



Beschikking van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 24 januari 2018, kenmerk 1287138-171873-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar aderverkalking, natuurlijk beloop, risicofactoren en klinische consequenties binnen het ERGO-onderzoek

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 24 april 2017, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, betreffende een onderzoek naar aderverkalking, natuurlijk beloop, risicofactoren en klinische consequenties binnen het ERGO-onderzoek;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 14 november 2017, nummer 2017/19;

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);

Gelet op de vergunning van 19 december 2016 (kenmerk 1071272-159521-PG) op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het ERGO-onderzoek;

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;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek maakt gebruik van ioniserende straling;

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 met inachtneming van de gestelde voorwaarden 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 nut van het onderzoek, 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 het Erasmus Medisch Centrum wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek naar aderverkalking, natuurlijk beloop, risicofactoren en klinische consequenties binnen het ERGO-onderzoek, zoals beschreven in de aanvraag van 24 april 2017.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De vergunninghouder koppelt alleen nevenbevindingen terug die spontaan worden gevonden; het is niet toegestaan om actief te zoeken naar afwijkingen en aandoeningen bij de deelnemers.
2. De vergunninghouder houdt geen grenswaarde van 1.000 aan voor het informeren over de kalkscore. De kalkscore wordt, ongeachte de hoogte, alleen meegedeeld als de deelnemer daar om vraagt en alleen als neutrale informatie zonder klinische consequenties.
3. De vergunninghouder past de informatiefolder en het toestemmingsformulier aan zoals aangegeven in het advies van de Gezondheidsraad van 14 november 2017, nummer 2017/19. De vergunninghouder mag pas starten met het onderzoek na goedkeuring van de aangepaste informatiefol-



der en toestemmingsformulier door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De vergunning wordt verleend van 12 februari 2018 tot 12 februari 2020 voor het uitvoeren van de CT-scans, en tot 12 februari 2023 voor het prospectieve onderzoek.

Tevens wordt de vergunning van 19 december 2016 (kenmerk 1071272-159521-PG) op grond van de WBO voor het ERGO-onderzoek gecorrigeerd in de zin dat 'Erasmus Universiteit Rotterdam' wordt vervangen door: Erasmus Medisch Centrum.

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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
O.F. Scheidel*

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.