

WBO: De Maastricht Studie - tweede meetronde

Nr. 2020/11, Den Haag, 1 juli 2020

Samenvatting

Gezondheidsraad



Het Maastricht UMC+ heeft een vergunning aangevraagd voor een tweede meetronde bij deelnemers van De Maastricht Studie. Dit is een uitgebreid wetenschappelijk onderzoek naar diabetes mellitus type 2, hart- en vaatziekten en andere chronische aandoeningen, waarvoor in de afgelopen tien jaar een eerste meetronde heeft plaatsgevonden. Doel van de nieuwe meetronde is om de ontwikkeling van ziekte en gezondheid van de deelnemers in de tijd te volgen.

De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft op verzoek van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) getoetst of de vergunningaanvraag voldoet aan de eisen van de Wet op het bevolkingsonderzoek. De commissie is van oordeel dat het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is en dat de nut-risicoverhouding gunstig is. De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS de vergunning te

verlenen voor een periode van vier jaar onder de volgende voorwaarden:

- In de informatiebrief worden de risico's beschreven van de PTSS-meting (posttraumatische stressstoornis).
- Aan de informatiebrief en het toestemmingsformulier wordt toegevoegd dat de deelnemer de mogelijkheid heeft om af te zien van bepaalde metingen.
- In het toestemmings- en intrekingsformulier wordt gespecificeerd bij welke instanties de aanvrager informatie wil opvragen en om welke categorieën informatie het gaat.
- Aan de informatiebrief en het toestemmings- en intrekingsformulier wordt toegevoegd dat het verzamelde lichaamsmateriaal bij vroegtijdige beëindiging van deelname aan het onderzoek op verzoek van de deelnemer wordt vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan mogen die gegevens nog wel worden gebruikt.

- Voor de start van het onderzoek wordt een DNA-analyseplan opgesteld en voorgelegd aan het klinisch medisch-ethisch beslisteam (KMEB). Nieuwe DNA-analyses worden vooraf voorgelegd aan het KMEB.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. WBO: De Maastricht Studie - tweede meetronde.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/11.

Auteursrecht voorbehouden

