



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Onderwerp : Briefadvies *Amendement DENSE-studie*  
Uw kenmerk : 701406-129805-PG  
Ons kenmerk : I-1611/JB/pm/894-O1 Publicatienr. 2015/03  
Bijlagen : 2  
Datum : 17 februari 2015

Geachte minister,


In deze brief adviseert de Gezondheidsraad u over een amendement van de DENSE-studie (de DENSE-on-studie) naar aanleiding van uw adviesaanvraag van 19 december 2014 (kenmerk 701406-129805-PG; bijlage A). In de DENSE-studie wordt de aanvullende waarde van een MRI bij vrouwen tussen de 50 en 75 jaar met zeer dicht borstweefsel onderzocht. In het kader van het amendement de DENSE-on-studie wordt een groep van ongeveer 400 vrouwen benaderd voor afname van tepelvocht.

Hoewel de DENSE-on-studie op zich niet WBO-vergunningplichtig is, maakt het als amendement wel onderdeel uit van WBO-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Omdat uitbreiding van de oorspronkelijke studie met het voorgestelde amendement consequenties kan hebben voor de DENSE-studie als geheel (artikel 9 lid 1e WBO), heb ik de Commissie Bevolkingsonderzoek (bijlage B) gevraagd het amendement in die context te toetsen aan de wettelijke criteria.

Het onderzoek zoals beschreven in het amendement is goed van opzet en heeft voldoende wetenschappelijke potentie. Er zijn nauwelijks risico's verbonden aan deelname aan de zijstudie en er is geen reden om aan te nemen dat het amendement relevante consequenties heeft voor de DENSE-studie als geheel. De commissie heeft de aanvrager enkele verbeterpunten doorgegeven met betrekking tot de informatiematerialen. Onder de aanname dat de aanvrager deze zal doorvoeren, adviseert de Commissie Bevolkingsonderzoek positief over de DENSE-on-studie als amendement van de DENSE-studie.

Ik onderschrijf het advies van de Commissie Bevolkingsonderzoek.

Met vriendelijke groet,



prof. dr. W.A. van Gool,  
voorzitter

---

## **De adviesaanvraag**

---

Op 22 december 2014 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad de volgende adviesaanvraag (amendement DENSE-studie; kenmerknr. 701406-129805-PG):

Op 12 november 2014 ontving ik namens het UMC Utrecht een aanvraag voor de goedkeuring van een amendement in het kader van de DENSE-studie, waarvoor op 11 november 2011 een vergunning is verleend in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Het amendement betreft afname van tepelvocht bij een gedeelte van de DENSE-deelnemers ten behoeve van het opzetten van een biobank voor zijstudies.

Hoewel het amendement op zich niet WBO-vergunningplichtig is, maakt het wel onderdeel uit van WBO-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Het is voor te stellen dat uitbreiding van dit bevolkingsonderzoek met het voorgestelde amendement consequenties kan hebben voor de beoordeling van de totale DENSE-studie. Ik leg u daarom de aanvraag hierbij voor ter toetsing aan de wettelijke criteria, waarbij ik u verzoek het amendement te beoordelen in de context van de gehele DENSE-studie. De complete set is digitaal aangeboden aan de secretaris van de commissie WBO.

---

Gehoord uw beoordeling besluit ik over de aanvraag.

Omdat het amendement mogelijk interfereert met het lopende bevolkingsonderzoek naar borstkanker heb ik de aanvraag ook voor advies voorgelegd aan het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek.

Met vriendelijke groet,  
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
namens deze  
de wnd. directeur Publieke Gezondheid,  
(w.g.)  
mw. dr. M.H. Mossink

---

## De commissie

- 
- prof. dr. J.J.M. van Delden, *voorzitter*  
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
  - dr. J. Gussekloo, *vicevoorzitter*  
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
  - dr. E.M.M. Adang  
hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
  - dr. M.M. Boere-Boonekamp  
hoofddocent Health Technology Services Research, Universiteit Twente
  - prof. dr. M.C. Cornel  
hoogleraar community genetics en public health genomics, VU Medisch Centrum, Amsterdam
  - dr. W.J. Dondorp  
ethicus, Universiteit Maastricht
  - prof. mr. J.C.J. Dute  
hoogleraar gezondheidrecht, Radboud Universiteit Nijmegen
  - dr. C.H. van Gils\*  
hoofddocent epidemiologie, Universitair Medisch Centrum Utrecht
  - prof. dr. I.M. van Langen  
hoogleraar klinische genetica, Universitair Medisch Centrum Groningen

---

\* is betrokken bij de studie van de vergunningaanvraag en heeft daarom niet deelgenomen aan de totstandkoming van dit advies.

---

- prof. dr. B.J.C. Middelkoop  
hoogleraar public health, Leids Universitair Medisch Centrum
- mr. dr. M.C. Ploem  
gezondheidsjurist, Acamemisch Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr. A.M. Stiggelbout  
hoogleraar medische besliskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. G.J. van der Wilt  
hoogleraar Health Technology Assessment, Radboudumc, Nijmegen
- drs. M.K. Berkhout-van der Meulen, *waarnemer*  
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- mr. M.G. Kleefkens, *waarnemer*  
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- dr. J.E. Baars, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S.J.W. Kunst, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. L.G.M. van Rossum, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag

#### De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.