



## **Beschikking van de Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport van 9 juli 2024, kenmerk 3867063-1067113-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor de DENSE-2 studie: contrast-mammografie en verkorte MRI als aanvullende screening voor vrouwen van 50-75 jaar met zeer dicht borstweefsel**

De Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport,

Gezien de aanvraag van 16 januari 2024 van het UMC Utrecht, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, van een vergunning voor de DENSE-2 studie: contrast-mammografie en verkorte MRI als aanvullende screening voor vrouwen van 50-75 jaar met zeer dicht borstweefsel;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 29 mei 2024 'WBO: Onderzoek naar aanvullende screening voor vrouwen met zeer dicht borstklierweefsel' (nr. 2024/09);

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611), hierna: Wbo;

Overwegende dat er sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo. Er is sprake van een 'aanbod van geneeskundig onderzoek' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wbo, aangezien vrouwen met zeer dicht borstklierweefsel (categorie D) die deelnemen aan het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker worden uitgenodigd voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: 12.000 vrouwen van 49 tot en met 72 jaar met zeer dicht borstklierweefsel en een negatieve testuitslag (BIRADS 1 of 2: 'er is geen aanleiding voor verder onderzoek') bij het bevolkingsonderzoek komen in aanmerking voor aanvullende screening. Het onderzoek is 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen', want de deelnemers krijgen de uitslag van de screening te horen en worden bij een ongunstige uitslag doorverwezen voor vervolgonderzoek;

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 en maakt gebruik van ioniserende straling;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek is, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, Wbo. Het project is 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 Wbo;

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, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder c, van de Wbo;

Overwegende dat het gaat om vergunningplicht bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek 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 UMC Utrecht wordt vergunning verleend tot uitvoering van de DENSE-2 studie: contrast-mammografie en verkorte MRI als aanvullende screening voor vrouwen van 50-75 jaar met zeer dicht borstweefsel, zoals beschreven in de aanvraag van 16 januari 2024.

Aan de vergunning wordt het voorschrift verbonden dat de exclusie van vrouwen die woonachtig zijn op een adres met meer dan vier inschrijvingen die bij Bevolkingsonderzoek Nederland geregistreerd staan komt te vervallen.



---

De vergunning wordt verleend van 1 juli 2024 tot 1 september 2031.

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 Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport,  
namens deze,  
de directeur Publieke Gezondheid,  
F. van der Windt*

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.

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](mailto: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 beschikking
- 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.