

## WBO-vergunning digitalisering bevolkingsonderzoek borstkanker

2 april 2007/Nr. PG/ZP 2.760.269

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gezien het verzoek d.d. 1 mei 2006 van de Stichting Preventicon te Utrecht, de Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker Noord-Nederland te Groningen en de Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker Zuidwest Nederland, te Rotterdam, om een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, voor een vergunning voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. Het betreft drie proefbevolkingsonderzoeken ter voorbereiding op landelijke invoering van digitale mammografie in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker;  
Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 21 december 2006, kenmerk 2006/05WBO;  
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, met inachtneming van het advies van de Gezondheidsraad van 21 december 2006, 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;  
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 bestuur van de volgende screeningsorganisaties, wordt vergunning verleend tot uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek naar digitalisering binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker:

- Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker Noord-Nederland (BBNN) te Groningen;
- Stichting Preventicon te Utrecht en
- Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker Zuidwest-Nederland (SBBZWN) te Rotterdam.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- de evaluatie heeft betrekking op alle drie de proefprojecten; omvat een periode van twaalf maanden voor, en ten minste twaalf maanden na de overstap op digitale screening; en hierbij worden de intervalkankers betrokken van een volledige screeningsronde;
- de deelnemers wordt om schriftelijke toestemming gevraagd voor zover nog mogelijk.

Als aandachtspunten voor de screeningsorganisaties bij de voorbereiding

van een vergunningaanvraag voor de landelijke invoering van digitale mammografie in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker noemt de commissie, onder verwijzing naar aanbevelingen van het LETB 1:

- wegwerken van de achterstand in het aanleveren van evaluatiegegevens is een noodzakelijke eerste stap naar digitalisering. Voor een verantwoorde overstap op digitale mammografie moeten recente en volledige referentiegegevens beschikbaar zijn. Dit betekent dat vóór 1 juli 2007 de gegevens over kernindicatoren van de screening tot en met 2005, en van intervalkankers tot en met 2001 landelijk volledig bekend moeten zijn. De screeningsorganisaties dienen verder in de vergunningaanvraag vast te leggen te streven naar 95 procent volledigheid van de vervolgegevens voor verwezen vrouwen;
- bijscholing en accreditatie van radiologen en laboranten die bij het bevolkingsonderzoek betrokken zijn en
- ontwikkelen van een systeem voor 'kortcyclische' monitoring van kernindicatoren, met optimaal gebruik van het nieuwe informatiesysteem IBOB, regelmatige gegevenskoppeling met PALGA en de Kankerregistratie van de Integrale Kankercentra, en de mogelijkheid van vervroegde visitatie door het LRCB.

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2009 en werkt terug tot 1 september 2003.

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, D. Ruwaard.*