

Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kenmerk 161536-112008-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor de voortzetting van een proefbevolkingsonderzoek ter voorbereiding van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker

161536-112008-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 5 december 2012 en de aanvulling van 20 februari 2013, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft de voortzetting van een proefbevolkingsonderzoek ter voorbereiding van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 5 september 2013, kenmerk 2013/20;

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). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien screening op darmkanker aangeboden wordt aan mannen en vrouwen tussen 50 en 75 jaar. Dit aanbod wordt gedaan 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen': degenen die instemmen met het onderzoek krijgen de screeningsuitslag te horen;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is op kanker gericht.

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, WBO is.

Overwegende de opmerkingen van de Gezondheidsraad over de wetenschappelijke deugdelijkheid van het in de aanvraag beschreven project, 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 Wet op het bevolkingsonderzoek, met name het Besluit bevolkingsonderzoek.

Overwegende dat het risico en de belasting voor de deelnemers aanvaardbaar zijn, gelet op het wetenschappelijk belang van het project en de mogelijke voordelen voor de deelnemers zelf.

Overwegende dat het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat tevens vergunningplichtig bevolkingsonderzoek is, als bedoeld in artikel 3, derde lid, van de WBO en dat er geen grond is de vergunning te weigeren in het belang van de volksgezondheid (artikel 7, tweede lid, van de WBO).

Besluit,

Aan het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam en het Amsterdam Medisch Centrum te Amsterdam wordt tot 1 januari 2019 vergunning verleend ter uitvoering van een studie naar darmkankerscreening. Het betreft de voortzetting van een proefbevolkingsonderzoek ter voorbereiding van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en de vergelijking van twee iFOBTs binnen het proefbevolkingsonderzoek.

Aan de vergunning zijn de volgende voorschriften verbonden:

1. de deelnemers wordt uitgelegd dat zij primair deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek dat niet gelijk is aan het landelijk bevolkingsonderzoek;
2. de aanvragers sluiten de uitvoering en de informatiematerialen zo veel mogelijk aan bij het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker;
3. de aanvragers maken in overleg met RIVM-CvB afspraken over de communicatie over het proefbevolkingsonderzoek in Nederland;
4. u maakt afspraken met het RIVM/CvB over de samenloop met het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en u rapporteert de tussentijdse resultaten van het proefbevolkingsonderzoek aan het RIVM/CvB;
5. het onderzoek start uiterlijk 1 januari 2014.

De vergunning wordt verleend voor de duur van vijf jaar om aansluiting met en inclusie in het reguliere bevolkingsonderzoek van het dynamische cohort van het proefbevolkingsonderzoek mogelijk te maken. Voor een volgende ronde dient toestemming te worden gevraagd.

Binnen de gestelde periode kan de vergunning worden ingetrokken op gronden genoemd in artikel 9 van de WBO.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Hebt u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon. Zijn naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.