



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> 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

**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

Datum 1 augustus 2022
Betreft vergunning op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor een amendement op de
IMITAS-studie: inclusie zwangeren van 15 jaar of jonger

Kenmerk
3403783-1033105-PG

Bijlage(n)
kopie brief aan mevrouw
Haak (LUMC)

Geachte heer Kullberg,

Hiermee dank ik u voor het advies van uw Raad 'WBO: amendement bij landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho - de IMITAS studie' (nr. 2022/17), waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvragers van de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek, het Leids Universitair Medisch Centrum, het Universitair Medisch Centrum Utrecht en de acht Regionale Centra voor Prenatale Screening, medegedeeld dat ik de in dit advies gepresenteerde beoordeling overtuigend vind. Ik heb de aanvragers vergunning verleend, zoals in uw advies aanbevolen. Bijgaand zend ik u een kopie van de brief waarmee ik de vergunning heb verleend.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

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

mw. drs. O.F. Scheidel

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



- 2) Bij de uitvoering van de IMITAS-studie dient het Besluit bevolkingsonderzoek te worden toegepast. Dat betekent dat voor deelname van zwangeren van 11 jaar of jonger schriftelijke toestemming is vereist van de (gezagdragende) ouder(s) of de voogd. Voor zwangeren van 12 tot 16 jaar geldt het uitgangspunt dat zowel de zwangere als de (gezagdragende) ouder(s) of de voogd schriftelijk toestemming moeten geven voor deelname. Voor de zwangere van 12 tot 16 jaar, die niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, of voor de zwangere van 11 jaar of jonger, geldt dat geen gebruik kan worden gemaakt van het eerste trimester SEO indien de zwangere zich hiertegen kennelijk verzet (artikel 2, tweede lid van het Besluit bevolkingsonderzoek).

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
3403783-1033105-PG

Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 van de Wbo bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

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

Kopie van deze brief zend ik aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM en de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,

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

mw. drs. O.F. Scheidel



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.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
3403783-1033105-PG

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.

