



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn  
en Sport, van **4 JUNI 2015**  
houdende vergunningverlening in het kader van de Wet  
op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek tussen  
twee fecale immunochemische testen (FIT) in het  
landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-  
West

769500-135716-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 11 juni 2014 in het kader van de Wet op het  
bevolkingsonderzoek, betreffende een onderzoek tussen twee fecale  
immunochemische testen (FIT) in het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker  
regio Zuid-West;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 15 april 2015, kenmerk 2015/09;

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 er 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 mensen ongevraagd een of  
twee ontlastingstests gericht op darmkanker krijgen aangeboden en zij adviezen  
krijgen op basis van de uitslag van de tests;

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. 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 Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek tussen twee fecale immunochemische testen (FIT) in het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-West, zoals beschreven in de aanvraag van 11 juni 2014.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- 1) Relatieve sensitiviteit wordt als primaire uitkomstmaat genomen.
- 2) Er wordt gekozen voor een non-inferioriteitsmarge van 10 procent.
- 3) Als er geen statistisch significante verschillen worden aangetoond in relatieve sensitiviteit, zal de specificiteit bij de evaluatie worden betrokken.
- 4) De informatie-, toestemmings- en klachtenprocedure worden zoveel mogelijk in overeenstemming gebracht met het reguliere bevolkingsonderzoek.
- 5) Aan genodigden wordt duidelijk gemaakt dat het om deelname aan wetenschappelijk onderzoek gaat, wat het doel daarvan is, wat de verschillen zijn met het reguliere bevolkingsonderzoek en wat de individuele voor- en nadelen kunnen zijn van deelname.
- 6) De onderzoekers stemmen van tevoren af met de screeningsorganisatie Zuid-West en het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek over de inbedding van het onderzoek in het landelijke bevolkingsonderzoek.

De vergunning wordt verleend van 1 juni 2015 tot 1 juni 2017.

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,

ba 

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](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl).