

Besluit van de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van PM
, kenmerk PM,
houdende vaststelling van de beleidsregels voor het
subsiëren van de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale
Screening en de Regionale Centra voor Prenatale Screening
(Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring Regionale
Centra voor Prenatale Screening 2025)

De Staatssecretaris 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 subsiëren van Regionale Centra voor Prenatale Screening worden vastgesteld overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2025 en vervalt met ingang van 1 januari 2026.

Artikel 3

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring Regionale Centra voor Prenatale Screening 2025.

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

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

V.P.G. Karremans

BIJLAGE BIJ HET BESLUIT VASTSTELLING BELEIDSREGELS SUBSIDIËRING REGIONALE CENTRA VOOR PRENATALE SCREENING 2025

Voorwoord

Deze beleidsregels beschrijven de mogelijkheden voor het verstrekken van subsidies aan de Coöporatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (hierna: CLBPS) en de zeven Regionale Centra voor Prenatale Screening (hierna: Regionale Centra).

De Regionale Centra:

- coördineren de uitvoering van de prenatale screening die plaatsvindt door middel van de niet-invasieve prenatale test (hierna: NIPT) en structureel echoscopisch onderzoek (hierna: SEO). NB: per 1 april 2025 is de NIPT standaard een bloedonderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom én naar andere grote chromosoomafwijkingen;
- sluiten overeenkomsten:
 - o met echoscopisten en echocentra voor het uitvoeren van het eerste trimester SEO in onderzoekssetting en het tweede trimester SEO;
 - o met laboratoria en bloedafnameorganisaties voor het uitvoeren van de NIPT; en
 - o met counselors en counselingpraktijken voor het uitvoeren van de counselingsgesprekken;
- betalen de echocentra voor de uitvoering van het eerste trimester SEO (in onderzoekssetting), betalen de laboratoria en bloedafnameorganisaties voor de uitvoering van de NIPT, betalen de echocentra voor de uitvoering van het tweede trimester SEO en betalen de counselingpraktijken voor het uitvoeren van de counselingsgesprekken;
- 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 zijn gestart of gaan starten;
- toetsen de opleidingen voor de counseling en de echoscopie; en
- monitoren de uitvoering.

De CLBPS is per 1 januari 2018 opgericht met het doel om de Regionale Centra te ondersteunen bij de uitvoering van hun taken en een uniforme werkwijze door de Regionale Centra te bevorderen. Zo voert de CLBPS bijvoorbeeld het landelijk beheer van Peridos (zie 1.2 onder kwaliteitsborging en screening) en bereidt de audits van de Regionale Centra voor. De CLBPS is een aparte juridische entiteit die een eigen subsidiestroom kent.

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. Ook 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 counseling in het kader van de prenatale screening werd bekostigd uit de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw). Echter, het Zorginstituut adviseerde in 2017 dat prenatale screening zonder medische indicatie niet binnen de Zvw past. Daarop is gezocht naar een andere vorm van bekostiging van prenatale screening zonder medische indicatie, omdat deze van groot belang is in het kader van preventieve gezondheidszorg. Hierbij was het voornemen de financiering van de counseling, naast de NIPT en het eerste en tweede trimester SEO, ook via de Regionale Centra te laten lopen. In de afgelopen jaren is de financiering van respectievelijk het eerste trimester SEO (in onderzoekssetting), de NIPT en het tweede trimester SEO via de Regionale Centra gaan lopen. Per 1 januari 2025 zal de counseling hieraan worden toegevoegd. Vanaf dat moment is de prenatale screening geen onderdeel meer van het basispakket.

Het onderhavige besluit strekt tot vaststelling van de beleidsregels voor het subsidiëren van de CLBPS en de Regionale Centra voor hun activiteiten in 2025 in het kader van de NIPT, het eerste en tweede trimester SEO en de counseling. Dit vanwege de toevoeging van de financiering van de counseling via de Regionale Centra per 1 januari 2025.

Hoofdstuk 1 – Inleiding

1.1 Doel van deze beleidsregels

Deze beleidsregels bevatten een uitwerking van het subsidiebeleid voor de CLBPS en 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 NIPT en het SEO

Zwangeren die tijdens hun zwangerschap onder zorg staan bij een verloskundig zorgverlener in Nederland, hebben de mogelijkheid om deel te nemen aan onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom (door middel van de NIPT) en het SEO (eerste en tweede trimester SEO). Tijdens het eerste bezoek aan de verloskundig zorgverlener krijgen ze de vraag of ze meer over prenatale screening willen weten via het counselingsgesprek.

NIPT

De NIPT is een onderzoek waarbij bij de zwangere bloed wordt afgenomen. Het laboratorium onderzoekt het bloed van de moeder op aanwijzingen voor down-, edwards- of patausyndroom. Daarnaast kan de zwangere er bij de NIPT voor kiezen of ze ook over andere afwijkingen in de chromosomen geïnformeerd wil worden (nevenbevindingen). Blijkt uit het bloedonderzoek dat het kind misschien down-, edwards- of patausyndroom (of eventueel een nevenbevinding) heeft, dan is vervolgonderzoek nodig om zeker te weten of het kind wel of niet de aandoening heeft. De NIPT kan kosteloos uitgevoerd worden bij elke zwangere zonder verhoogde kans op een kind met down-, edwards- of pataussyndroom of een andere afwijking aan de chromosomen. Dit kan vanaf 10 weken zwangerschapsduur.

De vergoeding voor de NIPT voor zwangeren met een verhoogde kans op een kind met down-, edwards- of patausyndroom of een andere chromosoomafwijking, dat wil zeggen een medische indicatie, vindt plaats vanuit de Zvw en valt buiten deze beleidsregels. Zwangeren met deze verhoogde kans worden verwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Het betreft ongeveer 800 zwangeren per jaar.

Op 20 februari 2023 heeft de Gezondheidsraad (GR) advies uitgebracht over de vergunningaanvraag van de Regionale Centra voor Prenatale Screening voor de uitvoering van de NIPT per 1 april 2023. De minister heeft medio 2023 besloten dit advies op te volgen. Het RIVM treft momenteel voorbereidingen om het advies van de GR te kunnen implementeren. Naar verwachting zal per 1 april 2025 de NIPT overeenkomstig de nieuwe vergunningsvoorwaarden aan zwangeren worden aangeboden. Dit betekent dat de NIPT per 1 april 2025 standaard een bloedonderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom én naar andere grote chromosoomafwijkingen is.

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.

Structureel echoscopisch onderzoek

De financiering van het eerste trimester SEO (in onderzoekssetting) loopt sinds 1 september 2021 via de Regionale Centra, die van het tweede trimester SEO sinds 1 januari 2024.

Het doel van het eerste en tweede trimester SEO is onderzoeken of het ongeboren kind lichamelijke afwijkingen heeft. De echoscopist kijkt naar structuur en ontwikkeling van de organen. Hierbij kunnen ook andere lichamelijke afwijkingen worden gezien. Verder wordt gekeken of het kind goed groeit en of het vruchtwater normaal is. Het eerste trimester SEO vindt plaats tussen 12+4 tot en met 14+3 weken zwangerschap, het tweede SEO bij voorkeur tussen de 19^e en 20^e week van de zwangerschap. Dit kan alleen in een gecontracteerd echocentrum.

Indien sprake is van een lichamelijke afwijking, kan de vrouw als zij dat wenst, worden doorverwezen voor nader onderzoek in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek.

Het eerste trimester SEO is sinds 1 september 2021 toegevoegd aan de al bestaande screening. Dit is gebeurd in onderzoekssetting. Een deel van de afwijkingen die bij het tweede trimester SEO worden opgespoord, kan namelijk ook al eerder ontdekt worden. Zwangeren kunnen kiezen voor een kosteloze eerste trimester SEO in het kader van een wetenschappelijke studie. Binnen deze studie wordt bijvoorbeeld onderzocht 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 eerste trimester SEO ervaren en wat de ervaringen zijn van zorgverleners met het eerste trimester SEO.

De Regionale Centra hebben een belangrijke rol bij het eerste en tweede trimester SEO, onder andere omdat zij de betaling aan de echocentra die het eerste en tweede trimester SEO uitvoeren, voor hun rekening nemen.

Voor meer informatie over de inhoud van beide screenings zie de webpagina van het RIVM over screenings tijdens de zwangerschap.¹

Counseling

Het doel van het counselingsgesprek is om de zwangere (en haar partner) te begeleiden om een weloverwogen geïnformeerde beslissing te nemen over het wel of niet laten uitvoeren van prenatale screening. De counselor begeleidt een zwangere zodat zij de informatie, inclusief de mogelijke uitslagen, begrijpt en kan wegen.

Verloskundig zorgverleners mogen alleen counselen als ze een kwaliteitsovereenkomst hebben met een Regionaal Centrum. Om te kunnen counselen over prenatale screening is het volgen van (bij)scholing verplicht. Voor meer informatie zie de webpagina van het RIVM over Scholing counselors.²

Kwaliteitsborging screening

Vanaf 2007 wordt de prenatale screening uitgevoerd conform de door de overheid gestelde kaders (Zvw, Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen, de landelijke kaders en richtlijnen inzake NIPT en SEO voor professionals. De NIPT en het (eerste en tweede trimester) SEO vallen onder de reikwijdte van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: Wbo). Aan de Regionale Centra is op 21 februari 2023 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 informatiesysteem (Peridos) leggen zorgverleners in het kader van de NIPT en het SEO, gegevens vast om de kwaliteit en het primaire proces van de screening te verbeteren en optimaliseren. Deze gegevens komen vanuit het bronsysteem van de uitvoerders in Peridos terecht. Peridos wordt ook gebruikt als het systeem waaruit de betalingen aan de echocentra, de laboratoria, de

¹ <https://www.pns.nl/prenatale-screeningen>

² <https://www.pns.nl/professionals/nipt-seo/scholing/counselors>

bloedafnameorganisaties en -straks- de counselingspraktijken plaatsvinden. Dit gebeurt voor de counselingspraktijken en echocentra op basis van het aantal uitgevoerde counselingsgesprekken en 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 verdisconteerd.

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

1.3 Centrum voor Bevolkingsonderzoek

Binnen het RIVM vormt het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (hierna: RIVM-CvB) de verbindende schakel tussen beleid en praktijk op het gebied van onder andere de prenatale screening. Het RIVM-CvB stuurt in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Ministerie van VWS) de uitvoering van de prenatale screening 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 de landelijke kaders en richtlijnen inzake NIPT en SEO voor professionals 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 het programma voor prenatale screening met als doel de effectiviteit, doelmatigheid, betrouwbaarheid, landelijk uniformiteit en aansluiting op de zorg te bewaken.

1.4 Staatssteun

Het Ministerie van VWS heeft eerder 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.

De andere activiteiten die de Regionale Centra verrichten, namelijk het doen van de betalingen aan de counselingspraktijken voor het uitvoeren van de counselingsgesprekken, aan de echocentra voor het uitvoeren van het eerste en tweede trimester SEO en 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. Verloskundig zorgverleners mogen alleen counselen als ze een kwaliteitsovereenkomst hebben met een Regionaal Centrum. En de verloskundig zorgverlener moet aan een aantal kwaliteitseisen voldoen. Zo geldt een minimum aantal counselingsgesprekken als voorwaarde om een kwaliteitscontract te kunnen afsluiten met een Regionaal Centrum. Daarnaast dient een counselingpraktijk gegevens aan te leveren conform de landelijke afspraken over de minimale Peridos dataset. Doordat Regionale Centra de betaling uitvoeren van de counselingpraktijken voor de counselingsgesprekken, van de echoscopisten voor het eerste en tweede trimester SEO en van de bloedafnameorganisaties en de laboratoria voor de NIPT, is het mogelijk voorwaarden te stellen aan de uitbetaling. Namelijk dat voldaan wordt aan de kwaliteitseisen en dat de uitkomsten in Peridos geregistreerd worden. De uitbetaling door het Regionaal Centrum is 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. 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 uitvoerders. Gelet hierop wordt de financiering van de counselingpraktijken, de echocentra (voor het eerste en tweede trimester SEO) en 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 subsidieverstreking belast worden 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 de CLBPS.

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 Noord-Holland;
- Stichting Prenatale Screening 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 en counselingspraktijken wordt toezicht gehouden door deze één keer per twee jaar te auditen, beiden conform het landelijke format kwaliteitsaudits. De Regionale Centra verantwoorden zich hierover via het kwaliteitsjaarverslag.

Op de naleving van de overeenkomsten met de counselors en echoscopisten wordt toezicht gehouden door te controleren of de door het RIVM-CvB landelijk vastgestelde kwaliteitseisen (vastgelegd in kwaliteitseisen eerste en tweede trimester SEO-echoscopist en kwaliteitseisen counselor prenatale screening) worden gevolgd.

Over het naleven van de overeenkomsten met de counselors en echoscopisten 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 NIPT) worden gevolgd. De Regionale Centra toetsen hier periodiek op door bepaalde kwaliteitsparameters te monitoren.

De NIPT-laboratoria worden één keer per twee jaar ge-audit 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 (ingesteld door het RIVM) 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 – 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 informatiesysteem) 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 deze 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 en tweede trimester SEO op basis van een door VWS vastgesteld tarief per SEO³.

Een Regionaal Centrum vergoedt een uitgevoerd eerste en tweede trimester SEO aan een echocentrum in de eigen regio, op basis van een door het echocentrum aangeleverde uitslag die aan alle voorwaarden voldoet. 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. 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

³ <https://www.rivm.nl/documenten/tarieven-en-declaraties-screening-op-downsyndroom-en-seo>

bloedafnameorganisatie aangeleverd bericht met de bloedafnamegegevens dat aan alle voorwaarden voldoet. Het Regionaal Centrum vergoedt maandelijks de betaalbaar gestelde declaraties als verzamelbetaling per bloedafnameorganisatie.

6. De Regionale Centra verrichten de betalingen aan de counselingpraktijken voor het uitvoeren van de counselingsgesprekken over prenatale screening, op basis van de door VWS vastgestelde tarieven.

Een Regionaal Centrum vergoedt een counselingsgesprek, op basis van door de counselingpraktijk aangeleverde data die aan alle voorwaarden voldoet. Het Regionaal Centrum vergoedt maandelijks de betaalbaar gestelde declaraties als verzamelbetaling per counselingpraktijk.

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 de CLBPS voor het jaar 2025

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 screeningen⁴ en de landelijke kaders en richtlijnen inzake NIPT en SEO voor professionals leidend.⁵ Het beleidskader is in 2016 vastgesteld door het Ministerie van VWS. 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.

2. Verantwoording in het kwaliteitsjaarverslag

Op grond van de onderhavige beleidsregels geldt 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, eerste en tweede trimester 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. 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

⁴ <https://www.rivm.nl/publicaties/beleidskader-pre-en-neonatale-screeningen>

⁵ Richtlijnen inzake [NIPT en SEO voor professionals | Prenatale en neonatale screeningen \(pns.nl\)](https://www.pns.nl)

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 de CLBPS luidt als volgt:

1. De CLBPS dient 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 is een instellingssubsidie als bedoel in artikel 1.1 van de Kaderregeling en wordt voor elk Regionaal Centrum en de CLBPS bepaald aan de hand van de 'rekentool' ([Rekentool Regionale Centra | Prenatale en neonatale screenings \(pns.nl\)](#)). Dit is een gecompriëerde versie van het activiteitenplan en de bijbehorende begroting) die hiervoor is ontworpen en bij de Regionale Centra bekend is.

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 de CLBPS 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 kunnen 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 subsidies voor de Regionale Centra en de subsidie voor de CLBPS 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 subsidies voor de Regionale Centra en de CLBPS lager worden vastgesteld.

Op grond van artikel 8.7 van de Kaderregeling vormen de Regionale Centra en de CLBPS een egalisereserve. De egalisereserve bedraagt ten minste € 0 en ten hoogste 10% van het bij het besluit tot verlening bepaalde bedrag van de instellingssubsidie. De egalisereserve 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.

TOELICHTING

Het onderhavige besluit strekt tot vaststelling van de Beleidsregels voor het subsidiëren van de CLBPS en de Regionale Centra voor hun activiteiten in het kader van de prenatale screening door middel van de NIPT (per 1 april 2025 standaard een bloedonderzoek naar down-, edwards- en patau syndroom én naar andere grote chromosoomafwijkingen) en het eerste en het tweede trimester SEO (hierna: de Beleidsregels), vanwege de toevoeging van de counseling prenatale screening per 1 januari 2025.

Vanaf 2018 wordt op grond van de Beleidsregels subsidie verstrekt aan de CLBPS en de Regionale Centra. Met het onderhavige besluit zijn de Beleidsregels opnieuw vastgesteld voor de periode van 1 januari 2025 tot 1 januari 2026.

Het Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring Regionale Centra voor Prenatale Screening van 15 augustus 2023 (Staatscourant 2023, 23369) vervalt per 1 januari 2025, met dien verstande dat zij van toepassing blijven op subsidies die op grond daarvan zijn verstrekt.

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2025. De Beleidsregels komen te vervallen met ingang van 1 januari 2026, met dien verstande dat zij van toepassing blijven op subsidies die op grond hiervan worden verstrekt.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

V.P.G. Karremans