



> Retouradres

Aan de voorzitter van de Gezondheidsraad  
T.a.v. L.J. Gunning – Schepers  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag

Directie Publieke Gezondheid  
Openbare Gezondheidszorg

**Bezoekadres:**

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

**Inlichtingen bij**

mr. A. Rendering  
Sr. beleidsmedewerker

T 070-3405112  
F 070-3405087  
a.rendering@minvws.nl

Datum **05 JAN. 2012**  
Betreft WBO-vergunning ERGO

**Kenmerk**

PG/OGZ 3098760

**Uw brief**

2011/30

**Bijlage(n)**

vergunning

Geachte voorzitter,

Bij deze dank ik u voor het advies van uw Raad: "Wet bevolkingsonderzoek: ERGO uitgebreid met lever- en huidonderzoek", waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

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

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

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de Directeur Publieke Gezondheid,

  
mw. dr. M.C.H. Donker

Actie	894
Nr.	1159
ING. 11 JAN 2012	
V	V ERGO
VV	
AS	HB
S	
s	
Archief	
Bijlagen	



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, PG/OGZ 3098756, houdende de uitbreiding van een vergunning op grond van artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het ERGO onderzoek

**Kenmerk**  
PG/OGZ 3098756

Datum: **05 JAN. 2012**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 21 februari 2011 tot uitbreiding van de vergunning voor het ERGO onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid van Ouderen). Het betreft een deelonderzoek naar de prevalentie en determinanten van non alcoholic fatty liver disease (NAFLD) en leverfibrose en huidonderzoek.

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 14 september 2004 (2004/01WBO) en van 16 november 2011 over de aanvraag van de uitbreiding (2011/30);

Gelet op de vergunningen van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 juni 1999 en van 18 december 2009 (kenmerk PG/OGZ 2977982) voor voortzetting van onderzoek naar risicofactoren voor en het voorkomen van neurologische, cardiovasculaire oog- en locomotore ziekten bij mannen en vrouwen van 55 jaar en ouder in Ommoord, Rotterdam. Het betreft de voortzetting van het ERGO onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid van Ouderen) dat reeds in 1990 (voor de inwerkingtreding van de WBO) is gestart.

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) en de artikelen 2 tot en met 5 van het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb. 1995, 399);

Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO. Het project heeft als doel het screenen op risicofactoren voor hart- en vaatziekten van deelnemers van 45 jaar en ouder in Ommoord, te Rotterdam. De screening gebeurt 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen'. Degenen die zich deelnemen krijgen, waar dit van toepassing is, onderzoeksresultaten en adviezen.

Overwegende dat het ERGO-onderzoek een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het onderzoek gebeurt met CT-screening waarbij gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling. Bovendien is het onderzoek mede gericht op het opsporen van een ernstige afwijking waarvoor nog geen preventie of behandeling mogelijk is. Een sterk verhoogde kalkscore in de kransslagaderen is een ernstige risico-



indicator, waarvan uit het onderzoek nog moet blijken of de kennis hierover tot gezondheidswinst kan leiden. De uitbreiding met huidonderzoek is tevens vergunningplichtig.

**Kenmerk**  
PG/OGZ 3098756

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, WBO is.

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 Wet op het bevolkingsonderzoek, met name het Besluit bevolkingsonderzoek. Dit besluit stelt eisen ter bescherming van proefpersonen, zoals de begrijpelijkheid en volledigheid van de schriftelijke informatie.

Overwegende dat het risico en de belasting voor de deelnemers aanvaardbaar zijn, gelet op het wetenschappelijk belang van het project.

Overwegende dat het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat tevens vergunningplichtig bevolkingsonderzoek 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 Instituut voor Epidemiologie en Biostatistiek van de Erasmus Universiteit Rotterdam wordt vergunning verleend tot uitbreiding van het ERGO onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid van Ouderen). De vergunning wordt tevens verlengd tot 1 januari 2017.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. U registreert de in het Gezondheidsraadsadvies genoemde elementen van nut en risico van het huidonderzoek.
2. U doet voor 1 januari 2014 verslag van de resultaten van de ERGO-studie in het algemeen en van het huidonderzoek in het bijzonder.

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.

Met vriendelijke groet,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de Directeur Publieke Gezondheid,

plv. 

mw. dr. M.C.H. Donker