



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 19 december 2016, kenmerk 1071272-159521-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het ERGO-onderzoek

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 14 juni 2016 voor verlenging van de vergunning voor het ERGO-onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid van Ouderen) en uitbreiding van het cohort naar mensen van 40 jaar en ouder, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek;

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 14 september 2004 (2204/01WBO) 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, en de vergunning van 5 januari 2012 (kenmerk PG/OGZ 3098756). 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, de prevalentie van determinanten van non alcoholic fatty liver disease (NAFLD) en leverfibrose en huidonderzoek bij deelnemers van 40 jaar en ouder in Ommoord, te Rotterdam. De screening gebeurt 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen'. Degenen die 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 kennis hierover tot gezondheidswinst kan leiden. Het huidonderzoek is tevens vergunningplichtig omdat het zich richt op de opsporing van kanker;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, WBO is. 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 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 de Erasmus Universiteit Rotterdam wordt vergunning verleend tot uitbreiding van het cohort van het ERGO-onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid van Ouderen) naar mensen van 40 jaar en ouder. De vergunning wordt tevens verlengd voor de periode van 1 januari 2017 tot 1 januari 2022.

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,
M.C.H. Donker*

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

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 kan 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.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post 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
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.