorgverzekeringswet |

Bijlagen

Bijlage 1. Opdracht uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

RIVM - Centrum voor Bevolkingsonderzoek
T.a.v. Xandra Gravestein
Postbus 1
Postbak 49
3720 BA Bilthoven

**Directie Publieke
Gezondheid**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

mr. A. Rendering
a.rendering@minvws.nl
T 070 340 5112

Datum **29 MAART 2010**

Betreft opdracht uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker

Ons kenmerk

PG/OGZ 2995414

Bijlagen

TK-brief

Uw brief

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

Geachte mevrouw Gravesteijn,

Met deze brief geef ik het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CVB) opdracht om zorg te dragen voor een uitvoeringstoets naar de mogelijkheden en randvoorwaarden voor een bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

Aanleiding

Op 17 november 2009 heeft de Gezondheidsraad (GR) op mijn verzoek advies uitgebracht over een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. De GR adviseerde om een bevolkingsonderzoek gefaseerd in te voeren, maar wees in het advies op knelpunten, waarvan capaciteit in de zorg de grootste was.

Op 16 februari 2010 heeft de Minister van VWS het standpunt op dit advies van de GR aan de Tweede Kamer gestuurd. De kern van dit standpunt is dat een bevolkingsonderzoek naar darmkanker van grote betekenis zou zijn voor de volksgezondheid, maar dat het definitieve besluit hieromtrent nog niet kan worden genomen. Op dit moment is er aan een aantal belangrijke voorwaarden nog niet voldaan. Een voorwaarde voor het invoeren van een bevolkingsonderzoek is dat er voldoende kwaliteit en capaciteit is voor de diagnose en eventuele behandeling. Op dit moment is die capaciteit een belangrijk knelpunt. Een andere voorwaarde is de financiële dekking voor de investeringen die nodig zijn voor de voorbereiding, de start en de uitvoering op structurele basis van dit bevolkingsonderzoek. Voor een uitvoerige uiteenzetting verwijs ik u naar het standpunt bevolkingsonderzoek naar darmkanker dat ik ter informatie als bijlage bij deze brief voeg.

Het komende jaar moet worden gebruikt om de knelpunten bij een mogelijke invoering in kaart te brengen en voorstellen te doen voor de wijze waarop hiermee moet worden omgegaan. Op basis van de voorwaarden en uitkomsten van de onderzoeken verwacht de minister in het voorjaar van 2011 een zorgvuldig besluit te kunnen nemen.

Zoals met u besproken en conform de goedkeuringsbrief 2010 voor het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van 22 december 2009 (brief kenmerk PG/JFB 2.978.566) voert het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM hiertoe een uitvoeringstoets uit. Deze toets en inbreng van de betrokken partijen zullen een belangrijke bijdrage leveren aan een definitief besluit over de mogelijke invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker.



Voor de uitvoering van de uitvoeringstoets is ruimte beschikbaar op uw begroting voor 2010. Over het beslag op het budget CVB voor 2011 zal in onderling overleg bij de voorbereiding van de kennisvragen en offertes voor het opdrachtjaar 2011 ook met deze opdracht rekening worden gehouden.

Directie Publieke
Gezondheid

Ons kenmerk
PG/OGZ 2995414

Uitvoeringstoets

Het CvB heeft sinds de start in 2006 veel ervaring opgedaan met de voorbereiding en uitvoering van majeure wijzigingen van het nationaal programma voor bevolkingsonderzoek. Ik verwacht dat het CvB deze ervaring en de eerder ontwikkelde checklist bevolkingsonderzoek gebruikt als basis voor een uitvoeringstoets. Ik verzoek u gedurende het gehele proces de nodige aandacht te geven aan communicatie en zorg te dragen voor de inbreng van alle relevante en betrokken partijen en ketenpartners. Elk bevolkingsonderzoek maakt deel uit van een keten waarbij de aansluiting tussen de screening en de zorg een kwetsbaar onderdeel is. Dat geldt zeker ook voor de darmkankerscreening, temeer daar de capaciteit in de zorg op dit moment een knelpunt is.

In mijn visie bestaat de uitvoeringstoets uit verschillende fasen die parallel lopen aan het besluitvormingstraject. Om in het voorjaar van 2011 een definitieve beslissing te nemen over een bevolkingsonderzoek zijn vóór november van dit jaar de bouwstenen nodig voor dat besluit. Daarbij gaat het om inzicht in de grootste knelpunten, zoals (regionale verdeling in de) capaciteit in de zorg en de mogelijkheden voor taakherschikking. Op basis van de beschikbare menskracht, ook bij de screeningsorganisaties, verwacht ik een voorstel voor een uitrolschema met financiële onderbouwing.

Onderwerpen die vooral voor de mogelijke uitrol van belang zijn, zoals een regionaal plan van aanpak en de communicatie naar de burger, kunnen mogelijk later, maar wel vóór het voorjaar van 2011, worden uitgezocht.

Van groot belang is het draagvlak in het veld. Een stakeholderanalyse en krachtenveldonderzoek met de relevante actoren naar hun ambities, verwachtingen en mogelijke rol, en de wijze waarop ze zich tot elkaar en de screening respectievelijk het vervolgtraject verhouden, is cruciaal.

Onderwerpen uitvoeringstoets

Bij de uitvoeringstoets denk ik in elk geval, maar zeker niet limitatief, aan de hieronder beschreven onderwerpen. Ik verwacht dat u de kennis en ervaring die is opgedaan met de huidige bevolkingsonderzoeken en voortschrijdend inzicht gedurende de uitvoeringstoets verwerkt in overleg met de opdrachtgever.

Capaciteit:

Hoeveel MDL-artsen zijn er in welke fase van de uitrol beschikbaar, wat zijn de mogelijkheden voor taakherschikking, kunnen de screeningsorganisaties een uitbreiding aan (in het licht van VIKS, DigiBob), capaciteit in de laboratoria (pathologen of taakherschikking), etc. Breng met de beroepsgroepen en het Capaciteitsorgaan de capaciteit in kaart.

Communicatie:

Gedurende het hele proces is communicatie en verwachtingenmanagement van groot belang. In eerste instantie is dit vooral op de professionals gericht. Met name huisartsen zullen veel vragen krijgen en zijn misschien niet op de hoogte van de laatste ontwikkelingen. In een latere fase komen de potentiële deelnemers aan het bevolkingsonderzoek aan bod. De bewustwording van de risico's van



darmkanker is laag onder de Nederlandse bevolking. Tegelijk zullen er assertieve burgers zijn die het bevolkingsonderzoek niet gaan afwachten en zelf testen bestellen of eisen. Ontwikkel een plan van aanpak.

**Directie Publieke
Gezondheid**

**Ons kenmerk
PG/OGZ 2995414**

Flexibiliteit:

De technologische ontwikkelingen gaan snel en de infrastructuur van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker moet flexibel kunnen inspelen op nieuwe inzichten en ontwikkelingen. Dit stelt eisen aan de organisatie van de screening wat betreft het signaleren, toepasbaar maken en implementeren van dergelijke ontwikkelingen. Breng deze eisen in beeld.

Het bevolkingsonderzoek als onderdeel van de zorgketen:

Een bevolkingsonderzoek bestaat niet enkel uit de screeningstest, maar beslaat een keten van opeenvolgende en met elkaar samenhangende activiteiten:

Goede en eerlijke voorlichting vooraf;

Een uitnodigingensysteem dat optimale deelname bewerkstelligt zonder de autonomie in te perken (drempels wegnemen, goed geïnformeerde keuze mogelijk maken);

Een goede test, die voldoet aan het programma van eisen voor thuishtests, maar ook kwaliteitsbewaking in de laboratoria en monitoring;

Communicatie van de uitslag en verwijzing naar de zorg: (denk aan een uitslagbrief, directe verwijzing door de screeningsorganisaties en de rol van de huisarts);

Snelle diagnose en passende behandeling: na een positieve uitslag is het van groot belang om snel zekerheid te krijgen over de diagnose en indien nodig een behandeling in te zetten. De uitvoering van de zorg is primair de verantwoordelijkheid van medische beroepsbeoefenaren. Partijen in de zorg hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid naar hun cliënten toe om signalen af te geven als de aansluiting op de zorg en het vervolgtraject in de zorg problemen geeft. De kwaliteit van de hele keten moet goed geborgd zijn; screening en zorg zijn beide bepalend voor een succesvol bevolkingsonderzoek.

Breng de verschillende activiteiten van de keten in beeld en doe voorstellen voor een optimale inrichting en organisatie van kwaliteitsborging van de verschillende schakels van de gehele keten. Houd hierbij rekening met verschillende voorstellen van de Gezondheidsraad alsmede met de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen, waaronder zorginstellingen, beroepsgroepen en screeningsorganisaties.

Monitoring en evaluatie:

Het is van groot belang dat de resultaten van de screening in beeld worden gebracht. Hiervoor is een goede uitwisseling van gegevens tussen screening en zorg een voorwaarde. Dit vereist een goede afstemming met beroepsgroepen en ziekenhuizen, maar ook met andere relevante partijen zoals patiëntenorganisaties, de IGZ en het project zichtbare zorg. Maak een plan van aanpak voor het goed inrichten van de monitoring en evaluatie van het programma.

Ik vraag u met een plan van aanpak, tevens offerte, voor de uitvoeringstoets te komen. Over de uitvoering van deze toets is de afspraak met u gemaakt om maandelijks af te stemmen met de opdrachtgever. In overleg kan de opdracht mondeling aangepast worden.

Pagina 3 van 4



Ik wens u veel succes met de werkzaamheden.

Met vriendelijke groet,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, namens deze,
de Directeur-Generaal Volksgezondheid,

A large, handwritten signature in black ink, written in a cursive style. The signature is positioned over the printed name of the Director-General of Public Health.

drs. P.H.A.M. Huijts

**Directie Publieke
Gezondheid**

Ons kenmerk
PG/OGZ 2995414

Bijlage 2. Geraadpleegde organisaties en personen in uitvoeringstoets

| Organisatie | Contactpersoon | Functie |
|--|--------------------------------|---------------------------|
| Nederlandse Vereniging van MDL-artsen (NVMDL) | Dhr. prof. dr. E.J. Kuipers | Voorzitter NVMDL |
| | Dhr. prof. dr. P. Fockens | Voorzitter Concilium |
| Capaciteitsorgaan | Dhr. V.A.J. Slenter, arts M&G | Directeur |
| Pathologisch Anatomisch Landelijke Geautomatiseerd Archief (PALGA) | Mw. dr. Ir. E.H. Hofhuis | Bestuurssecretaris |
| | Dhr. dr. A.T.M.G. Tiebosch | Voorzitter Bestuur |
| | Dhr. A.M. van de Pol, MSc | Adviseur |
| Zorgverzekeraars Nederland (ZN) | Dhr. drs. G.W. Salemink | Medisch adviseur |
| Screeningsorganisaties (SO's) | Dhr. drs. J.H. Sangers | Bestuurder SO Noord |
| | Dhr. drs. M.J.P. Steinbusch | Bestuurder SO Zuid |
| | Mw. drs. G.A. Bentvelsen | Bestuurder SO Oost |
| | Mw. drs. A. Bartels-Kortland | Bestuurder SO Midden-West |
| | Dhr. drs. W.W.J. Spijker | Bestuurder SO Zuid-West |
| Elkerliek Ziekenhuis (pilot UMCRadboud) | Dhr. prof. dr. J.B.M.J. Jansen | Onderzoeksprojectleider |
| UMCU (pilot UMCRadboud) | Dhr. drs. R.J.F. Laheij | Onderzoeksprojectleider |
| Maag Lever Darm Stichting (MLDS) | Mw. mr. drs. E. Mulder | Hoofd Voorlichting |
| | Mw. E. Kommer | Medewerker Voorlichting |
| Landelijke Referentie Centrum Bevolkingsonderzoek (LRCB) | Dhr. prof. dr. G.J. den Heeten | Directeur LRCB |
| KWF Kankerbestrijding | Mw. drs. M. op de Coul | Coördinator preventie |
| | Mw. drs. F. Welles | Afdelingshoofd |

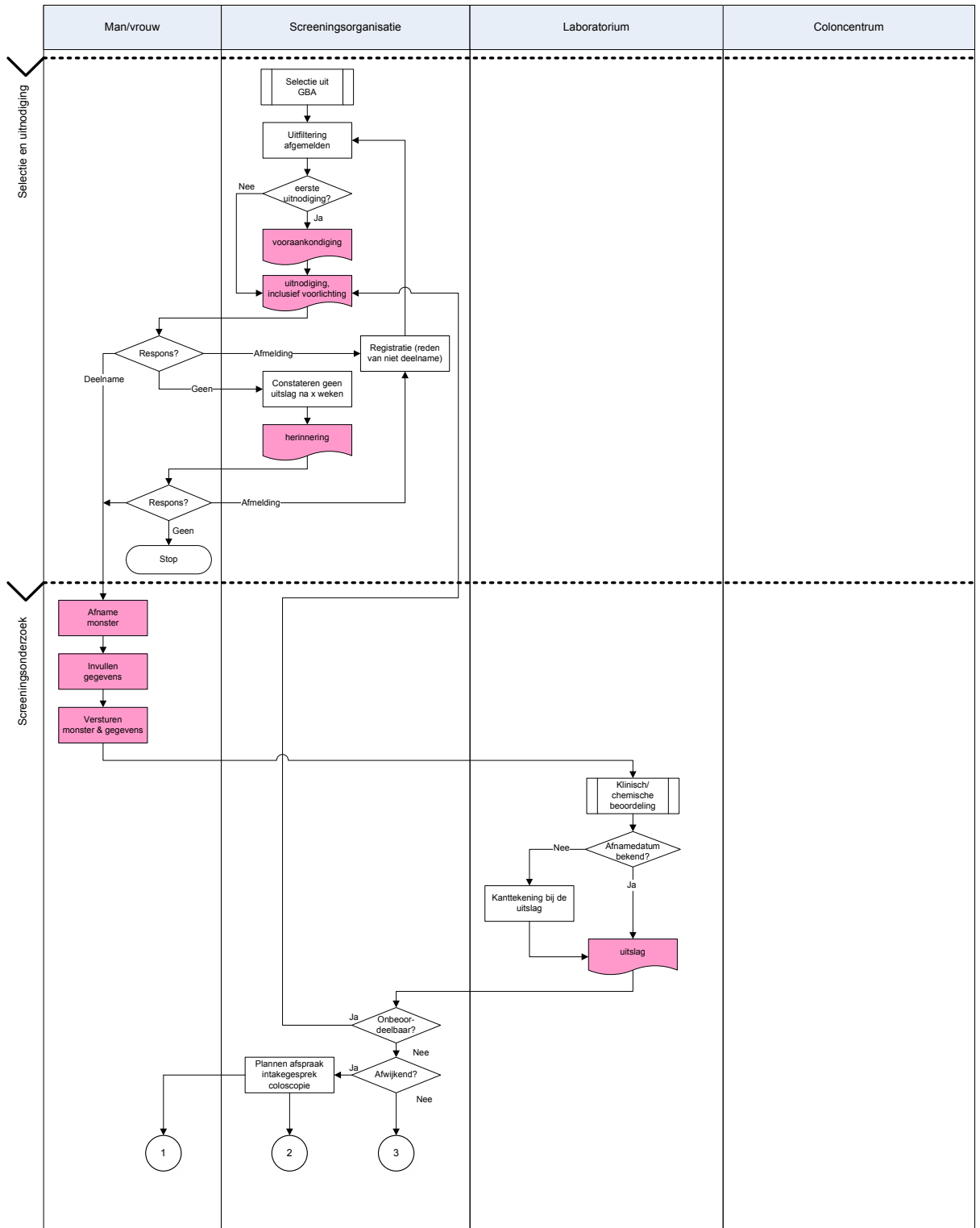
| Organisatie | Contactpersoon | Functie |
|--|-------------------------------------|---------------------------|
| Academisch Medisch Centrum (AMC) - Universiteit van Amsterdam (UvA) | Dhr. prof. dr. P. Fockens | Onderzoeksprojectleider |
| | Mw. dr. E. Dekker | Onderzoeksprojectleider |
| Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) | Mw. dr. A. Snijders | Beleidsmedewerker |
| Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) | Dhr. dr. J.H.G. Klinkenbijl | Chirurg |
| | Dhr. dr. L.P.S. Stassen | Chirurg |
| | Dhr. prof. dr. R. van Hillegersberg | Chirurg |
| | Dhr. dr. J.W.D. de Waard | Chirurg |
| Erasmus Medisch Centrum / NVMDL (onderz.proj. CORERO) | Dhr. prof. dr. EJ Kuipers | Onderzoeksprojectleider |
| Stichting voor Patiënten met Kanker aan het Spijsverteringskanaal (SPKS) | Mw. drs. A.L. van Erven | Voorzitter SPKS |
| | Dhr. dr. J. Engelen | Secretaris SPKS |
| VU Medisch Centrum (VUmc) | Dhr. prof. C.J.J. Mulder | Dept. of Gastroenterology |
| Nederlandse Vereniging van Klinische Chemie (NVKC) | Mw. dr. Y.C.M. Kluiters-de Hingh | Klinisch Chemicus |
| | Dhr. dr. D. Telting | Klinisch Chemicus |
| Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) | Dhr. dr. A. Drenthen | Teamleider |
| | Dhr. dr. T.J. Wiersma | Afdeling Richtlijnen |
| Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)/ Integraal Kankercentrum Noord Oost | Mw. dr. R. Otter | Voorzitter bestuur VIKC |
| Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP) | Dhr. dr. F.J. van Kemenade | Secretaris NVVP |
| RIVM/Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) – Laboratorium voor Infectieziektendiagnostiek en Screening (LIS)/referentiefunctie | Dhr. dr. J.G. Loeber | Hoofd LIS |
| | Mw. dr. A. de Vries | Plv afdelingshoofd GBO |
| Stichting Opsporing Erfelijke Tumoren (STOET) | Dhr. prof. dr. H.F.A. Vasen | Medisch directeur |
| | Dhr. prof. dr. J.A. Roukema | Voorzitter STOET |

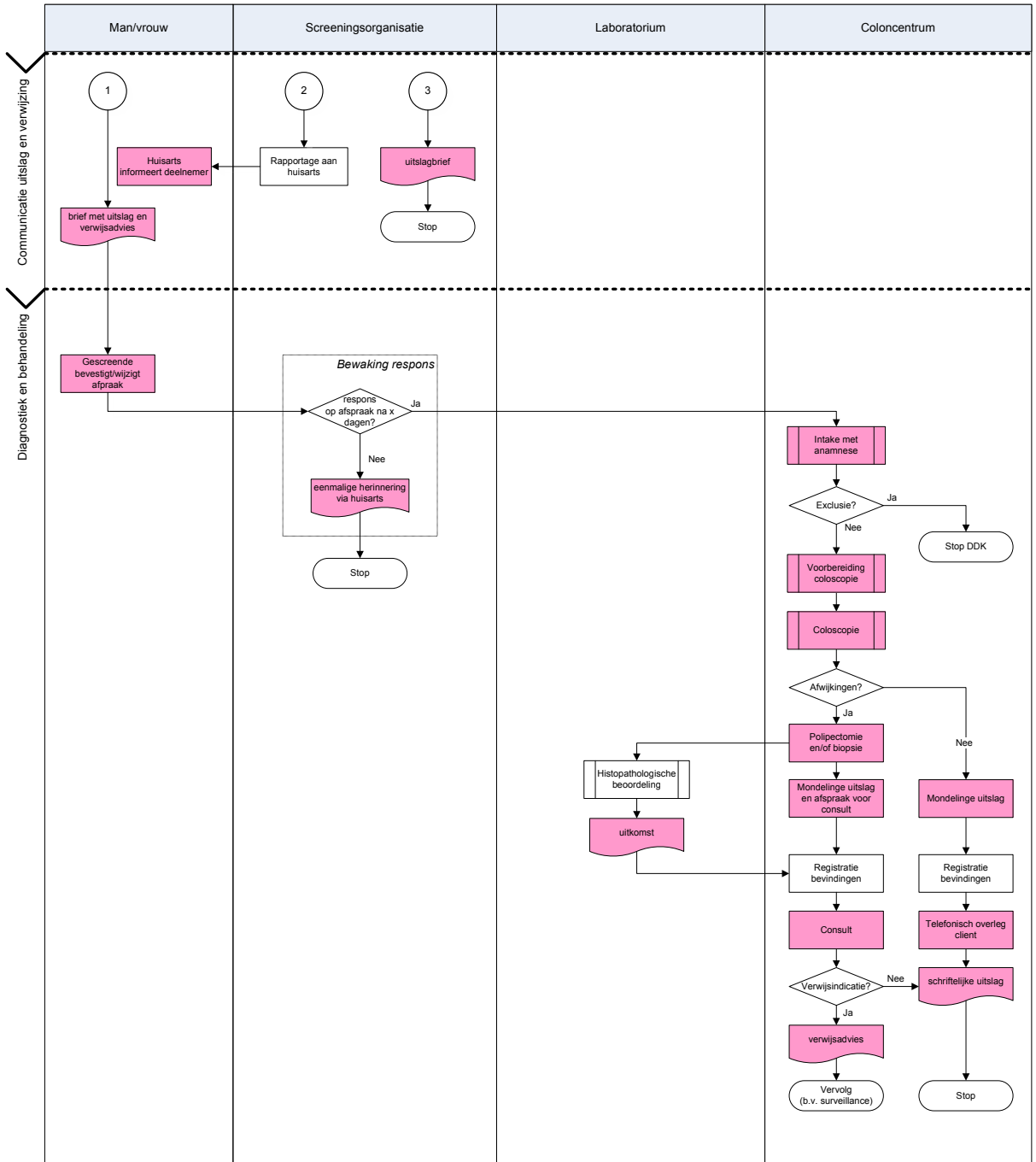
| Organisatie | Contactpersoon | Functie |
|---|-------------------------------|------------------------------|
| Antonius Academie | Dhr. dr. P. de Jong | Directeur |
| | Mw. dr. M.J. Kaljouw | Voormalig directeur SSSV |
| | Mw. drs. C.M. Veldhuizen | Directeur |
| Stichting Darmkanker Nederland | Mw. drs. A. Muller | Voorzitter |
| Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO) | Dhr. dr. G.A.H. Siemons | Raad van Bestuur |
| | Dhr. prof. dr. Swinkels | Raad van Bestuur |
| VU Medisch Centrum (VUmc) (DeCoDe) | Dhr. prof. dr. G.A. Meijer | Afdelingshoofd pathologie/ |
| Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) | Dhr. dr. F. Petreij | Secretaris VKGN |
| | Mw. prof. dr. N. Hoogerbrugge | Klinisch geneticus Nijmegen |
| | Dhr. dr. R.H. Sijmons | Klinisch geneticus Groningen |
| Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) | Dhr. drs. J.W. Kallewaard | Voorzitter |
| Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) | Dhr. dr. F.H. Bosch | Voorzitter |
| | Dhr. drs. B.X. Oude Elberink | Directeur |
| NVZ Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) | Dhr. R. Treffers, arts | Bestuurslid |
| | Dhr. drs. S. Hofstede | Senior beleidsmedewerker |
| Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) | Dhr. drs. C.F.H. Rosmalen | Hoofd beleid en ontwikkeling |
| | Mw. drs. E.C. Romijn | Senior beleidsmedewerker |

Bijlage 3. Samenstelling adviescommissie en werkgroepen

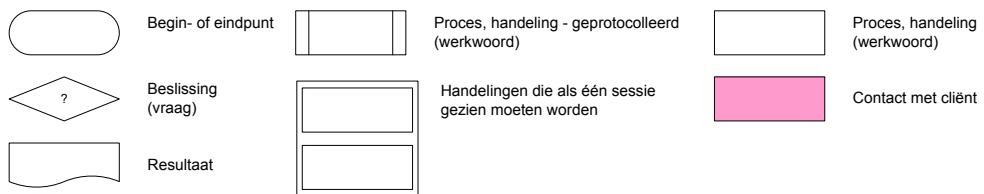
| Adviescommissie Bevolkingsonderzoek naar darmkanker | Naam lid | Functie |
|--|--|--|
| Screeningsorganisaties | Dhr. drs. W.W.J. Spijker | Directeur/bestuurder Bevolkingsonderzoek Zuid-West |
| NVVC | Mw. dr. J.G. Boonstra | Klinisch Chemicus/Hoofd AKL |
| | Dhr. dr. D. Telting | Klinisch Chemicus |
| | Mw. dr. Y.C.M. Kluiters – de Hingh | Klinisch Chemicus |
| NVMDL | Dhr. prof. dr. E.J. Kuipers | MDL-arts Erasmus MC |
| | Dhr. drs. M. van Haastert | MDL-arts Martini Ziekenhuis |
| NVvH | Dhr. dr. C. Rosman | Chirurg, Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis |
| NVVP | Dhr. prof. dr. G.A. Meijer | Hoogleraar Pathologie VUmc |
| | Mw. dr. N.C.T. van Grieken | Klinisch patholoog |
| NHG | Dhr. prof. dr. N.J. de Wit | Hoogleraar huisartsgeneeskunde |
| | Dhr. dr. T. Drenthen (vervanger) | Teamleider preventie NHG |
| SPKS Patiëntengroep Darmkanker | Mw. J. Pon | Voorzitter Patiëntengroep Darmkanker |
| ZN | Dhr. drs. G.W. Salemink | Arts, M&G, Medisch adviseur ZN |
| LRCB | Dhr. drs. P.J.F. van Kalken | Directeur LRCB |
| NFK | Mw. dr. A. Snijders | Beleidsmedewerker Kwaliteit en Zorg |
| VKGN | Dhr. dr. R.H. Sijmons | Klinisch (onco)geneticus UMCG |
| IKNL | Mw. dr. R. Otter | Directeur/Bestuurder IKNO |
| | Mw. dr. S. Siesling | Hoofd onderzoek IKNO |
| Werkgroep Informatiehuishouding | Naam lid | Functie |
| Screeningsorganisaties | Dhr. drs. A.V. van Peppen | Manager bevolkingsonderzoek Midden-West |
| NVVC | Dhr. dr. J.L.S. Dols | Klinisch Chemicus AMC |
| NVMDL | Mw. dr. M.E. van Leerdam | MDL-arts Erasmus MC |
| NVvH/NVGIC (subver.) | Mw. dr. W.M.U. van Grevensteijn | Gastrointestinal Surgeon UMC Utrecht |
| NVVP | Dhr. prof. dr. G. Meijer | Professor Klinische Pathologie VUmc |
| IKNL | Mw. dr. S. Siesling | Hoofd onderzoek IKNO |
| | Dhr. dr. R. Damhuis Mw. drs. M. Elferink (vervangers) | Coördinator Kankerregistratie IKNL Onderzoeker IKNO |
| DSCA | Dhr. prof. dr. R.A.E.M. Tollenaar | Hoogleraar Chirurgische Oncologie LUMC |
| PALGA | Mw. dr. I.D. Nagtegaal | Patholoog UMC Nijmegen |
| Werkgroep Capaciteit en Kwaliteit | Naam lid | Functie |
| Screeningsorganisaties | Mw. drs. J. Reijerink | Directeur beheer en innovatie |
| NVVC | Mw. dr. J.G. Boonstra | Klinisch Chemicus/Hoofd AKL |
| NVMDL | Dhr. prof. dr. E.J. Kuipers | MDL-arts Erasmus MC |
| | Dhr. drs. M. van Haastert | MDL-arts Martini Ziekenhuis |
| NVVP | Dhr. prof. dr. G. Meijer | Professor Klinische Pathologie VUmc |
| LRCB | Mw. dr. M. Broeders | Coördinator onderzoek/Epidemioloog LRCB |
| NFK | Mw. dr. A. Snijders | Beleidsmedewerker Kwaliteit van Zorg |
| VKGN | Dhr. dr. R.H. Sijmons | Klinisch (onco)geneticus UMCG |
| Capaciteitsorgaan | Dhr. ing. J.G. Meegdes | Senior adviseur |
| | Dhr. dr. V.A.J. Slenter (vervanger) | Directeur Capaciteitsorgaan |
| STOET | Dhr. prof. dr. H.F.A. Vasen | Internist LUMC |
| IKNL | Mw. dr. S. Siesling | Hoofd onderzoek IKNO |
| | Mw. drs. M. Elferink (vervanger) | Onderzoeker IKNO |

Bijlage 4. Procesbeschrijving van het primair proces van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker inclusief de coloscopie





Legenda



Pijlen geven de opvolging van activiteiten aan. Na een beslissing is in de pijl aangegeven in welk geval de pijl gevolgd wordt.

Bijlage 5. Criteria Wilson en Jungner

Criteria van Wilson en Jungner (WHO, 1968) (55)

1. Relevant: de op te sporen ziekte moet tot de belangrijke gezondheidsproblemen behoren.
2. Behandelbaar: de ziekte moet behandelbaar zijn met een algemeen aanvaarde behandelingsmethode.
3. Voorzieningen: er moeten voldoende voorzieningen voorhanden zijn om de diagnose te stellen.
4. Herkenbaar: er moet een herkenbaar latent stadium bestaan wil de opsporing de moeite lonen.
5. Natuurlijk verloop: het natuurlijk verloop van de op te sporen ziekte moet bekend zijn.
6. Wie is ziek? Er moet overeenstemming bestaan over wie als ziek moet worden beschouwd.
7. Opsporingsmethode: er moet een bruikbare opsporingsmethode bestaan.
8. Aanvaardbaarheid: de opsporingstest moet aanvaardbaar zijn voor de bevolking.
9. Kostenbaten: de kosten moeten evenredig zijn met de baten.
10. Continuïteit: het proces van opsporing dient continu te zijn.

Bijlage 6. Tabel implementatie bevolkingsonderzoek

| |
|---|
| Inrichten programmamanagement |
| Programmacoördinatie RIVM |
| Programmacommissie darmkanker 4x per jaar en meerdere werkgroepen ressorterend onder programmacommissie; 20x |
| Inrichten organisatie en uitvoering |
| Basis document primair proces, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden |
| Organisatorisch inbedden van referentietaken en contractering door SO's |
| Vertalen kwaliteitseisen naar modelovereenkomsten endoscopiecentrum en MDL-artsen |
| Vertalen kwaliteitseisen naar beleidskader, opstellen beleidskader bvo en aanpassing subsidieregeling |
| WBO Vergunningaanvraag |
| Plan van aanpak uitvoering per uitvoeringsorganisatie |
| Uitvoering plan van aanpak door SO (voorbereiding SO op uitvoering, inrichten locatie en o.a. contractering MDL-artsen en iFOBT labs) |
| Bijsturing gefaseerde uitvoering voor verdere uitrol |
| Inrichten financiering programma |
| Opstellen tarief SO's voor uitnodiging, verwijzing inclusief referentiefunctie |
| Opstellen en onderhouden macrokader programma |
| Aanpassen subsidieregeling publieke gezondheid |
| Vorbereiding en begeleiding aanbesteding iFOBT-apparatuur/lab |
| Afspraken budgettair kader |
| Inrichten communicatie en voorlichting |
| <i>Publiek (inclusief testen van de producten):</i> |
| Uitvoeren behoefteonderzoek naar informatie onder burgers |
| Uitvoeren van onderzoek draagvlak bevolking |
| Ontwikkelen voorlichtingsmaterialen in te zetten binnen het bvo |
| Opstellen Vooraankondiging + brieven (uitnodiging, herinnering, uitslag) (uitvoeringskosten bij SO) |
| Ontwikkelen instructieformulier iFOBT + pretest |
| Ontwikkelen folders (folder bij uitnodiging en folder bij afwijkende uitslag) + pretesten |
| Drukkosten folder voor 1e doelgroep |
| Ontwikkelen Publiekswaarschuwing (+ website professionals) |
| Opzet Informatielijnen bij verschillende organisaties; protocol ontwikkeling en FAQ opstellen |
| Ontwikkelen toolkit, regionale bekendheid (berichten dagbladen/posters ed) |
| Plan Voorlichtingsactiviteiten speciale doelgroepen formuleren + uitvoering |
| Ontwikkelen animatie |
| Ontwikkelen film |
| Ontwikkelen Decision aid |
| Protocol Incidentcommunicatie en invoering |
| Communicatie rondom de introductie van het bvo zowel voor burgers als professionals |
| Publieksaankondiging SO's en RIVM |
| <i>Professionals producten:</i> |
| Nieuwsbrief voor professionals (papier/digitaal) |
| Introductiebijeenkomsten landelijk en regionaal |

| Inrichten kwaliteit screening en aansluitende zorg inclusief borging |
|---|
| <i>Opstellen kwaliteitseisen screening en aansluitende zorg</i> |
| Opstellen, verspreiden en invoeren draaiboek |
| Verspreiden en invoeren draaiboek |
| Opstellen protocol primair proces SO's (selectie, uitnodiging, verwijzing etc.) |
| Opstellen kwaliteitseisen voor de zelfafname test iFOBT |
| Opstellen procedure gebruik restmateriaal |
| Opstellen informed consent procedure |
| Opstellen kwaliteitseisen apparatuur en methode om iFOBT te bepalen |
| Opstellen kwaliteitseisen laboratoria |
| Opstellen protocol bewaking kwaliteit en omstandigheden monsters |
| Opstellen protocol incidentafhandeling iFOBT lab |
| Opstellen kwaliteitseisen rond communicatie over de uitslag |
| Opstellen kwaliteitseisen voor de verwijzing |
| Aanpassen richtlijn poliepectomie |
| Opstellen kwaliteitseisen coloscopie centra |
| Opstellen kwaliteitseisen endoscopist |
| Opstellen kwaliteitseisen pathologiecentrum |
| Opstellen kwaliteitseisen patholoog |
| Opstellen kwaliteitseisen apparatuur en ruimte coloscopie |
| Opstellen kwaliteitseisen apparatuur pathologie |
| Opstellen kwaliteitseisen gegevensvastlegging en verstrekking |
| Opstellen protocol intakegesprek en exclusiecriteria coloscopie |
| Opstellen protocol voorbereiding coloscopie |
| Opstellen protocol voorlichting afwijkende uitslag |
| Opstellen protocol terugkeer bvo vanuit zorg en surveillance |
| Opstellen protocol incidentafhandeling coloscopie als pathologie |
| Invoerprotocol voor pathologen in het decentrale Palga-systeem |
| Opstellen multidisciplinaire richtlijn coloncarcinoom |
| Kaders voor patiëntbenadering op basis van normen NFK (25a) |
| Landelijke werkwijze kwaliteitsborging zowel per organisatie als hele keten |
| Uitvoering en op peil houden van kwaliteitsborging primair proces bvo |
| <i>Opleiding en deskundigheidsbevordering:</i> |
| Opstellen opleidingseisen lab, endoscopist, patholoog anatoom |
| Plan van aanpak opleiding verpleegkundig endoscopist en physican assistent |
| Opstellen plan van aanpak deskundigheidsbevordering |
| Uitvoeren pva deskundigheidsbevordering, waaronder: |
| Uitvoeren pva: e-learning: |
| Uitvoeren pva: Artikelen in vakbladen |
| Uitvoeren pva: scholingsbijeenkomsten regionaal |
| Uitvoeren pva: standaard voor huisartsen, faq en telefoonscripts voor uitvoerders |
| Uitvoeren pva: vaardigheidsbijeenkomsten |

| |
|---|
| Inrichten monitoring en evaluatie en informatiehuishouding |
| <i>Verder ontwikkelen indicatorenset</i> |
| Opstellen indicatoren en gegevensset en inrichting monitor voor tussentijdse besluitvorming van de gefaseerde invoering |
| <i>Inrichten informatiehuishouding, bouw informatiesysteem</i> |
| Voortraject ICT |
| 1. Verdere uitwerking minimale gegevensset met beroepsgroepen |
| 2. Workflow en technische dataset |
| 3. Plan van aanpak en FO |
| 4. Procesbegeleiding voortraject |
| Aanbesteding ICT |
| 1. Procesbegeleiding |
| 2. Inkoop |
| Ontwikkeling ICT |
| 1. Procesbegeleiding |
| 2. Bouwen software in modules waaronder monitor |
| 3. Werkgroepen (vacatiegelden) |
| 4. Aanpassen bronsystemen |
| 5. Koppeling definiëren |
| Testen ICT |
| 1. Procesbegeleiding |
| 2. Juridische toets |
| 3. Testen/acceptatie |
| Implementatie ICT |
| 1. Procesbegeleiding |
| 2. Communicatie |
| 3. Opleiding SO/uitvoerders |
| 4. Koppelingen realiseren |
| 5. Samenwerkingsovereenkomst toegang gegevens |
| <i>Beheer informatiesysteem (helpdesk, hosting, applicatiebeheer, nieuwe functionaliteit</i> |
| <i>Monitor</i> |
| Opzetten reguliere monitor (inclusief schonen data) |
| Opzetten monitor voor tussentijdse besluitvorming van de gefaseerde invoering |
| <i>Evaluatie</i> |
| 1. Opzetten en uitvoeren evaluatie |
| 2. Ontwikkelen evaluatie informed choice |
| Inrichten uitrol en capaciteitsbewaking |
| Capaciteitsmonitor (onderdeel van inrichten informatiehuishouding) |
| Landelijk afsprakenpunt (onderdeel van inrichten informatiehuishouding) |
| Maatregelen extra capaciteit (zie o.a. opleiden) |
| Inrichten kennis en innovatie |
| Oplossen implementatieproblemen |

H. van Veldhuizen-Eshuis | M.E.M. Carpay | J. van Delden |
L. Grievink | B. Hoebee | A.J.J. Lock | R. Reij

Rapport 225101003/2011

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

april 2011

