



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn  
en Sport, van **13 FEB. 2015**  
houdende vergunningverlening in het kader van de Wet  
op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar de  
vergelijking van het klinische resultaat van HPV-  
screening via een zelfafnameset met HPV-screening via  
een door de huisarts afgenomen uitstrijkje: IMPROVE

723673-133145-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag d.d. 10 juli 2014 en de aanpassing van 25 september 2014, in  
het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, betreffende een onderzoek  
naar de vergelijking van het klinische resultaat van HPV-screening via een  
zelfafnameset met HPV-screening via een door de huisarts afgenomen uitstrijkje:  
IMPROVE;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 18 december 2014, nr. 2014/32;

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 tussen de 30 en 60  
jaar screening op baarmoederhalskanker wordt aangeboden, waarbij de  
testresultaten mede ten behoeve van de te onderzoeken personen zijn, aangezien  
de vrouwen de onderzoeksresultaten en adviezen krijgen;

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 het VU medisch centrum in Amsterdam, het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam en het Radboudumc in Nijmegen, wordt vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek naar de vergelijking van het klinische resultaat van HPV-screening via een zelfafnameset met HPV-screening via een door de huisarts afgenomen uitstrijkje: IMPROVE, zoals beschreven in de aanvraag van 10 juli 2014 en de aanpassing van 25 september 2014.

De vergunning wordt verleend van 1 januari 2015 tot en met 31 december 2016.

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

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 de brief waarmee u deze beslissing wordt toegezonden. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.



Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan bovengenoemde 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 beslissing (dit kenmerk vindt u op de eerste pagina van deze beslissing). 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 beslissing met bijbehorende aanbiedingsbrief 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](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl).