



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn
en Sport, van **26 JAN. 2015**
houdende vergunningverlening in het kader van de Wet
op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar
prenatale screening met een 13-wekenecho

715154-132202-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 22 mei 2014 en de aanvulling van 26 juni 2014, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, betreffende een onderzoek naar prenatale screening met een 13-wekenecho;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 18 december 2014, kenmerk I-1553/LvR/pm/894-J1;

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 zwangeren ongevraagd onderzoek wordt aangeboden;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is gericht op niet te voorkomen en niet-behandelbare aandoeningen, zoals neurale buisdefecten;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, WBO is. Het project is primair gericht op het beantwoorden van wetenschappelijke vraagstellingen;

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 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 Universitair Medisch Centrum Groningen in Groningen, het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam en de Isala klinieken in Zwolle, wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek naar prenatale screening met een 13-wekenecho, zoals beschreven in de aanvraag van 22 mei 2014 en 26 juni 2014.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- zwangeren worden goed geïnformeerd over het verschil tussen deelname aan wetenschappelijk onderzoek en de gebruikelijke 20-wekenecho;
- vergunninghouders doen hun best om de echoscopisch gedetecteerde afwijkingen tijdens de 13- en 20-wekenecho te verifiëren of uit te sluiten middels adequaat aanvullend onderzoek tijdens of na de zwangerschap.

De vergunning wordt verleend met terugwerkende kracht van 11 november 2012 tot en met 31 december 2015.

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,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

mw. dr. M.C.H. Donker

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 de brief waarmee u deze beslissing wordt toegezonden. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan bovengenoemde 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 beslissing (dit kenmerk vindt u op de eerste pagina van deze beslissing). 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 beslissing met bijbehorende aanbiedingsbrief 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.