



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Gezondheidsraad
T.a.v. de Voorzitter
De heer prof. dr. W.A. van Gool
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT
- 5 JUNI 2015
SCANFLORA

**Directie Publieke
Gezondheidszorg**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mw. mr. M.G. Kleefkens
senior beleidsmedewerker

T 070 340 79 11
mg.kleefkens@minvws.nl

Kenmerk
769484-135716-PG

Bijlage(n)
kopie brief aan
vergunningaanvrager en
kopie vergunning

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

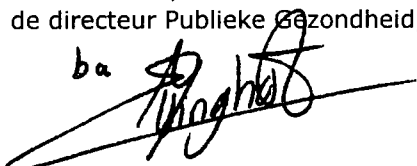
Datum **- 4 JUNI 2015**
Betreft WBO-vergunning voor een onderzoek tussen twee fecale
immunochemische testen (FIT) in het landelijke
bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-West

Geachte heer Van Gool,

Hiermee dank ik u voor het advies van uw Raad: 'Wet bevolkingsonderzoek:
onderzoek naar ontlastingstests in het bevolkingsonderzoek naar darmkanker',
waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvragers van de vergunning, het Erasmus Medisch Centrum in
Rotterdam en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam, vergunning
verleend op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Ik heb hierbij uw
advies grotendeels opgevolgd. Bijgaand zend ik u een kopie van de brief aan de
vergunningaanvrager en van de verleende vergunning.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

ba 
mw. dr. M.C.H. Donker



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Erasmus Medisch Centrum
T.a.v. mevrouw dr. M.C.W. Spaander
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
Kamer Hs-306
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

**Directie Publieke
Gezondheidszorg**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mw. mr. M.G. Kleefkens
senior beleidsmedewerker

T 070 340 79 11
E mg.kleefkens@minvws.nl

Kenmerk
756478-135716-PG

Bijlage(n)
vergunning

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

Datum **- 4 JUNI 2015**
Betreft WBO-vergunning voor een onderzoek tussen twee fecale
immunochemische testen (FIT) in het landelijke
bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-West

Geachte mevrouw Spaander,

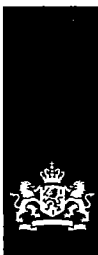
In goede orde ontving ik uw aanvraag van 11 juni 2014 voor een vergunning in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft een onderzoek tussen twee fecale immunochemische testen (FIT) in het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-West.

Bij brief van 15 juli 2014 heb ik de Gezondheidsraad om advies gevraagd zoals voorgeschreven in artikel 6 van de WBO. De Gezondheidsraad heeft op 15 april 2015 een advies uitgebracht (kenmerk 2015/09).

Ik neem de in het advies genoemde conclusie grotendeels over en besluit als volgt:

Met het oog op het voorgaande verleen ik het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam van 1 juni 2015 tot 1 juni 2017 vergunning tot uitvoering van een onderzoek onderzoek tussen twee fecale immunochemische testen (FIT) in het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-West, zoals beschreven in de aanvraag van 11 juni 2014. Ik verwijs hiervoor naar de bijgevoegde vergunning.

Ik volg het advies van de Gezondheidsraad niet op voor wat betreft de hoogte van het afkappunt. De Gezondheidsraad adviseert om hetzelfde afkappunt te hanteren als voor het landelijk bevolkingsonderzoek geldt. Ten tijde van de aanvraag van de vergunning was dit voor de FOB Gold 88ng/ml. Na de halfjaarlijkse evaluatie is in juli 2014 de afkapwaarde naar boven bijgesteld tot 275 ng/ml om de nut-risicoverhouding terug te brengen tot de balans zoals de Gezondheidsraad die had geadviseerd en zoals die was beoogd bij de implementatie van het bevolkingsonderzoek. Dit is echter gebaseerd op de gegevens die toen beschikbaar waren van de deelnemers die tot dan toe waren uitgenodigd, voornamelijk een oudere leeftijdsgroep. De verwachting is dat wanneer gegevens van jongere leeftijdsgroepen uit het bevolkingsonderzoek beschikbaar komen, de



nut-risicoverhouding van screening in de te screenen populatie als geheel anders zal uitvallen dan nu op basis van de oudere leeftijdsgroepen is ingeschat. Het is daarom niet onwaarschijnlijk dat de afkapwaarde naar beneden bijgesteld zal worden. Ik vind het dan ook van groot belang om de vergelijkbaarheid van de beide FIT's ook bij een lagere dan de thans in het landelijke bevolkingsonderzoek geldende afkapwaarde te onderzoeken.

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk

756478-135716-PG

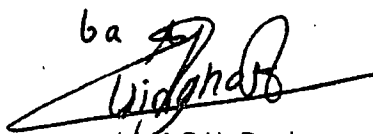
Uw aanvraag betrof eveneens te onderzoeken of de deelname aan de FOB Gold minstens zo goed is als die aan de OC-Sensor. De Gezondheidsraad acht het niet aannemelijk dat er verschillen zouden zijn in de deelname tussen de twee tests. De Gezondheidsraad ziet geen aanleiding om hier kwantitatief onderzoek naar te doen - wel kwalitatief onderzoek hetgeen echter al in het eerste deelonderzoek van uw aanvraag is opgenomen. De deelnamegraad is echter een essentieel onderdeel van bevolkingsonderzoek. Om beide testen te kunnen vergelijken vind ik het dan ook van belang te onderzoeken of de testen in deelnamegraad van elkaar verschillen. In afwijking van wat de Gezondheidsraad adviseert verleen ik ook vergunning voor dit deel van uw onderzoek.

Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 van de WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Kopieën van deze brief en de vergunning zend ik aan de besturen van het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam, de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg, het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM, de screeningsorganisatie Zuid-West, ZonMw en de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

ba 
mw. dr. M.C.H. Donker



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn
en Sport, van 4 JUNI 2015
houdende vergunningverlening in het kader van de Wet
op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek tussen
twee fecale immunochemische testen (FIT) in het
landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-
West

769500-135716-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 11 juni 2014 in het kader van de Wet op het
bevolkingsonderzoek, betreffende een onderzoek tussen twee fecale
immunochemische testen (FIT) in het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker
regio Zuid-West;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 15 april 2015, kenmerk 2015/09;

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 er 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 ongevraagd een of
twee ontlastingstests gericht op darmkanker krijgen aangeboden en zij adviezen
krijgen op basis van de uitslag van de tests;

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. Het
project is primair 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 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 in Rotterdam en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek tussen twee fecale immunochemische testen (FIT) in het landelijke bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid-West, zoals beschreven in de aanvraag van 11 juni 2014.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- 1) Relatieve sensitiviteit wordt als primaire uitkomstmaat genomen.
- 2) Er wordt gekozen voor een non-inferioriteitsmarge van 10 procent.
- 3) Als er geen statistisch significante verschillen worden aangetoond in relatieve sensitiviteit, zal de specificiteit bij de evaluatie worden betrokken.
- 4) De informatie-, toestemmings- en klachtenprocedure worden zoveel mogelijk in overeenstemming gebracht met het reguliere bevolkingsonderzoek.
- 5) Aan genodigden wordt duidelijk gemaakt dat het om deelname aan wetenschappelijk onderzoek gaat, wat het doel daarvan is, wat de verschillen zijn met het reguliere bevolkingsonderzoek en wat de individuele voor- en nadelen kunnen zijn van deelname.
- 6) De onderzoekers stemmen van tevoren af met de screeningsorganisatie Zuid-West en het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek over de inbedding van het onderzoek in het landelijke bevolkingsonderzoek.

De vergunning wordt verleend van 1 juni 2015 tot 1 juni 2017.

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,

ba 

mw. dr. M.C.H. Donker



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 de brief waarmee u deze beslissing wordt toegezonden. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan bovengenoemde 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 beslissing (dit kenmerk vindt u op de eerste pagina van deze beslissing). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergéet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze beslissing met bijbehorende aanbiedingsbrief 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.