



Beschikking van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 juni 2021, kenmerk 2379962-1011169-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het onderzoek naar screening op longkanker '4-IN-THE-LUNG-RUN'

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 27 juli 2020 van het Erasmus MC, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, van een vergunning voor het onderzoek naar longkankerscreening '4-IN-THE-LUNG-RUN';

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 9 juni 2021 'WBO: proefbevolkingsonderzoek naar longkanker' (nr. 2021/25);

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 mannen en vrouwen van 60–79 jaar die lang en veel roken of hebben gerookt worden uitgenodigd om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. 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 gericht op longkanker en maakt gebruik van ioniserende straling;

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 voor het onderzoek naar longkankerscreening '4-IN-THE-LUNG-RUN', zoals beschreven in de aanvraag van 27 juli 2020.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- 1) De suggestie van gepersonaliseerde en getailorde werving wordt vermeden in de onderzoeksbeschrijving.
- 2) De informatie voor deelnemers wordt aangepast zoals beschreven in hoofdstuk 4 van de advies van de Gezondheidsraad van 9 juni 2021 'WBO: proefbevolkingsonderzoek naar longkanker' (nr. 2021/25).
- 3) De vergunninghouder onderzoekt in een pilotonderzoek of de informatie gebalanceerd overkomt. De vergunninghouder informeert het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de uitkomsten van dit pilotonderzoek.
- 4) De vergunninghouder volgt de aanbevelingen voor Cardiovasculair risicomanagement en adviseert daarom de hele studiepopulatie meer roken te vermijden en alle rokers om te stoppen met roken.



- 5) De toestemmingsprocedure wordt aangepast: er mag alleen toestemming worden gevraagd voor het hoofdonderzoek en eventueel direct gerelateerd onderzoek.
- 6) Kalkscore en longventilatiemeting kan direct gerelateerd onderzoek zijn (met afzonderlijke toestemming), maar daarvan mogen de resultaten niet individueel worden teruggekoppeld.
- 7) Alle andere bevindingen worden zo veel mogelijk vermeden. Iedere andere (toevallige) bevinding die desondanks wordt gedaan, wordt alleen dan bekendgemaakt, indien onmiskenbaar van belang voor de prognose van de patiënt.
- 8) Het stralingsprotocol wordt aangepast, zodat niet meer straling wordt gebruikt dan strikt noodzakelijk voor de primaire onderzoeksvraag naar longkanker.

De vergunninghouder mag pas starten met het onderzoek nadat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft ingestemd met de conform voorschrift 2 aangepaste patiënteninformatie en de conform voorschrift 5 aangepaste toestemmingsprocedure.

De vergunning wordt verleend van 1 juli 2021 tot 1 september 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
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.).