



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 november 2022, kenmerk 3464301-1039195-PG, houdende vaststelling van de beleidsregels voor het subsidiëren van regionale centra prenatale screening (Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring regionale centra prenatale screening 2023)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 1.3 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS;

Besluit:

Artikel 1

De beleidsregels voor het subsidiëren van regionale centra prenatale screening worden vastgesteld overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Het Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring regionale centra prenatale screening van 5 juli 2021 (Staatscourant 2021, nr. 35056) wordt ingetrokken.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2023 en vervalt met ingang van 1 januari 2024.

Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring regionale centra prenatale screening 2023.

Dit besluit zal met de bijlage in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



BIJLAGE BIJ HET BESLUIT VASTSTELLING BELEIDSREGELS SUBSIDIËRING REGIONALE CENTRA PRENATALE SCREENING

Voorwoord

Deze beleidsregels beschrijven de mogelijkheden voor het verstrekken van subsidies aan de regionale centra prenatale screening (hierna: regionale centra). De regionale centra:

- coördineren de uitvoering van de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom (die plaatsvindt door middel van de niet-invasieve prenatale test (hierna: NIPT)) en het structureel echoscopisch onderzoek (hierna: SEO);
- sluiten contracten af met de echoscopisten voor het uitvoeren van het eerste trimester SEO in onderzoekssetting, en vanaf 1 april 2023 met laboratoria en bloedafnameorganisaties voor het uitvoeren van de NIPT;
- betalen de echocentra voor de uitvoering van het eerste trimester SEO (in onderzoekssetting), betalen de laboratoria en bloedafnameorganisaties voor de uitvoering van de NIPT (vanaf 1 april 2023);
- borgen de kwaliteit van de uitvoering;
- bevorderen de deskundigheid van de uitvoerders;
- organiseren gedurende de onderzoeksfase van het eerste trimester SEO de scholing van uitvoerders die in de periode na 1 september 2021 starten;
- toetsen de opleidingsinstituten voor de counseling en de echoscopie; en
- monitoren de uitvoering.

In aanvulling op de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS (hierna: de Kaderregeling) bevatten deze beleidsregels de criteria waaraan voldaan moet worden om in aanmerking te komen voor subsidie. Tevens wordt duidelijk gemaakt hoe het subsidiebedrag wordt bepaald. In deze beleidsregels komen achtereenvolgens aan bod: de inleiding (Hoofdstuk 1), de uitgangspunten voor subsidie (Hoofdstuk 2) en de uitwerking van de subsidie (Hoofdstuk 3).

De beleidsregels worden jaarlijks aangepast, op het punt van de verplichtingen en de tarieven.

De NIPT wordt op dit moment in onderzoeksverband (TRIDENT-1 en TRIDENT-2) aangeboden aan zwangere vrouwen als screeningstest op down-, edwards- en patausyndroom. Dit onderzoek loopt op 1 april 2023 af. In het onderzoek geldt voor de zwangere vrouwen een eigen betaling van € 175,-. In het Coalitieakkoord 'Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst' is opgenomen dat de NIPT voor alle vrouwen zonder kosten beschikbaar wordt gesteld. Dit betekent dat vanaf 1 april 2023 de NIPT definitief onderdeel wordt van de prenatale screening en ook de eigen betaling van € 175,- voor zwangere vrouwen komt te vervallen. Eveneens wordt de NIPT kosteloos aangeboden aan vrouwen met een medische indicatie door het eigen risico te laten vervallen. Hiermee is voor alle zwangeren een toegankelijk aanbod van de NIPT voor de lange termijn gewaarborgd.

Het onderhavige besluit strekt tot vaststelling van de beleidsregels voor het subsidiëren van regionale centra voor hun activiteiten in het kader van de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek. Dit vanwege de toevoeging van de NIPT aan het reguliere screeningsprogramma per 1 april 2023.

Hoofdstuk 1 – Inleiding

1.1 Doel van deze beleidsregels

Deze beleidsregels bevatten een uitwerking van het subsidiebeleid voor de regionale centra en stellen bepaalde regels voor de uitvoering ervan.

De subsidie wordt verstrekt op grond van de Kaderregeling. De Kaderregeling is integraal van toepassing. Vanzelfsprekend is ook de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) van toepassing.

1.2 De screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO

Zwangeren, onder zorg bij een verloskundig zorgverlener in Nederland, worden tijdens het eerste bezoek aan de verloskundig zorgverlener geïnformeerd over de mogelijkheid tot deelname aan de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO. Als vrouwen meer over de screening willen weten volgt een counselingsgesprek. Na de counseling besluiten de vrouwen of zij gebruik willen maken van het screeningsaanbod.

Bij de screening op down-, edwards- en patausyndroom wordt gebruik gemaakt van de niet-invasieve prenatale test (hierna: NIPT). De NIPT is een onderzoek waarbij bij de zwangere bloed wordt afgenomen. Het laboratorium onderzoekt het bloed. Blijkt uit het bloedonderzoek dat het kind misschien



down-, edwards- of patausyndroom heeft, dan is een vervolgonderzoek nodig om zeker te weten of het kind wel of niet de aandoening heeft. De NIPT kan kosteloos bij elke zwangere, zonder verhoogde kans op een kind met down-, edwards- of patausyndroom, vanaf 1 april 2023 uitgevoerd worden vanaf 10 weken zwangerschapsduur.

De vergoeding voor de NIPT voor zwangeren met een verhoogde kans op een kind met down-, edwards- of patausyndroom, dat wil zeggen een medische indicatie, vindt plaats vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw) en valt buiten deze beleidsregels. Zwangeren met deze verhoogde kans worden verwezen naar een centrum voor prenatale diagnostiek (PND-centrum). Het betreft ongeveer 800 zwangeren per jaar.

De regionale centra hebben een belangrijke rol bij de NIPT, onder andere omdat zij toezien op de kwaliteit van de uitvoering, en de betaling aan de bloedafnameorganisaties en laboratoria, die de NIPT uitvoeren, voor hun rekening nemen.

Het hoofddoel van het tweede trimester SEO, dat nu nog onder de Zvw valt, is onderzoek naar de aanwezigheid van een open rug of een open schedel. Het SEO vindt plaats in een echocentrum rond de 20ste week van de zwangerschap. Bij het SEO wordt ook gekeken naar de ontwikkeling van de organen van het kind. Hierbij kunnen ook andere lichamelijke afwijkingen worden gezien. Verder wordt gekeken of het kind goed groeit en of er voldoende vruchtwater is. Indien sprake is van een afwijking, kan de vrouw indien zij dat wenst worden doorverwezen voor nader onderzoek naar een centrum voor prenatale diagnostiek.

Met ingang van 1 september 2021 is aan de al bestaande screening een eerste trimester SEO (ook wel 13 wekenecho genoemd) in onderzoekssetting toegevoegd. Een deel van de afwijkingen die nu bij het tweede trimester SEO worden opgespoord, kan namelijk ook al eerder ontdekt worden. Zwangeren kunnen kiezen voor een kosteloze vroege echo in het kader van een wetenschappelijk onderzoek. Onderzocht wordt bijvoorbeeld welke aandoeningen kunnen worden opgespoord, hoe vaak sprake is van een vals-positieve uitslag, hoelang het duurt voor er duidelijkheid is voor de zwangere en haar partner, hoe zwangeren een vroeg echoscopisch onderzoek ervaren en wat de ervaringen zijn van zorgverleners met het eerste trimester SEO.

De regionale centra hebben een belangrijke rol bij dit eerste trimester SEO, onder andere omdat zij de betaling aan de echocentra die het eerste trimester SEO uitvoeren voor hun rekening nemen. Voor meer informatie over de inhoud van beide screenings zie: www.pns.nl/down-edwards-patau-en-seo/

Vanaf 2007 wordt de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO uitgevoerd conform de door de overheid gestelde kaders (Zorgverzekeringswet (Zvw), Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen, Draaiboek Prenatale Screeningen). Het counselingsgesprek en het (tweede trimester) SEO worden volledig vergoed, zonder gevolgen voor het eigen risico. De screening op down-, edwards- en patausyndroom en het (eerste en tweede trimester) SEO vallen onder de reikwijdte van de Wbo. Aan de acht regionale centra is op 8 april 2020 een Wbo-vergunning verleend voor de regionale coördinatie en kwaliteitsborging van de screenings (hierna: de Wbo-vergunning). De inhoud van de Wbo-vergunning is leidend voor de activiteiten van de regionale centra.

Op grond van de Wbo-vergunning stelt ieder regionaal centrum een verslag op van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen (voorschrift 19 van de Wbo-vergunning). Dit is het kwaliteitsjaarverslag.

De regionale centra zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van de prenatale screening in de eigen regio. Hiertoe sluiten zij contracten af:

- a. met de regionale uitvoerders, zoals de praktijken voor counseling en echoscopie en bloedafnameorganisaties, en de individuele zorgverleners (counselors en echoscopisten). De regionale centra voeren tweejaarlijks kwaliteitsaudits uit bij de contractanten (met uitzondering van de bloedafnameorganisaties). De resultaten daarvan, in combinatie met andere gegevens over de regionale uitvoering van de screening, worden beschreven in het kwaliteitsjaarverslag.
- b. met de screeningslaboratoria die de NIPT uitvoeren.

In het landelijke digitale dossier (Peridos) leggen zorgverleners in het kader van de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO, gegevens vast om de kwaliteit en het primaire proces van de screening te verbeteren en optimaliseren. Deze gegevens komen vanuit het bronstelsel van de uitvoerders in Peridos terecht. Peridos zal ook gebruikt worden als het systeem waaruit de betalingen aan de echocentra, de laboratoria en bloedafnameorganisaties gaan plaatsvinden. Dit gebeurt voor de echocentra op basis van het aantal uitgevoerde echo's dat in Peridos staat geregistreerd, waarbij bepaalde items verplicht zijn gesteld voor uitbetaling. Hiermee wordt beoogd de kwaliteit van de data-aanlevering te bevorderen.



Voor de bloedafnameorganisaties in het kader van de NIPT gebeurt dit op basis van het aantal uitgevoerde bloedafnames dat in Peridos staat geregistreerd. Voor de NIPT-laboratoria geldt dat zij per zwangerschap maximaal eenmaal uitbetaald worden voor een volledig uitgevoerde bloedanalyse die in Peridos staat geregistreerd. Eventuele hertesten zijn in het tarief voor de bloedafname verdisconterd.

Het werkgebied van de acht regionale centra is ongeveer hetzelfde als dat van de acht UMC's in Nederland. Vanaf 1 januari 2018 zijn alle regionale centra een onafhankelijke juridische entiteit, namelijk een stichting.

1.3 Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS)

Naast de acht regionale centra bestaat er met ingang van 1 januari 2018 een landelijk bureau (CLBPS), dat de landelijke taken van de gezamenlijke regionale centra voor zijn rekening neemt. Dit landelijk bureau is een aparte juridische entiteit, die een eigen subsidiestroom kent. Jaarlijks wordt op voorhand bepaald welke landelijke taken aan het bureau worden toebedeeld, en welk subsidiebedrag daar bij past.

1.4 Centrum voor Bevolkingsonderzoek

Binnen het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) vormt het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (hierna: RIVM-CvB) de verbindende schakel tussen beleid en praktijk op het gebied van onder andere de prenatale screeningen. Het RIVM-CvB stuurt in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Ministerie van VWS) de uitvoering van de prenatale screeningen aan en voert de regie op de uitvoering, waarbij wettelijke en beleidskaders, de publieke waarden, en aansluiting op de reguliere zorg worden gewaarborgd. Het RIVM-CvB stelt uitvoeringskaders op en borgt de kwaliteit, door eisen te stellen en te bewaken (zoals draaiboeken, opleidings- en accreditatie-eisen). Daarbij stimuleert en faciliteert het RIVM-CvB kwaliteits- en deskundigheid bevorderende activiteiten voor en door relevante partijen. Het RIVM-CvB monitort en evalueert de prenatale screeningen met als doel de effectiviteit, doelmatigheid, betrouwbaarheid, landelijk uniformiteit en aansluiting op de zorg te bewaken.

1.5 Staatssteun

Het Ministerie van VWS heeft in 2017 een staatssteuntoets uitgevoerd in verband met het subsidiëren van de regionale centra. De conclusie van die toets was dat zowel de taak die de regionale centra hebben op het gebied van gegevensverzameling als de taak op het gebied van de kwaliteitscontrole van de zorgverleners, geen economisch karakter heeft. Daaruit volgt dat de regionale centra voor wat betreft het uitvoeren van deze activiteiten geen ondernemingen zijn in de zin van artikel 107, eerste lid, van het VWEU (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie). Subsidie voor deze activiteiten vormt derhalve geen staatssteun.

Andere activiteiten die de regionale centra verrichten, namelijk het uitvoeren van de betalingen aan de echocentra voor het uitvoeren van het eerste trimester SEO en het uitvoeren van de betalingen aan de laboratoria en bloedafnameorganisaties die de NIPT uitvoeren, hebben wel een economisch karakter. Voor deze activiteiten zijn de regionale centra te beschouwen als ondernemingen. Ook aan de overige criteria voor staatssteun wordt bij subsidies voor deze activiteiten in beginsel voldaan.

Toch kan subsidie in lijn met de staatssteunregels worden verstrekt omdat voor de uitvoering van deze activiteiten diensten van algemeen economisch belang (DAEB's) worden gevestigd. Deze diensten komen namelijk niet zelfstandig tot stand in de markt, er is sprake van marktfalen.

Voor de kwaliteitsborging van de prenatale screening zijn twee zaken van belang. Echoscopisten moeten voldoen aan een aantal kwaliteitseisen, bijvoorbeeld een minimaal aantal keer te verrichten echo's, die als voorwaarde gelden om een kwaliteitscontract te kunnen afsluiten met een regionaal centrum. Daarnaast dienen de uitkomsten van de screening goed geregistreerd te worden in Peridos. Door de betaling van de echoscopisten voor het eerste trimester SEO en de betaling van de bloedafnameorganisaties en de laboratoria voor de NIPT te beleggen bij de regionale centra, kan als voorwaarde aan de uitbetaling worden gesteld dat voldaan wordt aan de kwaliteitseisen en dat de uitkomsten in Peridos geregistreerd worden. Dan is de uitbetaling door het regionaal centrum inherent gekoppeld aan de dienst om een sluitende kwaliteitsborging tot stand te brengen. Wanneer de uitbetaling bij een andere partij ligt, kan de kwaliteit niet op deze wijze worden geborgd.

Vast staat dat deze kwaliteitsborging het algemeen belang dient. Het betreft dan de kwaliteit van de (elkaar opvolgende) activiteiten in het proces. Hierbij kan het gaan om tijdigheid van de activiteiten bijvoorbeeld ten aanzien van het aanleveren van uitslagen door de contractanten. Maar ook het



signaleren van en anticiperen op afwijkingen in het proces. Bijvoorbeeld afwijkingen in het percentage bloedafnames versus het percentage laboratoriumuitslagen. Of bijvoorbeeld het aantal bloedmonsters dat niet geanalyseerd kan worden en de reden daarvan. Daarnaast hebben alleen de regionale centra een Wbo-vergunning om zorg te dragen voor deze kwaliteitsborging door middel van de bestaande, uniforme werkwijze, waardoor het voor andere partijen niet mogelijk is om op deze wijze zorg te dragen voor de betalingen aan de echocentra. Gelet hierop wordt “financiering van de echocentra voor het eerste trimester SEO, de bloedafnameorganisaties en de laboratoria voor de NIPT, vanuit de verantwoordelijkheid voor kwaliteitsborging, zoals opgenomen in de Wbo-vergunning” aangewezen als dienst van algemeen economisch belang (hierna: DAEB) in de zin van artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). Voor de regionale centra betekent dit dat zij bij de eerste subsidieverstrekking belast zijn met het verrichten van deze DAEB gedurende de looptijd van deze beleidsregels. Daarmee valt, door voorts toepassing te geven aan het Besluit van de Europese Commissie van 20 december 2011 (2012/21/EU), de compensatie van de DAEB (i) niet onder de verplichting tot voorafgaande aanmelding van artikel 108, derde lid, van het VWEU, en is de compensatie (ii) verenigbaar met artikel 106, tweede lid, van het VWEU. Er wordt daarmee bereikt dat geen sprake is van ongeoorloofde staatssteun.

Hoofdstuk 2 – Uitgangspunten voor subsidie

2.1 Algemeen uitgangspunt

Het subsidiebeleid is gebaseerd op het algemene uitgangspunt dat subsidie alleen wordt verstrekt aan regionale centra die beschikken over een Wbo-vergunning en aan het landelijk bureau.

Ten tijde van het in werking treden van deze beleidsregels is aan de volgende regionale centra een Wbo-vergunning verleend:

- Stichting Prenatale Screening Noordoost Nederland;
- Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht;
- Stichting Prenatale Screening Amsterdam en Omstreken;
- Stichting Regionaal Centrum Prenatale Screening Noord-Holland;
- Stichting PS Randstad Midden;
- Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland;
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen;
- Stichting Prenatale Screening Zuidoost Nederland.

2.2 Subsidiabele activiteiten

1. Het regionaal centrum houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten met de regionale uitvoerders.
Op de naleving van de overeenkomsten met de echopraktijken wordt toezicht gehouden door het auditen van echopraktijken conform het format kwaliteitsaudits echocentra. De regionale centra verantwoorden zich hierover via het kwaliteitsjaarverslag.
Op de naleving van de overeenkomsten met de counselors wordt toezicht gehouden door te controleren of de door het RIVM-CvB landelijk vastgestelde kwaliteitseisen (vastgelegd in ‘Kwaliteitseisen counselor prenatale screening’) worden gevolgd.
Over het naleven van de overeenkomsten met de counselors wordt ook verantwoording door de regionale centra afgelegd in het kwaliteitsjaarverslag.
Op de naleving van de overeenkomsten met de bloedafnameorganisaties wordt toezicht gehouden door te controleren of de door het RIVM-CvB landelijk vastgestelde kwaliteitseisen (vastgelegd in ‘Kwaliteitseisen bloedafnameorganisaties ten behoeve van de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) in de prenatale screening) worden gevolgd. De regionale centra toetsen hier periodiek op door bepaalde kwaliteitsparameters te monitoren.
De NIPT-laboratoria worden geaudit door het referentiecentrum NIPT samen met de regionale centra.
2. Het regionaal centrum heeft samen met de andere regionale centra tot taak zorg te dragen voor de kwaliteitsborging van de regionale uitvoering.
Over de implementatie van besluiten die genomen zijn door het RIVM-CvB wordt na advies van de programmacommissie door het RIVM-CvB aan de gezamenlijke vergadering van de regionale centra, het Platform Regionale Centra (hierna: het Platform), aangegeven wat de termijn voor implementatie is. In het Platform worden afspraken gemaakt over hoe deze implementatie praktisch vorm krijgt. Het Platform levert jaarlijks een samenvatting van alle kwaliteitsjaarverslagen aan het RIVM-CvB. De exacte opleverdatum van de samenvatting aan het RIVM-CvB wordt in afstemming met de regionale centra bepaald. In de samenvatting stelt het Platform op basis van de kwaliteitsjaarverslagen – en indien van toepassing – een overzicht van aandachtspunten en verbeteracties op.
3. De regionale centra zetten zich ervoor in dat tijdig de screeningsgegevens aan Peridos (het



landelijke digitale dossier) aangeleverd worden. Dit geldt ook voor de gegevens over follow-up (Geavanceerd Ultrageluid Onderzoek (GUO) en genotypering en de geboortegegevens), waarbij de gewenste aanleverroute van de gegevens wordt afgestemd met RIVM-CvB. Deze data zijn van belang voor ondersteuning van het primaire proces, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie. De tijdigheid van het aanleveren van de verschillende soorten gegevens is afhankelijk van het doel en wordt ook in overleg met het RIVM-CvB vastgesteld.

Als de screeningsgegevens niet compleet zijn, worden door de regionale centra met de partijen die deze gegevens moeten aanleveren, al dan niet gezamenlijk met het RIVM-CvB, maatregelen afgesproken die genomen worden om het wel zo compleet mogelijk te krijgen.

Als de regionale centra zich onvoldoende inspannen voor de tijdige en volledige aanlevering van deze screeningsgegevens aan Peridos, kan dit gevolgen hebben voor de hoogte van de subsidie aan de regionale centra.

4. De regionale centra verrichten de betalingen aan de echocentra voor het uitvoeren van het eerste trimester SEO, op basis van een door VWS vastgesteld tarief per SEO (Tarieven en declaraties screening op down-, edwards- en patausyndroom en SEO I Prenatale en neonatale screenings (pns.nl)).

Een regionaal centrum vergoedt een uitgevoerd eerste trimester SEO aan een echocentrum in de eigen regio, op basis van een door het echocentrum aangeleverde uitslag die aan alle voorwaarden voldoet (zie Tarieven en declaraties screening op down-, edwards- en patausyndroom en SEO I Prenatale en neonatale screenings (pns.nl)). Het regionaal centrum vergoedt maandelijks de betaalbaar gestelde declaraties als verzamelbetaling per echocentrum.

5. De regionale centra verrichten de betalingen aan de laboratoria en de bloedafnameorganisaties voor het uitvoeren van de NIPT, op basis van de door VWS vastgestelde tarieven.

Een regionaal centrum vergoedt een NIPT-analyse aan een laboratorium, op basis van een door het laboratorium aangeleverde uitslag die aan alle door het RIVM-CvB opgestelde voorwaarden voldoet (zie Tarieven en declaraties screening op down-, edwards- en patausyndroom en SEO I Prenatale en neonatale screenings (pns.nl)). Het regionaal centrum vergoedt maandelijks de betaalbaar gestelde declaraties als verzamelbetaling per laboratorium. Een regionaal centrum vergoedt een bloedafname aan een bloedafnameorganisatie in de eigen regio, op basis van een door de bloedafnameorganisatie aangeleverd bericht met de bloedafnamegegevens dat aan alle voorwaarden voldoet. Het regionaal centrum vergoedt maandelijks de betaalbaar gestelde declaraties als verzamelbetaling per bloedafnameorganisatie.

2.3 Verplichtingen

Deze verplichtingen zijn verbonden aan de subsidie die de Minister van VWS op grond van deze beleidsregel toekent aan de regionale centra en het landelijk bureau in het jaar 2023 (voor de NIPT vanaf 1 april 2023).

De verplichtingen voor de regionale centra luiden als volgt:

1. Het regionaal centrum werkt volgens de besluiten van het RIVM-CvB.
Het regionaal centrum voert besluiten van het RIVM-CvB door en communiceert hierover met regionale uitvoerders en stakeholders. Hierbij zijn het beleidskader pre- en neonatale screenings (hierna: beleidskader) en draaiboek prenatale screening (hierna: draaiboek) leidend. In het uitzonderlijke geval dat een regionaal centrum meent een bepaald besluit van het RIVM-CvB niet uit te kunnen voeren, meldt het dit direct en met redenen omkleed aan het RIVM-CvB. Het niet uitvoeren van een besluit kan leiden tot verlaging van het subsidiebedrag. Op de naleving van de besluiten van het RIVM-CvB kan steekproefsgewijs worden gecontroleerd.
Het beleidskader is in 2016 vastgesteld door het Ministerie van VWS. Het draaiboek wordt jaarlijks geactualiseerd en vastgesteld door het RIVM-CvB. Het beleidskader en het draaiboek zijn te vinden op
<https://www.rivm.nl/publicaties/beleidskader-pre-en-neonatale-screeningen>
<https://www.rivm.nl/draaiboek-prenatale-screening-down-edwards-en-patausyndroom-en-structureel-echoscopisch-onderzoek>
2. Verantwoording in het kwaliteitsjaarverslag
Uit voorschrift 18 uit de Wbo-vergunning volgt reeds dat het regionaal centrum in het kwaliteitsjaarverslag weergeeft welke werkzaamheden zijn verricht voor de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur.
Daarnaast geldt op grond van de onderhavige beleidsregels de verplichting voor het regionaal centrum, om in het kwaliteitsjaarverslag aan te tonen dat er gehandhaafd wordt op het behalen van de minimumaantallen voor de counseling, NIPT, SEO, volgens de vastgestelde landelijke kwaliteitseisen. Ook is het regionaal centrum verplicht om in het kwaliteitsjaarverslag aan te geven welk percentage van de praktijken dit aantal haalt. Het toestaan van een lager aantal dan landelijk afgesproken moet in het kwaliteitsjaarverslag goed onderbouwd worden.
3. Naast het kwaliteitsjaarverslag dient het regionaal centrum ook de meest recente jaarrekening over te leggen.



4. De regionale centra volgen aanwijzingen van het RIVM-CvB op over de samenwerking met het landelijk bureau. In het kwaliteitsjaarverslag verantwoordt elk regionaal centrum zich over de wijze waarop aan deze verplichting invulling is gegeven.
5. Er wordt enkel subsidie verstrekt op grond van deze beleidsregels indien het regionaal centrum de verplichting tot het verrichten van de DAEB op zich neemt en hiertoe met het Ministerie van VWS een uitvoeringsovereenkomst sluit. In die uitvoeringsovereenkomst wordt het regionaal centrum belast met het uitvoeren van de DAEB.

Als het regionaal centrum naast het uitvoeren van de DAEB nog andere activiteiten uitvoert, dient sprake te zijn van een gescheiden boekhouding, zodat de lasten en baten van de verschillende activiteiten gescheiden zijn en duidelijk is welke daarvan betrekking hebben op het uitvoeren van de DAEB.

De verplichting voor het landelijk bureau luidt als volgt:

1. Bij de jaarlijkse aanvraag voor verlening van subsidie dient het landelijk bureau een activiteitenplan met een begroting in, waarin het aangeeft welke landelijke werkzaamheden in het volgende jaar verricht gaan worden en welke personele formatie daaruit voortvloeit, en welke financiële consequenties dat heeft.

Hoofdstuk 3 – Uitwerking van de subsidie

Op het proces van de subsidieverstrekking is de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS onverkort van toepassing. In de onderstaande tekst worden zowel verplichtingen op grond van de Kaderregeling als op grond van de beleidsregels genoemd om duidelijkheid te bieden over het gehele proces.

3.1 Subsidieaanvraag

Voor de subsidieaanvragen wordt een formulier gebruikt dat door de Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (hierna DUS-I) beschikbaar wordt gesteld op www.dus-i.nl/.

De aanvraag wordt getekend door een tekenbevoegde en het ondertekende formulier wordt met bijlagen verzonden aan VWSsubsidies@minvws.nl en rivmsubsidies@minvws.nl.

De aanvraag gaat vergezeld van een door het regionaal centrum ingevulde en ondertekende overeenkomst inzake een DAEB. Het format van de DAEB-overeenkomst is vastgesteld door het Ministerie van VWS en wordt met het aanvraagformulier meegestuurd.

Een aanvraag tot verlening van een subsidie wordt uiterlijk dertien weken voor aanvang van het subsidiejaar ontvangen.

3.2 Verlening, bevoorschotting en betaling

De te verlenen subsidie voor elk regionaal centrum en het landelijk bureau wordt bepaald aan de hand van de 'rekentool' (Rekentool Regionale Centra | Prenatale en neonatale screeningen (pns.nl), een gecomprimeerde versie van het activiteitenplan en de bijbehorende begroting) die hiervoor is ontworpen en bij de regionale centra bekend is en de door elk regionaal centrum verwachte productie voor het komende kalenderjaar.

Voor de instellingssubsidie zal bevoorschotting en betaling plaatsvinden overeenkomstig artikel 8.4 van de Kaderregeling.

3.3 Verantwoording

Bij de aanvraag tot vaststelling van de subsidie overleggen de regionale centra en het landelijk bureau overeenkomstig artikel 7.8, eerste lid, van de Kaderregeling een activiteitenverslag en een financieel verslag, zoals in voornoemde bepaling bedoeld. Hiervoor wordt een subsidieformulier gebruikt dat door DUS-I beschikbaar wordt gesteld op www.dus-i.nl/.

Ten behoeve van de aanvraag tot vaststelling van de subsidies kan de regionale centra overeenkomstig artikel 7.8, tweede lid, van de Kaderregeling gevraagd worden een rapport van feitelijke bevindingen, zoals in voornoemde bepaling bedoeld, te overleggen.

Daarnaast overleggen de regionale centra ook het kwaliteitsjaarverslag dat zij op grond van de



Wbo-vergunning moeten opstellen, waarin op grond van deze beleidsregels op een aantal specifieke verplichtingen ingegaan moet worden.

Het activiteitenverslag en financieel verslag moet voorzien zijn van een controleverklaring van de accountant volgens model C van het controleprotocol van de kaderregeling. Het activiteiten- en financieel verslag moeten gewaarmerkt zijn door de accountant. De aanvraag tot vaststelling met bijbehorende stukken moet worden verzonden naar VWSsubsidies@minvws.nl en rivmsubsidies@minvws.nl.

3.4 Vaststelling

Als blijkt dat de activiteiten geheel zijn verricht en aan alle verplichtingen voldaan is, worden de instellingssubsidies en de subsidie voor het landelijk bureau met ingang vanaf subsidiejaar 2022 vastgesteld op basis van de werkelijke kosten tot een maximum van de 'rekentool' (Rekentool Regionale Centra | Prenatale en neonatale screeningen (pns.nl)) die hiervoor is ontworpen en de door elk regionaal centrum gerealiseerde productie voor het afgelopen kalenderjaar. Als blijkt dat de activiteiten niet geheel zijn verricht en/of niet aan alle verplichtingen is voldaan, kunnen de instellings-subsidie en/of de subsidie voor het landelijk bureau lager worden vastgesteld.

Op grond van artikel 8.7 van de Kaderregeling vormen de regionale centra een egalisatiereserve. De egalisatiereserve bedraagt ten minste € 0 en ten hoogste 10% van het bij het besluit tot verlening bepaalde bedrag van de instellingssubsidie. De egalisatiereserve van de regionale centra van maximaal 10% zal worden berekend over het in het besluit tot verlening genoemde subsidiebedrag behorende bij de in § 2.2 genoemde subsidiabele activiteiten 1 tot en met 3.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*