



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

19 JULI 2016

SCANPLAZA

894-996500

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mr. M.G. (Tineke) Kleefkens
senior beleidsmedewerker

T 070 340 79 11

M 06 21160128
mg.kleefkens@minvws.nl

Datum **18 JULI 2016**
Betreft amendement Maastricht studie met betrekking tot
"continue glucosemetingen" in het kader van de Wet op
het bevolkingsonderzoek

Kenmerk
993920-153360-PG

Bijlage(n)
kopie brief aan het MUMC+

Geachte heer Van Gool,

Hiermee dank ik u voor het briefadvies van uw Raad "continue glucosemetingen bij deelnemers van de Maastricht studie", waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

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

Ik heb de aanvrager van de goedkeuring van het amendement, het Maastricht UMC+, medegedeeld dat ik de in dit advies gepresenteerde beoordeling overtuigend vind en dat het onderzoek mag worden uitgevoerd binnen de reeds voor de Maastricht studie verleende WBO-vergunning, zoals in uw advies aanbevolen.

Bijgaand zend ik u een kopie van mijn brief aan de aanvrager.

Hoogachtend,

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

mw. dr. M.C.H. Donker



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Maastricht UMC+
T.a.v. prof. dr. C.D.A. Stehouwer
Postbus 5800
6202 AZ MAASTRICHT

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mr. M.G. (Tineke) Kleefkens
senior beleidsmedewerker

T 070 340 79 11

M 06 21160128
mg.kleefkens@minvws.nl

Datum **18 JULI 2016**
Betreft amendement Maastricht studie met betrekking tot
"continue glucosemetingen" in het kader van de Wet op
het bevolkingsonderzoek

Kenmerk
993205-153360-PG

Bijlage(n)
kopie advies
Gezondheidsraad

Geachte heer Stehouwer,

Bij brief van 29 januari 2016 (kenmerk 912036-146792-PG) informeerde ik u over uw aanvraag voor de goedkeuring van een amendement op de Maastricht studie, waarvoor op 4 juli 2013 (kenmerk 131088-105234-PG) een vergunning is verleend in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Het amendement betreft continue glucosemetingen bij alle toekomstige deelnemers aan de Maastricht studie.

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

Hoewel het amendement op zichzelf niet vergunningplichtig is in de zin van de WBO, maakt het wel onderdeel uit van WBO-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. Het is niet ondenkbaar dat een amendement consequenties kan hebben voor de beoordeling van de Maastricht studie als geheel. Ik heb daarom bij brief van 29 januari 2016 uw aanvraag voorgelegd aan de Gezondheidsraad ter toetsing aan de wettelijke criteria.

De Gezondheidsraad heeft per brief van 27 juni 2016 advies uitgebracht (nr. 2016/11, kopie bijgaand). Naar mijn mening is het advies van de Gezondheidsraad overtuigend. Ik neem de in het advies genoemde conclusie over en besluit dat u het onderzoek zoals beschreven in het amendement kunt uitvoeren binnen de reeds voor de Maastricht studie verleende WBO-vergunning.

Conform het advies van de Gezondheidsraad dient u zich bij het onderzoek te beperken tot diabetesspecifieke complicaties en dus tot 1.570 deelnemers aan de Maastricht studie. Het amendement is geen aanleiding voor een uitbreiding van de steekproef van de oorspronkelijke studie. Mochten de resultaten van het amendement aanwijzingen opleveren voor een concreet verband tussen glucosevariabiliteit en diabetesspecifieke complicaties en mocht daaruit blijken dat het van belang is om verder onderzoek te doen naar het verband van glucosevariabiliteit met minder diabetesspecifieke uitkomstvariabelen, dan kunt u daar een aanvullende aanvraag voor indienen.



Afschrift van deze brief zend ik aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
993205-153360-PG

Hoogachtend,

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

mw. dr. M.C.H. Donker

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.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
993205-153360-PG