

Beschikking van de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
30 juli 2007, PG/ZP 2789170, houdende het
verlengen van een vergunning op grond van
artikel 3 van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor het ERGO onderzoek

Kenmerk	Den Haag
PG/ZP 2789170	30 juli 2007

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 13 december 2006 tot verlenging van de vergunning voor onderzoek naar risicofactoren voor en het voorkomen van neurologische, cardiovasculaire oog- en locomotore ziekten bij mannen en vrouwen van 45 jaar en ouder in Ommoord, Rotterdam.

Gezien de aanvraag d.d. 6 februari 2004 van het het Instituut voor Epidemiologie en Biostatistiek van de Erasmus Universiteit Rotterdam van een vergunning op grond van artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Het betreft een onderzoek naar verkalkingen in de coronair vaten, de aortaboog en in de carotiden.

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 14 september 2004 over de aanvraag van de uitbreiding (2004/01WBO);

Gelet op de vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 juni 1999 voor voortzetting van onderzoek naar risicofactoren voor en het voorkomen van neurologische, cardiovasculaire oog- en locomotore ziekten bij mannen en vrouwen van 55 jaar en ouder in Ommoord, Rotterdam. Het betreft de voortzetting van het ERGO onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid van Ouderen) dat reeds in 1990 (voor de inwerkingtreding van de WBO) is gestart.

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);

Gelet op de d.d. 15 mei 2003 door de Stralingsbeschermingsdienst van het Erasmus MC verleende toestemming voor het gebruik van röntgentoestellen voor medisch diagnostische toepassingen, op grond van de Regeling Stralingshygiëne Academische Ziekenhuis Rotterdam;

Gelet op het positieve oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Erasmus MC van 13 januari 2003, 222.047/2002/284.

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,

Blad

2

Kenmerk

PG/ZP 2789170

onder c, van de WBO. Het project heeft als doel het screenen op risicofactoren voor hart- en vaatziekten van deelnemers van 45 jaar en ouder in Ommoord, te Rotterdam. De screening gebeurt 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen'. Degenen die zich deelnemen krijgen, waar dit van toepassing is, onderzoeksresultaten en adviezen.

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het onderzoek gebeurt met CT-screening waarbij gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling. Bovendien is het onderzoek mede gericht op het opsporen van een ernstige afwijking waarvoor nog geen preventie of behandeling mogelijk is. Een sterk verhoogde kalkscore in de kransslagaderen is een ernstige risico-indicator, waarvan uit het onderzoek nog moet blijken of de kennis hierover tot gezondheidswinst kan leiden.

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

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 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.

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 Instituut voor Epidemiologie en Biostatistiek van de Erasmus Universiteit Rotterdam wordt vergunning verleend tot het voortzetten van onderzoek naar risicofactoren voor en het voorkomen van neurologische, cardiovasculaire oog- en locomotore ziekten bij mannen en vrouwen van 45 jaar en ouder in Ommoord, Rotterdam. Het betreft de voortzetting van het ERGO onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid van Ouderen). De vergunning wordt tevens verleend voor een onderzoek naar verkalkingen in de coronair vaten, de aortaboog en in de carotiden.

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2010 en werkt terug tot 1 oktober 2004.

VVFS

Blad
3
Kenmerk
PG/ZP 2789170

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