

- 3 MEI 2018

SCANPLAZA



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad  
T.a.v. de voorzitter  
De heer prof. dr. W.A. van Gool  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag

Datum

**02 MEI 2018**

Betreft

vergunningaanvraag Wet op het bevolkingsonderzoek  
voor de Success Study

**Directie Publieke  
Gezondheid**  
Openbare en Jeugd  
Gezondheidszorg

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
mr. M.G. (Tineke) Kleefkens  
senior beleidsmedewerker

T 070 340 79 11

M 06 21160128  
mg.kleefkens@minvws.nl

**Kenmerk**  
1334751-175991-PG

**Bijlage(n)**

Geachte heer Van Gool,

Op 6 april 2018 ontving ik van de heer prof. dr. H.C.P.M. van Weert namens het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek een aanvraag voor een vergunning voor de Success Study. Het betreft een cluster randomised controlled trial (RCT) voor een stoppen-met-roken strategie onder rokende vrouwen van 30-60 jaar die hun eigen huisartsenpraktijk bezoeken, na de afspraak voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.

In beginsel valt deze studie niet onder de vergunningplicht, maar aangezien gebruik wordt gemaakt van de opzet en infrastructuur van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, en het onderzoek hiermee ook interfereert, ben ik van oordeel dat er sprake is van een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. Ik acht de aanvraag voldoende gedocumenteerd en leg u hem daarom voor ter toetsing aan de wettelijke criteria. De complete set is digitaal aangeboden aan de secretaris van de Commissie Bevolkingsonderzoek.

Ik vraag mij vooral af of deze studie het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en in het bijzonder de deelnemende vrouwen niet oneigenlijk belast. Omdat de studie alleen indirect onder de vergunningplicht valt, en de wetenschappelijke deugdelijkheid van de studie al is beoordeeld en goed bevonden door de medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC, verzoek ik u het advies te beperken tot toetsing aan artikel 7, lid 1 onder b en c en lid 2 van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*



Gehoord uw beoordeling besluit ik over vergunningverlening.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Publieke Gezondheid,

mw. drs. O.F. Scheidel

**Directie Publieke  
Gezondheid**  
Openbare en Jeugd  
Gezondheidszorg

**Kenmerk**  
1334751-175991-PG

TNT Post  
Port betaald  
Port Payé  
Pays-Bas



VOLKSGEZONDHEID  
WELZIJN EN SPORT

**- 3 MEI 2018**

SCANPLAZA



1