



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 29 april 2009, PG/OGZ 2.929.405, houdende het verlenen van een vergunning op grond van artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een vergelijking tussen CT-colografie en coloscopie

Ons kenmerk
van 29 april 2009, PG/OGZ

Datum 29 april 2009

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 11 september 2008 van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam en het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam, voor een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, voor een proefbevolkingsonderzoek naar colorectaal carcinoom door middel van coloscopie of CT-colografie bij personen van 50-75 jaar in de regio's Amsterdam en Rotterdam;

Gezien de aanvulling van 25 november 2008 voor toevoeging van een controlearm aan het project mede ten behoeve van de internationale studie, NordICC-trial, naar het effect van coloscopiescreening op de incidentie van en sterfte aan darmkanker;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 15 april 2009, kenmerk 2009/03WBO;

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. Het project is een gerandomiseerd onderzoek naar colorectaal carcinoom door middel van coloscopie of CT-colografie bij personen van 50-75 jaar in de regio's Amsterdam en Rotterdam;



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;

Ons kenmerk
van 29 april 2009, PG/OGZ

Overwegende dat onder voorwaarden 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;

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 Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en het Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC) te Rotterdam wordt vergunning verleend tot uitvoering van een proefbevolkingsonderzoek naar colorectaal carcinoom door middel van coloscopie of CT-colografie bij personen van 50-75 jaar in de regio's Amsterdam en Rotterdam. Het onderzoek wordt uitgevoerd door het AMC te Amsterdam en het Erasmus MC te Rotterdam.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De brochure voor de deelnemers wordt uitgebreid met informatie over de (absolute) kans op darmkanker voor de doelgroep en de mogelijkheid dat bij CT-colografie andere afwijkingen dan darmkanker aan het licht kunnen komen.
2. De verwijdsdrempel wordt aangepast conform de opmerkingen van de Gezondheidsraad:
de verwijdsdrempel van een poliepgrootte van ≥ 6 millimeter wordt opgehoogd tot ≥ 10 millimeter. Deelnemers met één of twee poliepen van 6 tot 9 millimeter krijgen het advies na drie jaar als controle opnieuw CT-colonografie te ondergaan. Als er ≥ 3 poliepen van 6 tot 9 millimeter aanwezig zijn, is het advies om na anderhalf jaar als controle opnieuw CT-colonografie te ondergaan. Bij controle-colonografie gevonden poliepen ≥ 10 millimeter zullen een indicatie zijn voor colonoscopie.

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2013 voor het proefbevolkingsonderzoek naar colorectaal carcinoom door middel van coloscopie of CT-colografie bij personen van 50-75 jaar in de regio's Amsterdam en Rotterdam. Voor het Nederlandse aandeel in het internationale onderzoek naar darmkanker, de NordICC-trial, geldt de toestemming tot 1 januari 2023.



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

Ons kenmerk
van 29 april 2009, PG/OGZ

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,

pv. D. Ruwaard
dr. D. Ruwaard