



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Erasmus MC
Prof. dr. E.J. Kuipers, MDL-arts, Erasmus MC
Dr. E. Dekker, MDL-arts, AMC
Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mr. A. Rendering
Sr. beleidsmedewerker

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

Datum **1 – NOV. 2013**
Betreft WBO-vergunning proefbevolkingsonderzoek darmkanker

Kenmerk
161536-112008-PG

Bijlage(n)
vergunning

Geachte heer Kuipers, mevrouw Dekker,

Op 5 december 2012 vroeg u een vergunning aan op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft de voortzetting van het proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker, de vierde ronde van eerder vergund onderzoek. Op 20 februari ontving ik een aanvulling op de aanvraag.

Bij brief van 1 maart 2013 heb ik de Gezondheidsraad om advies gevraagd zoals voorgeschreven in artikel 6 van de WBO. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft op 5 september 2013 een advies uitgebracht (2013/20).

De Gezondheidsraad is van mening dat wetenschappelijk onderzoek zoveel mogelijk moet plaatsvinden binnen het reguliere bevolkingsonderzoek dat in januari start. Met deze kanttekening oordeelt de Gezondheidsraad over de onderdelen van uw aanvraag als volgt:

De vierde ronde:

De onderzoekspopulatie is gevormd uit (gedeeltes van) twee verschillende proefbevolkingsonderzoeken: FOCUS en CORERO. Deze proefbevolkingsonderzoeken vormden de basis voor de advisering van de Gezondheidsraad over het nut van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Gegevens over deelname en effectiviteit van het bevolkingsonderzoek in een vierde ronde zullen in het landelijk bevolkingsonderzoek vanaf 2025 geleidelijk beschikbaar komen. In het proefbevolkingsonderzoek kunnen daar nu al gegevens over beschikbaar komen. Daarom hecht ik eraan dat het proefbevolkingsonderzoek kan invloeden in het reguliere programma en verleen ik vergunning voor de voortzetting van het proefbevolkingsonderzoek.

De ontlastingstests:

Al eerder constateerde de commissie dat het van belang kan zijn om onderzoek te doen naar alternatieve ontlastingstests. In de aanbesteding voor de ontlastingtest is in Nederland voor het landelijk bevolkingsonderzoek de test FOBgold gekozen. De commissie concludeerde dat deze test klinisch nog onvoldoende is gevalideerd en dat de klinische validiteit eerst in bevolkingsonderzoek moet worden onderzocht.

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



De commissie overweegt dat "de onderzoekspopulatie van het proefbevolkingsonderzoek een samenstelling van mensen is die geen tot al drie rondes hebben deelgenomen (zonder positieve ontlastingstest). De relevantere afwijkingen bloeden meer en daarom blijven er na elke ronde minder deelnemers over met darmkanker en gevorderde adenomen."

Volgens de commissie zouden de gegevens uit het proefbevolkingsonderzoek onvoldoende zekerheid geven over de klinische validiteit van de FOB Gold. De commissie vindt daarom dat een vergelijking met de OC Sensor in het bevolkingsonderzoek zelf moet plaatsvinden. Ik heb in mijn reactie op het advies van 10 april 2013 aangegeven dat ik dit onderzoek inderdaad binnen het bevolkingsonderzoek laat uitvoeren. Maar ik hecht er waarde aan om de vergelijking ook in het proefbevolkingsonderzoek te doen. Ook omdat het proefbevolkingsonderzoek een grotere leeftijdsrange bedient dan het bevolkingsonderzoek met een gefaseerde invoering. Zodra de opzet van de vergelijking binnen het bevolkingsonderzoek bekend is, stel ik nadere eisen aan de samenhang tussen beide fasen van de vergelijking.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare Gezondheidszorg

Kenmerk
161535-112008-PG

De intake:

Het onderzoek naar de intakegespreksmethodes is bedoeld om de deelname aan de coloscopie na een positieve ontlastingstest te optimaliseren. Volgens de commissie is het beter om deze vraagstelling in het landelijk bevolkingsonderzoek te bestuderen. Dan zijn immers de andere factoren gelijk en is het dus veel duidelijker of en welke intakegespreksprocedure het meest doelmatig is voor het landelijk bevolkingsonderzoek.

Ik zie geen reden om op dit punt af te wijken van het oordeel van de Gezondheidsraad en verzoek u om een nieuwe aanvraag te doen in overleg met het RIVM en inachtneming van de opmerkingen van de Gezondheidsraad in het advies 2013/20.

Ik volg het advies van de Gezondheidsraad om de vergunning voor de vierde ronde te verlenen. Ik vind dat er voldoende redenen zijn om de FOB Gold en de OC Sensor binnen het proefbevolkingsonderzoek te vergelijken, in aanvulling op een vergelijkend onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zoals de Gezondheidsraad adviseert. De onderzoeksvraag naar het intakegesprek zal binnen het bevolkingsonderzoek moeten worden uitgevoerd. Hiervoor zie ik een nieuwe aanvraag tegemoet.

Vergunning

Ik verleen u vergunning tot voortzetting van een proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker, zoals beschreven in de aanvraag van 5 december 2012. Hieraan verbind ik de volgende voorschriften:

Aan de vergunning zijn de volgende voorschriften verbonden:

1. de deelnemers wordt uitgelegd dat zij primair deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek dat niet gelijk is aan het landelijk bevolkingsonderzoek;
2. de aanvragers sluiten de uitvoering en de informatiematerialen zo veel mogelijk aan bij het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker;
3. de aanvragers maken in overleg met RIVM-CvB afspraken over de communicatie over het proefbevolkingsonderzoek in Nederland;
4. u maakt afspraken met het RIVM/CvB over de samenloop met het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en u rapporteert de tussentijdse resultaten van het proefbevolkingsonderzoek aan het RIVM/CvB;
5. het onderzoek start uiterlijk 1 januari 2014.

Ik verwijs hiervoor naar de bijgevoegde beschikking.



Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 van de WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Afschrift van de vergunning zend ik aan de IGZ, het RIVM en aan de Gezondheidsraad.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare Gezondheidszorg

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Kenmerk
161535-112008-PG



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kenmerk 161536-112008-PG, **1 – NOV. 2013** houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor de voortzetting van een proefbevolkingsonderzoek ter voorbereiding van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker

161536-112008-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 5 december 2012 en de aanvulling van 20 februari 2013, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft de voortzetting van een proefbevolkingsonderzoek ter voorbereiding van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 5 september 2013, kenmerk 2013/20;

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, aangezien screening op darmkanker aangeboden wordt aan mannen en vrouwen tussen 50 en 75 jaar. Dit aanbod wordt gedaan 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen': degenen die instemmen met het onderzoek krijgen de screeningsuitslag te horen;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is op kanker gericht.

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

Overwegende de opmerkingen van de Gezondheidsraad over de wetenschappelijke deugdelijkheid van het in de aanvraag beschreven project, 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.

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.

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 te Rotterdam en het Amsterdam Medisch Centrum te Amsterdam wordt tot 1 januari 2019 vergunning verleend ter uitvoering van een studie naar darmkankerscreening. Het betreft de voortzetting van een proefbevolkingsonderzoek ter voorbereiding van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en de vergelijking van twee iFOBTs binnen het proefbevolkingsonderzoek.

Aan de vergunning zijn de volgende voorschriften verbonden:

1. de deelnemers wordt uitgelegd dat zij primair deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek dat niet gelijk is aan het landelijk bevolkingsonderzoek;
2. de aanvragers sluiten de uitvoering en de informatiematerialen zo veel mogelijk aan bij het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker;
3. de aanvragers maken in overleg met RIVM-CvB afspraken over de communicatie over het proefbevolkingsonderzoek in Nederland;
4. u maakt afspraken met het RIVM/CvB over de samenloop met het bevolkingsonderzoek naar darmkanker en u rapporteert de tussentijdse resultaten van het proefbevolkingsonderzoek aan het RIVM/CvB;
5. het onderzoek start uiterlijk 1 januari 2014.

De vergunning wordt verleend voor de duur van vijf jaar om aansluiting met en inclusie in het reguliere bevolkingsonderzoek van het dynamische cohort van het proefbevolkingsonderzoek mogelijk te maken. Voor een volgende ronde dient toestemming te worden gevraagd.

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,

mw. drs. E.I. Schippers



Hebt 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.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon. Zijn naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.

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. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk 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?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.