



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad  
T.a.v. de Voorzitter  
De heer prof. dr. B.J. Kullberg  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Publieke Gezondheid  
Bevolkingsonderzoek en  
Medische Ethiek

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

**Inlichtingen bij**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

Datum 29 mei 2024  
Betreft vergunning op grond van de Wet op het  
bevolkingsonderzoek voor de FIT-IN study: optimal  
timing of FIT after negative colonoscopy in population-  
based CRC screening

**Kenmerk**  
3821597-1065346-PG

**Bijlage(n)**  
kopie vergunning

Geachte heer Kullberg,

Hiermee dank ik u voor het advies van uw Raad 'WBO: Onderzoek naar timing  
ontlastingstest na negatieve coloscopie in het bevolkingsonderzoek darmkanker',  
waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvrager van de vergunning op grond van de Wet op het  
bevolkingsonderzoek, het Erasmus MC, medegedeeld dat ik de in dit advies  
gepresenteerde beoordeling overtuigend vind. Ik heb de aanvrager vergunning  
verleend, zoals in uw advies aanbevolen. Bijgaand zend ik u een kopie van de  
verleende vergunning.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg,  
namens deze,  
de directeur Publieke Gezondheid,

[Redacted]  
Florien van der Windt

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



Beschikking van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor de FIT-IN study: optimal timing of FIT after negative colonoscopy in population-based CRC screening

29 MEI 2024

3821597-1065346-PG

De minister voor Medische Zorg,

Gezien de aanvraag van 29 november 2023 van het Erasmus MC, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, van een vergunning voor de FIT-IN study: optimal timing of FIT after negative colonoscopy in population-based CRC screening;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 2 mei 2024 'WBO: Onderzoek naar timing ontlastingstest na negatieve coloscopie in het bevolkingsonderzoek darmkanker' (nr. 2024/08);

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 van geneeskundig onderzoek' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wbo, aangezien mannen en vrouwen die deelnemen aan het landelijk bevolkingsonderzoek kunnen worden uitgenodigd om ook deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: 10.000 mensen die in 2019-2020 en 10.000 mensen die in 2022-2023 hebben deelgenomen aan het bevolkingsonderzoek en destijds na een positieve uitslag van de FIT, een coloscopie hebben ondergaan waarvan de uitslag negatief was. Het onderzoek is 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen', want de deelnemers krijgen de uitslag van de screening te horen en worden bij een ongunstige uitslag doorverwezen voor vervolgonderzoek;

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 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 de FIT-IN study: optimal timing of FIT after negative colonoscopy in population-based CRC screening, zoals beschreven in de aanvraag van 29 november 2023.


Aan de vergunning wordt de voorwaarde verbonden dat de patiënteninformatie wordt aangepast zoals dat in het advies van de Gezondheidsraad staat omschreven. Het onderzoek mag pas starten nadat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft ingestemd met de aangepaste patiënteninformatie.

De vergunning wordt verleend van 1 juli 2024 tot 1 januari 2028.

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 voor Medische Zorg,  
namens deze,  
de directeur Publieke Gezondheid,



Florien van der Windt



## 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](mailto: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 beschikking
- 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.