



Beschikking van de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, van **23 JULI 2020**
houdende vergunningverlening in het kader van de Wet
op het bevolkingsonderzoek voor een amendement op De
Maastricht Studie voor een tweede meetronde (wave 2)

**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

1722010-207790-PG

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 8 januari 2020 en de aanvulling van 22 februari 2020 van het Maastricht UMC+, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, van een vergunning voor een amendement op De Maastricht Studie voor een tweede meetronde (wave 2);

Gezien het advies van de Gezondheidsraad 'WBO: De Maastricht Studie – tweede meetronde' van 1 juli 2020 (nr. 2020/11);

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 deelnemers aan De Maastricht Studie en mannen en vrouwen van 40 – 75 jaar uit de regio Maastricht en Heuvelland worden uitgenodigd om diverse geneeskundige onderzoeken te ondergaan waarmee (risico-indicatoren voor) (pre)diabetes en de complicaties en comorbiditeiten van diabetes type 2 worden opgespoord. Het onderzoek is 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen', want de deelnemers krijgen – als zij dat willen – de uitslagen van de onderzoeken teruggekoppeld en indien nodig volgt een doorverwijzing voor vervolgonderzoek en/of behandeling;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wbo, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek maakt gebruik van ioniserende straling, en bovendien bestaat er bij bepaalde metingen een gerede kans op het vinden van kanker en/of ernstige ziekten of afwijkingen waardoor geen behandeling of preventie mogelijk is;

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 vragen;

Kenmerk
1722013-207790-PG

Bijlage(n)
kopie vergunning en kopie
aanbiedingsbrief

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



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;

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Overwegende dat wordt voldaan aan de wettelijke regels voor medisch handelen als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de Wbo;

Kenmerk
1716568-207790-PG

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);

Overwegende dat voor een bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, een vergunning slechts wordt verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven (artikel 7, derde lid, van de Wbo);

Besluit:

Aan het Maastricht UMC+ wordt vergunning verleend tot uitvoering van een tweede meetronde (wave 2) als amendement op De Maastricht Studie, zoals beschreven in de aanvraag van 8 januari 2020, aangevuld op 22 februari 2020.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. In de informatiebrief worden de risico's van de PTSS-meting beschreven.
2. Aan de informatiebrief en het toestemmingsformulier wordt toegevoegd dat de deelnemer de mogelijkheid heeft om af te zien van bepaalde metingen.
3. In het toestemmings- en intrekingsformulier wordt gespecificeerd bij welke instanties de aanvrager informatie wil opvragen en om welke categorieën informatie het gaat.
4. Aan de informatiebrief en het toestemmings- en intrekingsformulier wordt toegevoegd dat het verzamelde lichaamsmateriaal bij vroegtijdige beëindiging van deelname aan het onderzoek op verzoek van de deelnemer wordt vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan mogen die gegevens nog wel worden gebruikt.
5. Voor de start van het onderzoek wordt een DNA-analyseplan opgesteld en voorgelegd aan het KMEB. Nieuwe DNA-analyses worden vooraf voorgelegd aan het KMEB.
6. De vergunninghouder rapporteert aan het ministerie van VWS in januari 2023, januari 2025 en januari 2027 over de voortgang van de inclusie van deelnemers.

De vergunninghouder mag pas starten met het onderzoek nadat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft ingestemd met de conform voorschriften 1 tot en met 4 aangepaste informatiebrief en toestemmings- en intrekingsformulier.

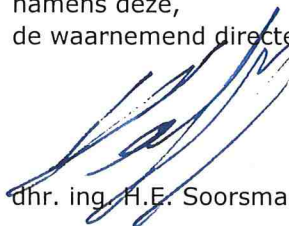
De vergunning wordt verleend van 15 juli 2020 tot en met 31 december 2028.

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
1716568-207790-PG

De staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de waarnemend directeur Publieke Gezondheid,



dhr. ing. H.E. Soorsma

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.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
1716568-207790-PG