

Beschikking van de Minister van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van  
3 november 2006, PG/ZP 2.727.096,  
houdende het verlenen van een vergunning op  
grond van artikel 3 van de Wet op het  
bevolkingsonderzoek

Kenmerk

Den Haag

(kenmerk PG/ZP  
2.727.096

3 november 2006

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 22 september 2005, en aanvullingen van 19 juli 2006 en 22 september 2006, van het Erasmus Medisch Centrum, afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten, te Rotterdam, van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, voor een wetenschappelijk onderzoek naar verschillende vormen van screening op darmkanker.

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 26 september 2006, kenmerk 2006/02WBO;

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 de 50 en 75 jaar in de regio Groot-Rijnmond. 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. 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. Dit besluit stelt concrete eisen ter bescherming van proefpersonen, zoals de begrijpelijkheid en volledigheid van de schriftelijke informatie.

Blad

2

Kenmerk

(kenmerk PG/ZP 2.727.096)

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).

Overwegende dat ik op 13 december 2005 een vergunning (kenmerk PG/ZP 2.642.467) op grond van artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek heb verleend voor een proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker in Amsterdam en Nijmegen en dat het van belang is om beide proefbevolkingsonderzoeken op elkaar af te stemmen.

**Besluit:**

Aan het Medisch Centrum, afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten, te Rotterdam, wordt vergunning verleend tot uitvoering van een bevolkingsonderzoek naar verschillende vormen van screening op darmkanker.

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2009.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De brochure voor de deelnemers wordt uitgebreid conform de aanbevelingen van de Gezondheidsraad en de aanvulling op de aanvraag van 26 september 2006.
2. Het onderzoek vindt plaats in samenwerking en afstemming met het proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker in Amsterdam-Nijmegen.
3. U draagt zorg voor het mogelijk maken van de optimale vergelijking van uw onderzoeksgegevens met die uit Amsterdam-Nijmegen.

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,

dr. D. Ruwaard