



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
F
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Kenmerk
3373511-1030148-PG

Bijlage(n)
kopie vergunning

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

Datum 15 juni 2022
Betreft vergunning op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor een amendement op het
onderzoek naar de effectiviteit van gepersonaliseerde
darmkankerscreening gebaseerd op de
hemoglobineconcentratie in de ontlasting

Geachte heer Kullberg,

Hiermee dank ik u voor het briefadvies van uw Raad van 12 mei 2022 'WBO:
amendement bij onderzoek naar gepersonaliseerde darmkankerscreening' (nr.
2022/11), waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvragers van de vergunning op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek, het Erasmus MC, medegedeeld dat ik de in dit advies
gepresenteerde beoordeling overtuigend vind. Ik heb de aanvragers vergunning
verleend, zoals in uw advies aanbevolen. Bijgaand zend ik u een kopie van de
verleende vergunning.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

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

mw. drs. O.F. Scheidel



Beschikking van de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, van 15 juni 2022
houdende vergunningverlening in het kader van de Wet
op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar de
effectiviteit van gepersonaliseerde darmkankerscreening
gebaseerd op de hemoglobineconcentratie in de
ontlasting

3373511-1030148-PG

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 16 juli 2021, geamendeerd met de aanvraag van 28 januari 2022 van het Erasmus MC, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, van een vergunning voor een onderzoek naar de effectiviteit van gepersonaliseerde darmkankerscreening gebaseerd op de hemoglobineconcentratie in de ontlasting;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 20 december 2021 'WBO: onderzoek naar gepersonaliseerde darmkankerscreening' (nr. 2021/51) en het briefadvies van 12 mei 2022 'WBO: amendement bij onderzoek naar gepersonaliseerde darmkankerscreening' (nr. 2022/11);

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611), hierna: Wbo;

Overwegende dat er sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo. Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wbo, aangezien mensen die eerder deelnamen aan het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker en daarvoor een ontlastingstest afnamen, worden uitgenodigd om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: 20.000 mensen tussen 55 en 70 jaar oud, die minder dan een jaar geleden deelnamen aan het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker en daarbij een gunstige uitslag hadden. Het onderzoek is 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen', want de deelnemers krijgen de bevindingen teruggekoppeld;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wbo betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is op kanker gericht;



Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek is, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, Wbo. Het project is gericht op het beantwoorden van wetenschappelijke vraagstellingen;

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 Wbo;

Overwegende dat het risico en de belasting voor de deelnemers aanvaardbaar zijn, gelet op het wetenschappelijk belang van het project en de mogelijke voordelen voor de deelnemers zelf, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder c, van de Wbo;

Overwegende dat het gaat om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek 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 Erasmus MC wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek naar de effectiviteit van gepersonaliseerde darmkankerscreening gebaseerd op de hemoglobineconcentratie in de ontlasting, zoals beschreven in de aanvraag van 16 juli 2021 en geamendeerd met de aanvraag van 28 januari 2022.

De vergunning wordt verleend van 1 februari 2022 tot 1 juli 2026.

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,

mw. drs. O.F. Scheidel



Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent (invullen per beleidsdirectie, bijvoorbeeld: dat u de boete gewoon moet betalen, dat u geen subsidie krijgt, dat uw registratie wordt doorgehaald etc.).