



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad
T.a.v. de Voorzitter
De heer prof. dr. B.J. Kullberg
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

**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

Datum **13 FEB. 2020**
Betreft Vergunningaanvraag op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor het screenen op hepatitis B en
C van eerstegeneratie niet-Westerse migranten

Kenmerk

1643823-201524-PG

Bijlage

kopie brief aan GGD GHOR
Nederland

Geachte heer Kullberg,

Hiermee dank ik u voor het advies van uw Raad: 'WBO: reikwijdte-advies
hepatitiscreening' van 27 januari 2020, waarvan ik met waardering heb
kennisgenomen.

Ik heb de aanvragers van de vergunning op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek, GGD GHOR Nederland, medegedeeld dat ik de in dit advies
gepresenteerde beoordeling overtuigend vind. Bijgaand zend ik u een kopie van
mijn brief aan GGD GHOR Nederland.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,

de directeur Publieke Gezondheid,

mw. drs. O.F. Scheidel

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



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

GGDGHOR Nederland

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum **13 FEB. 2020**
Betreft vergunningaanvraag op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor het screenen op hepatitis B en
C van eerstegeneratie niet-Westerse migranten

Kenmerk
1643770-201524-PG

Uw brief
2 oktober 2019

Bijlage(n)

Geachte mevrouw,

Op 2 oktober 2019 ontving ik uw aanvraag, namens de GGD'en, voor een vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) voor het screenen op hepatitis B en C van eerstegeneratie niet-Westerse migranten.

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

In het advies van de Gezondheidsraad "Screening van risicogroepen op hepatitis B en C" van 1 november 2016 wordt aangegeven dat hepatitisscreening vanwege het verhoogde risico op leverkanker vergunningplichtig zou kunnen zijn op grond van de Wbo. Ik heb daarom uw vergunningaanvraag op 29 oktober 2019 voorgelegd aan de Gezondheidsraad om te toetsen of er sprake is van vergunningplichtig onderzoek. U bent hierover geïnformeerd per mail van 2 december 2019.

De Gezondheidsraad heeft op 27 januari 2020 zijn advies uitgebracht:

<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/01/27/wbo-reikwijdte-advies-hepatitisscreening>

De Gezondheidsraad oordeelt dat er voor het voorgenomen onderzoek geen vergunning vereist is op grond van de Wbo, omdat er geen gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling en infecties met hepatitis B en C in principe goed behandelbare aandoeningen zijn. Ook wordt niet gescreend op (risico-indicatoren voor) kanker. Het primaire doel van de screening is om mensen met een hepatitis B- en C-infectie op te sporen, zodat deze behandeld kunnen worden. Dat is voor de deelnemers van belang omdat de infecties op lange termijn kunnen leiden tot leverfalen. Het doel van de screening wordt ook als zodanig gecommuniceerd naar de (potentiële) deelnemers. Het absolute risico op leverkanker bij (onbehandelde) hepatitis B- en C-virussen is laag.

Naar mijn mening is het advies overtuigend. Ik neem de in het advies genoemde conclusie over en stel vast dat het door de GGD'en voorgenomen onderzoek, zoals beschreven in de vergunningaanvraag van 2 oktober 2019, niet vergunningplichtig is in de zin van de Wbo. Het onderzoek valt wel onder de reikwijdte van de Wet



medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ik verwijs u dan ook door naar een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) voor toestemming om het onderzoek te mogen uitvoeren.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kopie van deze brief zend ik aan
van de Gezondheidsraad.

van het RIVM en de voorzitter

Kenmerk
1643770-201524-PG

Hoogachtend,

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

mw. drs. O.F. Scheidel