

Beschikking van de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 18
december 2009, PG/OGZ-2.978.265,
houdende het verlenen van een vergunning
op grond van artikel 3 van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor een onderzoek
naar osteoporose

Ons kenmerk
PG/OGZ-2.978.265

Datum 18 december 2009

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 17 november 2008 (ontvangen op 10 december 2008),
en de aanvulling van 18 augustus 2009, van het instituut voor Extramuraal
Geneeskundig Onderzoek (EMGO) van de Vrije Universiteit te Amsterdam voor het
verlenen van een vergunning als bedoeld in artikel 3 van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor een bevolkingsonderzoek, dat tevens wetenschappelijk
onderzoek betreft, naar de vroegtijdige opsporing van osteoporose;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 15 december 2009, 2009/05WBO;

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) en de
artikelen 2 tot en met 5 van het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb. 1995, 399);

Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op
het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). In de eerste plaats is er sprake van
'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c: Vrouwen van 65 jaar of ouder zonder
bekende klachten of symptomen krijgen een vragenlijst om hun fractuurrisico te
bepalen en, bij verhoogd risico, aanvullend onderzoek. Dit onderzoek is 'mede ten
behoefte van de te onderzoeken personen', want de deelnemers krijgen
onderzoeksresultaten en adviezen te horen en zo nodig volgt behandeling.
Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid,
van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het
bevolkingsonderzoek maakt gebruik van ioniserende straling bij de
botdichtheidsmeting;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een
wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, WBO is. Er is
sprake van een zogenoemde gerandomiseerde interventiestudie;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project voldoet aan de wettelijke
eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid,
onder a, van de WBO;

Overwegende dat wordt voldaan aan de wettelijke regels voor medisch handelen
als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de WBO, met name het Besluit
bevolkingsonderzoek. Dit besluit stelt concrete eisen ter bescherming van
proefpersonen, zoals de begrijpelijkheid en volledigheid van de schriftelijke
informatie;

Overwegende dat het risico en de belasting voor de deelnemers aanvaardbaar zijn en gelet op het wetenschappelijk belang van het project;

**Directie Publieke
Gezondheid**

Besluit:

Aan het instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek (EMGO) van de Vrije Universiteit te Amsterdam wordt vergunning verleend op grond van artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een bevolkingsonderzoek, dat tevens wetenschappelijk onderzoek betreft, voor getrapte screening naar osteoprose middels vragenlijsten en röntgenstraling bij vrouwen van 65 jaar en ouder.

Ons kenmerk
PG/OGZ 2.978.265

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2016, waarbij een half jaar voor insluiting van de onderzoekspopulatie wordt gerekend en vier en half jaar observatie van de onderzoeksgroep.

Binnen de gestelde periode kan de vergunning worden ingetrokken op gronden genoemd in artikel 9 van de WBO, bijvoorbeeld wegens niet-naleving van een voorschrift of als de resultaten van wetenschappelijk onderzoek daartoe aanleiding geven. Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

dr. D. Ruwaard