



> 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

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

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

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Kleefkens, mr. M.G. (Tineke)
senior beleidsmedewerker
T 070 340 7453
M 06-21160128
mg.kleefkens@minvws.nl

Datum - 5 MAART 2015
Betreft amendement DENSE-studie

Kenmerk
729666-133478-PG

Bijlage(n)
kopie brief UMCU

Geachte heer Van Gool,

Hiermee dank ik u voor het briefadvies van uw Raad: "Amendement DENSE-studie", waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvrager van de goedkeuring van het amendement meegedeeld dat ik de in dit advies gepresenteerde beoordeling overtuigend vind. Ik heb de aanvrager meegedeeld dat het onderzoek zoals beschreven in het amendement uitgevoerd mag worden binnen de reeds voor de DENSE-studie verleende WBO-vergunning.

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,

ba

mw. dr. M.C.H. Donker

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



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

UMCU
T.a.v. mevrouw dr. C.H. van Gils
HP Str. 6.131
Postbus 85500
3508 GA UTRECHT

**Directie Publieke
Gezondheidszorg**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Kleefkens, mr. M.G. (Tineke)
senior beleidsmedewerker
T 070 340 79 11
M 06 21160128
mg.kleefkens@minvws.nl

Kenmerk
727726-133478-PG

Bijlage
kopie advies
Gezondheidsraad

Datum - 5 MAART 2015
Betreft goedkeuring amendement DENSE-studie met betrekking
tot onderzoek tepelvocht

Geachte mevrouw Van Gils,

Bij brief van 19 december 2014 (kenmerk 692687-129805-PG) informeerde ik u over uw aanvraag voor de goedkeuring van een amendement in het kader van de DENSE-studie, waarvoor op 11 november 2011 (kenmerk PG/OGZ/3088874) een vergunning is verleend in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Hoewel het amendement op zichzelf geen bevolkingsonderzoek is in de zin van de WBO en dus niet WBO-vergunningplichtig is, maakt het wel onderdeel uit van WBO-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Het is niet ondenkbaar dat een amendement consequenties kan hebben voor de beoordeling van de DENSE-studie als geheel. Ik heb daarom bij brief van 19 december 2014 uw aanvraag voorgelegd aan de Gezondheidsraad ter toetsing aan de wettelijke criteria.

De Gezondheidsraad heeft per brief van 17 februari 2014 advies uitgebracht (nr. 2015/03, 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 DENSE-studie verleende WBO-vergunning.

Omdat het onderzoek ingepast wordt in het lopende bevolkingsonderzoek naar borstkanker verzoek ik u voor start van het onderzoek de informatievoorziening aan cliënten en deelnemers goed af te stemmen met de screeningsorganisaties, zodat de medewerkers van de screeningsorganisaties weten wat de zijstudie inhoudt en eventuele vragen van de doelgroep goed kunnen beantwoorden of door kunnen geleiden. Ook verzoek ik u goed af te stemmen met screeningsorganisaties waar en wanneer precies in het proces de zijstudie ingepast wordt.

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

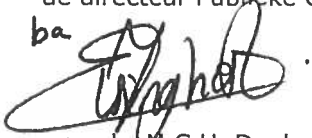
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*



Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

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

ba


mw. dr. M.C.H. Donker

**Directie Publieke
Gezondheidszorg**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk

727726-133478-PG