



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 november 2014, kenmerk 682998-128734-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar erfelijk risico op borstkanker in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 16 april 2013 en de aanvulling van 10 februari 2014 in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek betreffende een onderzoek naar erfelijk risico op borstkanker in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 12 september 2014, nr. 2014/23;

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 vrouwen ongevraagd aangeboden wordt om een vragenlijst in te vullen over familiair risico op borstkanker en zij adviezen krijgen op basis van hun risico;

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;

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 Radboud universitair medisch centrum te Nijmegen, wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek naar erfelijk risico op borstkanker in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, zoals beschreven in de aanvraag van 16 april 2013 en de aanvulling van 10 februari 2014.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- 1) De controlegroep wordt weggelaten.
- 2) Er wordt uitgelegd dat er ook voor naaste familieleden consequenties kunnen zijn.
- 3) Er wordt geregistreerd hoeveel vrouwen (deelnemsters en familieleden) met verhoogd familiair risico op borstkanker door dit onderzoek worden gevonden en hoeveel zich conformeren aan de richtlijn.
- 4) De onderzoekers stemmen van tevoren af met betreffende screeningsorganisatie en het RIVM/ Centrum voor Bevolkingsonderzoek waar in het proces van de landelijke bevolkingsonderzoeken het wetenschappelijk onderzoek ingepast wordt.
- 5) De onderzoekers stemmen de informatievoorziening aan cliënten en deelnemers van tevoren af



met betreffende screeningsorganisatie en het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek.
6) Het onderzoek wordt buiten de IT-systemen van de landelijke bevolkingsonderzoeken gehouden.

De vergunning wordt verleend van 1 januari 2015 tot 1 juni 2017.

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 waarnemend directeur Publieke Gezondheid,
M.H. Mossink*

Hebt 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 kan inschatten.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon. Zijn naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.

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. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.