



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp	: Briefadvies <i>Amendement bij de Maastricht Studie: CT van het onderbeen</i>	
Uw kenmerk	: 769591-136791-PG	
Ons kenmerk	: I-774444-15/LvR/pm/894-D2	Publicatienr. 2015/16
Bijlagen	: 2	
Datum	: 17 juni 2015	

Geachte minister,

Op 1 juni 2015 ontving de Gezondheidsraad uw adviesaanvraag (bijlage A) in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek over een amendement bij de Maastrichtstudie van Maastricht UMC+. De aanvrager wil naast een CT van de pols ook een CT van het onderbeen maken. De Commissie Bevolkingsonderzoek (bijlage B) heeft deze aanvraag besproken en getoetst aan de wettelijke criteria. De gedegen onderbouwing en uitwerking van het amendement door de aanvrager heeft het beoordelingsproces bevorderd, waardoor de commissie in korte tijd haar advies heeft kunnen formuleren.

Wetenschappelijke deugdelijkheid

De commissie is positief over de wetenschappelijke deugdelijkheid van de uitbreiding die dit amendement inhoudt, omdat nu zowel een onbelast als een belast bot zal worden bestudeerd.

Nut-risicoverhouding

De bevindingen van dit deelonderzoek hebben alleen wetenschappelijk nut, geen direct nut voor de individuele deelnemer. De straling van deze vorm van CT is zo laag, dat dit te vergelijken is met de achtergrondstraling die een gemiddeld persoon per dag krijgt. Daarmee is het extra stralingsrisico nagenoeg te verwaarlozen. De kans op nevenbevindingen bij een dergelijke scan van de distale tibia is eveneens nagenoeg verwaarloosbaar. De commissie vindt de nut-risicoverhouding gunstig: het wetenschappelijk nut van dit amendement vindt zij ruimschoots opwegen tegen de verwaarloosbare risico's.



Onderwerp : Briefadvies *Amendement bij de Maastricht Studie:*
CT van het onderbeen

Ons kenmerk : I-774444-15/LvR/pm/894-D2

Publicatienr. 2015/16

Pagina : 2

Datum : 17 juni 2015

Wettelijke regels van medisch handelen

Bij dit criterium beoordeelt de commissie vooral de wijze waarop de proefpersonen worden geïnformeerd en om toestemming worden gevraagd en kijkt zij verder hoe het met de klachtenvoorziening is gesteld. Deze punten heeft de commissie al uitgebreid beoordeeld in de oorspronkelijke aanvraag. Zij gaat akkoord met de wijzigingsvoorstellen van de aanvrager.

Advies

De commissie adviseert positief over dit amendement en adviseert u de vergunning te verlenen.

Ik deel de bevindingen van de commissie en hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter

De adviesaanvraag

Op 1 juni 2015 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad de volgende adviesaanvraag in verband met een vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (kenmerknr. 769591-136791-PG):

In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek ontving ik op 30 maart 2015 van dr. C.D.A. Stehouwer van het Maastricht UMC een vergunningaanvraag voor amendement II op de Maastricht studie. Het betreft een onderzoek naar uitbreiding van de XtremeCT scan met een meting van de distale tibia.

Ik ben van oordeel dat er sprake is van een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek en acht de aanvraag voldoende gedocumenteerd. Ik leg u de aanvraag hierbij daarom voor ter toetsing aan de wettelijke criteria. De complete set is digitaal aangeboden aan de secretaris van de Commissie Bevolkingsonderzoek. Gehoord uw beoordeling besluit ik over vergunningverlening.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
(w.g.)
mw. dr. M.C.H. Donker

De commissie

-
- prof. dr. J. Gussekloo, *voorzitter*
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
 - dr. E.M.M. Adang
hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
 - dr. M.M. Boere-Boonekamp
hoofddocent Health Technology Services Research, Universiteit Twente
 - prof. dr. M.C. Cornel
hoogleraar community genetics en public health genomics, VU Medisch Centrum, Amsterdam
 - prof. dr. J.J.M. van Delden
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - dr. W.J. Dondorp
ethicus, Universiteit Maastricht
 - dr. mr. Y. Drewes
arts, gezondheidsjurist, KNMG, Utrecht
 - dr. C.H. van Gils
hoofddocent epidemiologie, Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - prof. dr. I.M. van Langen
hoogleraar klinische genetica, Universitair Medisch Centrum Groningen
 - prof. dr. B.J.C. Middelkoop
hoogleraar public health, Leids Universitair Medisch Centrum
 - mr. dr. M.C. Ploem
gezondheidsjurist, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
-

- prof. dr. A.M. Stiggelbout
hoogleraar medische besliskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. G.J. van der Wilt
hoogleraar Health Technology Assessment, Radboudumc, Nijmegen
- drs. M.K. Berkhout-van der Meulen, *waarnemer*
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- mr. M.G. Kleefkens, *waarnemer*
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- dr. J.E. Baars, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S.J.W. Kunst, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. L.G.M. van Rossum, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.