

Vergaderjaar 2001–2002

**28 008**

**Zorgnota 2002**

**Nr. 53**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 juli 2002

### **Inleiding**

In 1999 heeft op mijn verzoek een evaluatie plaatsgevonden van de EURO-CAT<sup>1</sup>-registratie van aangeboren afwijkingen. In augustus 2000 ontving ik het rapport «Meerjarenvisie op de verloskundige zorgverlening in de 21e eeuw» van de Stuurgroep Modernisering Verloskunde, waarin onder meer een aanbeveling was opgenomen over de koppeling van bestaande, versnipperde verloskundige registratiesystemen. Voorts ontving ik van TNO Preventie en Gezondheid in maart 2001 de resultaten van een in mijn opdracht uitgevoerde studie «Aangeboren afwijkingen in Nederland». Naar aanleiding van deze studies heb ik mij over de toekomst van dit dossier beraden, waarbij ik mij heb laten adviseren door de in 1990 door de toenmalige Staatssecretaris van WVC ingestelde Commissie Registratie Aangeboren Afwijkingen (CRAA). Mijn standpunt over de toekomst van de registratie van aangeboren afwijkingen in Nederland doe ik u hierbij toekomen.

### **Voorgeschiedenis**

In de Nota Preventie Aangeboren Afwijkingen (TK, 1987–1988, 20 345, nrs.1–2) stelde de toenmalige Staatssecretaris van WVC dat, ten behoeve van de preventie van aangeboren afwijkingen, systematische registratie daarvan in Nederland noodzakelijk was. Bij het ontstaan van aangeboren afwijkingen kunnen verscheidene etiologische factoren een rol spelen: erfelijkheid, voeding, het gebruik van genees- en genotmiddelen, en ook milieucontaminanten.

Om de invloed van elk van deze factoren nader te kunnen bepalen werd wetenschappelijke monitoring nodig geacht, waarbij een adequate, dat wil zeggen een zo nauwkeurig en volledig mogelijke, beschrijving en registratie van de aandoeningen voorop diende te staan. Daartoe werden in de jaren '70 in diverse Europese landen registratieprogramma's opgestart, waarvoor de Raad van de Europese Gemeenschappen in 1978 een gecoör-

<sup>1</sup> European Registration of Congenital Anomalies and Twins

dineerd programma had ingesteld: EUROCAT. Met steun van de Nederlandse overheid is in 1979 de Rijksuniversiteit Groningen in dit programma gaan participeren, aanvankelijk uitsluitend gericht op de provincie Groningen en noord Drenthe.

Later is de registratie uitgebreid met de gehele provincie Drenthe (1986) en met de provincie Friesland (1989). In dit kader werden de volgende activiteiten genoemd die door de registratie dienden te worden ondersteund:

- Wetenschappelijk onderzoek naar het verloop van de ontwikkeling en naar ontstaansmechanismen,
- Wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaken,
- Monitoring en surveillance,
- Planning van voorzieningen,
- Onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid van het medisch handelen en van de voorzieningen gericht op preventie.

In 1990 werd de EUROCAT-registratie uitgebreid met de regio Zuid-West Nederland (GGD'en Rotterdam e.o., Zuidhollandse Eilanden en Nieuwe Waterweg Noord, en de GGD'en in de regio's Zeeland, Dordrecht en Breda), waarna in dat zelfde jaar ook de begeleidingsstructuur werd aangepast. De begeleidingscommissie en de werkgroep registratie aangeboren afwijkingen CRAA en WRAA werden in 1990 ingesteld, waarvan de leden door het ministerie worden benoemd. In 2000 was op de VWS-begroting voor de structurele financiering van de beide registraties ca. € 406 000,- beschikbaar. De registratie is nooit landelijk dekkend geweest. Met de keuze van twee regio's met specifieke, verschillende kenmerken (Zuid-West Nederland: urbaan/industriële, en Noord Nederland: landelijk/agrarisch) is destijds beoogd een redelijke benadering van de «gemiddelde» Nederlandse situatie te bereiken.

### **Aanleiding voor de evaluatie**

Het is staand beleid om structureel gesubsidieerde volksgezondheidsvoorzieningen periodiek te evalueren. Een bijkomend motief voor de evaluatie van de EUROCAT-registraties waren de reeds enkele jaren geuite verzoeken van de GGD Rotterdam e.o. en de Rijksuniversiteit Groningen om, gezien de oplopende kosten, de jaarlijkse subsidie structureel te verhogen.

#### *Opzet en uitkomsten van de evaluatie*

Begin 1999 is op mijn verzoek de EUROCAT-registratie door twee onafhankelijke deskundigen, de arts-epidemiologen emeritus mevrouw Prof. dr. H.J. Collette en de heer dr. J.W.W. Coebergh, geëvalueerd en zijn door hen aanbevelingen voor het beleid gedaan. Door de Accountantsdienst van het Ministerie van VWS is een «quick scan» financiële audit uitgevoerd. Het evaluatierapport werd mij op 19 maart 1999 aangeboden. De **conclusies** van de onderzoekers kunnen als volgt kort worden samengevat:

Met betrekking tot de inhoud van de registratie zijn vooral de hiervoor genoemde eerste drie activiteiten goed aan bod gekomen; aan planning en effectiviteits- en doelmatigheidsonderzoek is men nog niet toegekomen. Met betrekking tot de organisatie en financiering functioneert de registratie in Noord Nederland goed, die van Zuid-West Nederland op onderdelen wat problematischer. Met name de functionele inbedding aldaar verdient nadere overweging. De begrotingen lijken op grond van de financiële audit in het algemeen redelijk.

In het rapport wordt nog eens onderstreept hoe belangrijk de voorlichting over en/of de tijdige opsporing of uitsluiting van oorzaken is voor de vermindering van onzekerheid bij ouders over hun (toekomstig) kind met een aangeboren afwijking. Dit geldt a fortiori in deze tijd, waarin door

toegenomen wetenschappelijk inzicht steeds meer afwijkingen potentieel vermijdbaar zijn geworden.

Voorts wijzen de deskundigen in hun evaluatierapport op de noodzaak om hoge eisen te stellen aan de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek naar trends, geografische distributie en determinanten van aangeboren afwijkingen (zoals dat in EUROCAT-verband plaatsvindt) en de communicatie daarover met zorgverleners, ouders en het publiek. Bij aangeboren afwijkingen gaat het immers meestal om kleine aantallen (zeldzame gevallen met een vaak onbegrepen achtergrond), om emoties en om grote maatschappelijk belangen, zoals de mogelijke aansprakelijkheid van derden (bijv. overheden, milieuvervuilers of geneesmiddelenproducenten). Dit onderzoek dient, aldus de evaluatoren, multidisciplinair gericht te zijn en geconcentreerd in regionale kenniscentra, waar ook individuele voorlichting aan ouders, en onderwijs en bijscholing aan zorgverleners kan plaatsvinden, alsmede voorlichting aan maatschappelijke actoren. Het onderzoek in zulke kenniscentra kan zelf nieuwe signalen genereren, dan wel aangedragen signalen naar waarde helpen schatten. De registratie zou in toenemende mate deel uit moeten gaan maken van deze multidisciplinaire kenniscentra, welke de mogelijkheden van preventief genetisch onderzoek van ziekte en de impact hiervan toegankelijk maken voor de eerste lijn en de bevolking. Aldus wordt bijgedragen aan het begrip «community genetics», en wel in het raakvlak van zorg, onderzoek en beleid<sup>1</sup>.

De belangrijkste **aanbevelingen** van de onderzoekers luiden als volgt:

1. Continuïteit van de EUROCAT-registratie is belangrijk, daarom dienen de tekorten op de begrotingen te worden aangevuld. Op korte termijn zou Noord Nederland zekerheid moeten worden geboden. Op langere termijn zou de financiering een meer blijvend karakter moeten krijgen; bij de huidige subsidiestructuur moeten de inhoudelijke functionarissen zich teveel met financieringsvraagstukken bezighouden.
2. Op korte termijn dient de organisatie van de registratie Zuid-West Nederland onder de loupe te worden genomen. Het gaat hierbij om een goede aansluiting met de diverse disciplines binnen de kindergeneeskunde en bij een academische instelling op het gebied van de maatschappelijke gezondheidszorg.
3. De registratie van aangeboren afwijkingen zou moeten worden ingebed in een interdisciplinair netwerk, dat de vorm aanneemt van een kenniscentrum.
4. Er dient een plan te worden gemaakt op welke wijze de registratie kan worden ingezet ter vergroting van de doelmatigheid en effectiviteit van de zorgvoorzieningen en het medisch handelen in verband met aangeboren afwijkingen.
5. Er dient een discussie te worden aangegaan over de gewenste omvang van de registratie.
6. De onderzoekers wijzen tenslotte op de mogelijke relevantie voor de Nederlandse situatie van de in 1998 in de Verenigde Staten aangenomen Birth Defects Prevention Act. Deze wet voorziet onder meer in een National Clearinghouse, een landelijk kenniscentrum, en in een budget van \$ 40 miljoen. Omgerekend naar de Nederlandse situatie komt dit neer op ca. € 2,4 miljoen. [USA/NL = 270/16 = 16,9:1 \$/€ = 1:0,99]

### **Meerjarenvisie op de verloskundige zorgverlening in de 21e eeuw**

De verschillende beroepsgroepen die betrokken zijn bij verloskundige zorg leggen gegevens inzake hun verrichtingen vast in eigen afzonderlijke registratiesystemen, de Landelijke Verloskundige Registratie 1e en 2e lijn

---

<sup>1</sup> Ten Kate, L.P.: Met Community Genetics meer mogelijkheden om tot geïnformeerde keuzen te komen. In: Medisch Contact 53/ nr. 39, 25 september 1998, pp. 1248–1249.

en de Landelijke Neonatale Registratie. Deze registraties dragen een tamelijk versnipperd karakter.

De Stuurgroep Modernisering Verloskunde constateerde dit probleem in haar «Meerjarenvisie op de verloskundige zorgverlening in de 21e eeuw» (augustus 2000). Naar aanleiding van de aanbeveling van de Stuurgroep heb ik voor het verbeteren van de kwaliteit van de bestaande registraties en het vergroten van de onderlinge samenhang van die registraties per januari 2001 financiële middelen beschikbaar gesteld. Dit heeft geresulteerd in de oprichting van een joint venture in de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN).

### **TNO-rapportage «Aangeboren afwijkingen in Nederland»**

Op mijn verzoek rapporteert TNO Preventie en Gezondheid vanaf 1997 over de trends die met behulp van het LVR/LNR-monitoringssysteem zichtbaar worden voor wat betreft de belangrijkste aangeboren afwijkingen. In de (geanonimiseerde) LVR/LNR-registratie zijn achtergrondgegevens, zoals etniciteit, leeftijd van de moeder, gezondheidsproblemen tijdens de zwangerschap, geboortegewicht, vroeggeboorte, etcetera bekend voor alle pasgeborenen – ook voor kinderen zonder aangeboren afwijkingen. Deze breedteregistratie door TNO vormt een goede aanvulling op de diepteregistratie van aangeboren afwijkingen door EUROCAT, welke in de Noordelijke provincies plaatsvindt en deel uit maakt van het EUROCAT netwerk van ca. 30 regionale registraties in 11 Europese landen. De trendrapportage die TNO-PG in mijn opdracht verricht, draagt een interim-karakter. De financiering hiervan geschiedt op projectbasis. Een structurele financiering zou jaarlijks een bedrag van ca. € 68 000,- vergen.

### **Advies van de Commissie Registratie Aangeboren Afwijkingen**

In 2001 heeft de CRAA mij bericht het meer dan ooit nodig te vinden dat Nederland beschikt over een adequaat systeem dat doorlopend inzicht verschaft in het voorkomen van aangeboren afwijkingen. Dit om optredende incidenten te kunnen duiden, om preventieprogramma's te kunnen evalueren en voor de onderbouwing van het verloskundig handelen. De CRAA ziet als meest gewenste situatie een landelijke registratie-in-de-breedte (zoals uitgevoerd door TNO-PG op basis van LVR/LNR-gegevens, zie voorgaande alinea) met daarnaast tenminste één regionale registratie-in-de-diepte. Hierin kan meer determinantenonderzoek plaatsvinden, en is grotere detaillering mogelijk door nauwer contact met zorgverleners over elk geval en doordat melding ook na de eerste levensmaand nog geschiedt. De CRAA adviseert beide systemen naast elkaar en in nauw overleg met elkaar structureel en doorlopend in te stellen; daarnaast dient – nu de EUROCAT-registratie Zuid-West Nederland niet meer bestaat – toch weer een tweede regionale registratie te worden overwogen. De CRAA ondersteunt de wens van de RU Groningen voor een adequate financiering van de Noordelijke EUROCAT-registratie. Voor 2002 en latere jaren is hiervoor een extra bedrag van tenminste € 68 000,- nodig.

### **Aanvullend advies**

Na ontvangst van het advies van de CRAA heb ik dit in augustus 2001 nog ter toetsing aan een onafhankelijk deskundige voorgelegd. Hierop heb ik echter alleen een voorlopige reactie ontvangen, die tendeerde naar opheffing van de Noordelijke EUROCAT-registratie. Voorts werd een belangrijke rol toegekend aan de Stichting PRN.

## Standpunt

Ik onderschrijf van harte het belang dat de evaluatoren van de EUROCAT-registratie in hun rapport toekennen aan de voorlichting over en/of de tijdige opsporing of uitsluiting van oorzaken van aangeboren afwijkingen, met als doel de vermindering van onzekerheid bij ouders over hun (toekomstig) kind met een aangeboren afwijking. Hieruit vloeit de noodzaak voort om hoge eisen te stellen aan de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek naar trends, geografische distributie en determinanten van aangeboren afwijkingen (zoals dat in EUROCAT-verband plaatsvindt) en de communicatie daarover met zorgverleners, ouders en het publiek. Met de evaluatoren ben ik van mening dat dit onderzoek multidisciplinair gericht dient te zijn en geconcentreerd in regionale kenniscentra, met een functie zoals in het voorgaande beschreven, die bijdragen aan de invulling van het begrip «community genetics».

Wat minder duidelijk komt in het evaluatierapport naar voren welk belang moet worden gehecht aan het feit, dat de Nederlandse registratie deel uit maakt van het sinds 1979 bestaande Europese EUROCAT-netwerk van ongeveer 30 regionale registraties. In het kader van het door de Europese Unie te ontwikkelen actieprogramma Public Health worden thans initiatieven genomen voor systematische verbetering van gezondheidsbeleid-informatie, waaronder die met betrekking tot aangeboren afwijkingen. De Europese Commissie financiert de coördinatie van de Europese EUROCAT-registratie aan de Universiteit van Ulster te Belfast (UK) vanuit het Programma Zeldzame Ziekten. Onlangs ontving de CRAA vanuit Belfast krachtige steun voor instandhouding van de EUROCAT-registratie Noord-Nederland, vanwege de goede dataverzameling én hun bijdrage aan een aantal wetenschappelijke onderzoeksprojecten. Met het oog hierop ben ik van mening dat Nederlandse registraties in staat dienen te zijn een volwaardige bijdrage aan het Europese netwerk, alsmede in consulterende zin aan het Nederlandse Public Healthbeleid terzake in Europees verband, te blijven leveren. Gelet hierop wens ik de EUROCAT-registratie Noord-Nederland te continueren.

Met betrekking tot de financiering en de institutionele inbedding van de registraties onderschrijf ik de aanbevelingen die in het evaluatierapport en door de CRAA zijn gedaan. De belangrijkste daarvan komen, kort gezegd, neer op budgetverruiming, meer zekerheid omtrent de financiering en een herziening van de aansturing. Wat dit laatste betreft heeft de CRAA zich bereid verklaard, haar begeleidende, adviserende en toezienende rol voort te zetten in een nieuwe context, waarin de verbinding met de bestaande begeleidingsstructuren van de perinatale registraties (o.a. de eerder vermelde Stichting PRN) versterkt zal moeten worden. Dit sluit aan bij het vermelde aanvullende advies van de onafhankelijke deskundige.

Ik ondersteun het door de evaluatoren aanbevolen idee om te bezien hoe de registratie kan worden aangewend voor verbetering van het inzicht in de langetermijn gevolgen van een aangeboren afwijking voor betrokkenen, en in de doelmatigheid en effectiviteit van de zorgvoorzieningen en het medisch handelen in relatie tot aangeboren afwijkingen.

De door de evaluatoren en de CRAA geopperde wenselijkheid van een discussie over een geografische uitbreiding van de registratie heeft nu niet mijn prioriteit. In plaats van een geografische uitbreiding, heb ik in december 2000 juist besloten tot een beperking – door sluiting van de registratie Zuid-West Nederland. Het financieringsvoorstel dat ik voor de herstructurering van deze registratie van de GGD Rotterdam e.o. ontving, was dermate ambitieus, dat dit mijn financiële mogelijkheden ver te boven ging.

Gezien het advies van de CRAA acht ik het verantwoord om voorlopig in Nederland te volstaan met één, adequaat gefinancierde, diepte-registratie (Noord-Nederland) en één breedte-registratie (TNO-PG), complementair

en onder deskundige regie van de CRAA. Structurele financiering hiervoor is mogelijk binnen het mij ter beschikking staande budgettaire kader.

De voorzitter van de Commissie Registratie Aangeboren Afwijkingen heb ik verzocht aan dit standpunt uitvoering te geven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers