



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de voorzitter van de Gezondheidsraad  
T.a.v. L.J. Gunning – Schepers  
Postbus 16052  
2500 BB DEN HAAG

**Directie Publieke  
Gezondheid**

**Bezoekadres:**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 98 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

mr. A. Rendering  
Sr. beleidsmedewerker

T 070 340 79 11  
F 070-3405087  
a.rendering@minvws.nl

**05 JAN. 2012**

Datum

Betreft WBO-vergunning compressie met folie

**Kenmerk**

PG/OGZ 3082912

**Uw brief**

2011/36

**Bijlage(n)**

Geachte voorzitter,

Bij deze dank ik u voor het advies van uw Raad: "Wet bevolkingsonderzoek: het gebruik van folie bij compressie van de borst in de mammograaf", waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvragers van de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek, het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek uit Nijmegen, in samenwerking met de stichting Bevolkingsonderzoek Oost, te Enschede, medegedeeld dat ik de in dit advies gepresenteerde beoordeling overtuigend vind. Ik heb de aanvragers vergunning verleend, zoals in uw advies aanbevolen. Bijgaand doe ik u een afschrift van de verleende vergunning toekomen.

Met vriendelijke groet,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de Directeur Publieke Gezondheid,

mw. dr. M.C.H. Donker

*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,  
PG/OGZ/3098762, houdende  
vergunningverlening in het kader van de Wet op  
het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek  
naar het gebruik van folie bij compressie van de  
borst bij het bevolkingsonderzoek naar  
borstkanker

**Kenmerk**  
PG/OGZ 3098762

**05 JAN. 2012**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 16 september 2011 van het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek uit Nijmegen, in samenwerking met de stichting Bevolkingsonderzoek Oost, te Enschede, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek van een vergunning voor onderzoek naar het gebruik van folie bij compressie van de borst bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 7 december 2011, kenmerk 2011/36;

Gelet op de WBO-vergunning van 1 oktober 2010 (kenmerk PG/OGZ 3002945) voor onderzoek naar methoden van borstcompressie bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) en de artikelen 2 tot en met 5 van het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb. 1995, 399);

Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien screening op borstkanker aangeboden wordt aan vrouwen in de leeftijdscategorie 50-75 jaar.

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, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, WBO is. Het project is primair 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 Wet op het bevolkingsonderzoek, met name het Besluit bevolkingsonderzoek.

**Kenmerk**  
PG/OGZ 3098762

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.

Overwegende dat het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat tevens vergunningplichtig bevolkingsonderzoek 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 Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek uit Nijmegen, in samenwerking met de stichting Bevolkingsonderzoek Oost, te Enschede, wordt vergunning verleend tot uitvoering van een studie binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker, zoals beschreven in de aanvraag van 12 mei 2011. Het betreft onderzoek naar het gebruik van folie bij compressie van de borst bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2013.

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 van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de Directeur Publieke Gezondheid,

  
mw. dr. M.C.H. Donker

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.