



## **Beschikking van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 februari 2019, kenmerk 1473991-184955-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar de relatie tussen sport en coronaire atherosclerose met CT-scans bij atleten van middelbare leeftijd (MARC-2 studie)**

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 20 juli 2018 en de aanpassingen van 21 december 2018 en 21 en 22 januari 2019, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, betreffende een onderzoek naar de relatie tussen sport en coronaire atherosclerose met CT-scans bij atleten van middelbare leeftijd (MARC-2 studie);

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 3 december 2018 (2018/22);

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

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, aangezien mensen worden uitgenodigd om een onderzoek te ondergaan naar coronaire atherosclerose. 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 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 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 het UMC Utrecht en het Radboudumc wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek naar de relatie tussen sport en coronaire atherosclerose met CT-scans bij atleten van middelbare leeftijd (MARC-2 studie), zoals beschreven in de aanvraag van 20 juli 2018 en met inachtneming van de aanpassingen van 21 december 2018 en 21 en 22 januari 2019.

Aan de vergunning wordt de voorwaarde verbonden dat in de proefpersoneninformatie wordt vermeld hoe lang de gegevens en het lichaamsmateriaal worden bewaard en wat er met de gegevens en het lichaamsmateriaal wordt gedaan of zal worden gedaan.

De vergunning wordt verleend van 5 februari 2019 tot 5 februari 2022.



---

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](mailto: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.