



Besluit van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 juli 2021, kenmerk 2376472-1010554-PG, houdende vaststelling van de beleidsregels voor het subsidiëren van regionale centra prenatale screening (Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring regionale centra prenatale screening)

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 1.3 en 2.1 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 23 augustus 2018 (Staatscourant 2018, nr. 48899) wordt ingetrokken.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 augustus 2021 en vervalt met ingang van 1 januari 2023.

Artikel 4

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

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

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



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 en het structureel echoscopisch onderzoek (hierna: SEO), contracteren de uitvoerders (er zijn afzonderlijke contracten gesloten voor de echoscopisten voor het uitvoeren van het eerste trimester SEO in onderzoekssetting), betalen de echocentra voor de uitvoering van het eerste trimester SEO (in onderzoekssetting), 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 later, 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.

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 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. Indien 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 kunnen zwangeren kiezen uit een combinatie-test (periode 9–14 weken) of de niet-invasieve prenatale test (hierna: NIPT) in onderzoekssetting. Bij de combinatie-test betaalt de zwangere zelf, tenzij zij een medische indicatie heeft (dan wordt de test vergoed vanuit de zorgverzekering). Bij de NIPT worden de kosten voor de test deels betaald door de zwangere zelf (waarbij het bedrag ongeveer gelijk is aan dat van de combinatie-test) en deels vergoed vanuit een subsidieregeling van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Ministerie van VWS) aan de Universitaire Medische Centra (hierna: UMC's).

Bij de combinatie-test wordt bij de zwangere bloed afgenomen. Dit wordt in een screeningslaboratorium geanalyseerd. Tevens wordt de dikte van de nekplooi van de foetus echoscopisch gemeten (hierna: NT-meting). De uitslagen van de bloedtest, de NT-meting en de leeftijd van de vrouw bepalen de kans die een zwangere heeft op het krijgen van een kind met down-, edwards- en patausyndroom.

Indien sprake is van een verhoogde kans, wordt de zwangere een gesprek aangeboden in een centrum voor prenatale diagnostiek. Daar krijgt de zwangere een uitgebreid gesprek en kan ze vervolgens kiezen uit: niets doen, vruchtwaterpunctie of vlokketest of de NIPT. Sinds 1 april 2014 kunnen vrouwen na een verhoogde kans uit de combinatie-test in onderzoekssetting (TRIDENT) kiezen voor de NIPT, als vervolgonderzoek. Bij de NIPT wordt bloed bij de zwangere afgenomen.

Sinds 1 april 2017 is de NIPT ook beschikbaar als primaire screeningstest naast de combinatie-test binnen het implementatieonderzoek TRIDENT-2. Voor beide TRIDENT-studies is voor de uitvoering van de NIPT een vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: Wbo) verleend aan alle acht UMC's. Indien vrouwen na counseling kiezen voor de screening op down-, edwards- en patausyndroom, dan krijgen vrouwen dus de keuze of ze de combinatie-test willen of de NIPT.

Het hoofddoel van het tweede trimester SEO 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 wordt aan de reeds 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 zo'n 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, hoe lang 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 krijgen 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 gaan 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). Aanvragen voor Wbo-vergunningen voor de regionale coördinatie en kwaliteitsborging van het eerste trimester SEO zijn in behandeling met het oog op verlening voor 1 september 2021. De inhoud van de Wbo-vergunning is leidend voor de activiteiten van de regionale centra.

De regionale centra coördineren de uitvoering van de prenatale screening, contracteren de uitvoerders, betalen de echocentra voor de uitvoering van het eerste trimester SEO, 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 na later (in de periode na 1 september 2021) starten, toetsen de opleidingsinstituten voor de counseling en de echoscopie en monitoren de uitvoering.

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 de individuele zorgverleners (counselors en echoscopisten). De regionale centra voeren tweejaarlijks kwaliteitsaudits uit bij de contractanten. De resultaten daarvan, in combinatie met andere gegevens over de regionale uitvoering van de screening, worden beschreven in het kwaliteitsjaarverslag.
- b. met een screeningslaboratorium dat de regionale laboratoriumactiviteiten uitvoert.

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 bronsysteem van de uitvoerders in Peridos terecht. Peridos zal ook gebruikt worden als het systeem waaruit de betalingen aan de echocentra gaan plaatsvinden. Dit zal gebeuren 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.

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 Beheer Prenatale Screening (CLBPS)

Naast de acht regionale centra bestaat er met ingang van 1 januari 2018 een landelijk beheerorgaan (CLBPS), dat de landelijke taken van de gezamenlijke regionale centra voor zijn rekening neemt. Dit



landelijk beheerorgaan is een aparte juridische entiteit, die een eigen subsidiestroom kent. Jaarlijks wordt op voorhand bepaald welke landelijke taken aan het beheerorgaan 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 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 deskundigheidsbevorderende 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 geen ondernemingen zijn in de zin van artikel 107, eerste lid, van het VWEU (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie), zodat subsidiëring van de regionale centra geen staatssteun is.

De extra activiteit die de regionale centra verrichten, namelijk het uitvoeren van de betalingen aan de echocentra voor het uitvoeren van het eerste trimester SEO, heeft wel een economisch karakter. Voor deze activiteit zijn de regionale centra te beschouwen als ondernemingen.

Voor de kwaliteitsborging van de prenatale screening zijn twee zaken van belang. Echoscopisten moeten voldoen aan een aantal kwaliteitseisen 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 te beleggen bij de regionale centra kan als voorwaarde aan de uitbetaling worden gesteld dat voldaan wordt aan de kwaliteitseisen en de uitkomsten 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. Daarnaast hebben alleen de regionale centra een Wbo-vergunning om zorg te dragen voor deze kwaliteitsborging, 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, 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 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 het landelijk beheerorgaan.

Aan de volgende regionale centra is 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 Subsidiebele 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. In 2019 is gestart met een instrument waarmee de individuele kwaliteit van de counseling getoetst kan worden. Hiervoor is in 2018, in opdracht van het RIVM-CvB, door een externe partij in samenwerking met onder andere de regionale centra een instrument ontwikkeld, dat vanaf 2019 is ingezet. Dit instrument wordt ook in 2021 lerend ingezet en niet toetsend.
Ook over het naleven van de overeenkomsten met de counselors verantwoorden de regionale centra zich in het kwaliteitsjaarverslag.
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.
Indien de gegevens niet compleet zijn, worden maatregelen afgesproken die, al dan niet gezamenlijk met het RIVM-CvB, genomen worden om het wel zo compleet mogelijk te krijgen.
Indien de regionale centra zich onvoldoende inspannen voor de tijdige en volledige aanlevering van de gegevens 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.
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. Het regionaal centrum vergoedt maandelijks de betaalbaar gestelde declaraties als verzamelbetaling per echocentrum.

2.3 Verplichtingen

Deze verplichtingen zijn verbonden aan de subsidie die de Minister van VWS toekent aan de regionale centra en het landelijk beheerorgaan vanaf 1 september 2021 en in het jaar 2022.

De verplichtingen voor de regionale centra luiden als volgt:

1. Het regionaal centrum werkt conform 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

Het regionaal centrum toont in het kwaliteitsjaarverslag aan dat er gehandhaafd wordt op het behalen van de minimum aantallen voor de counseling, NT-metingen, SEO, conform de vastgestelde landelijke kwaliteitseisen. Het regionaal centrum geeft in het kwaliteitsjaarverslag aan welk percentage van de praktijken dit aantal haalt. Het toestaan van een lager aantal dan landelijk afgesproken moet in het kwaliteitsjaarverslag goed onderbouwd worden.

Het regionaal centrum geeft in het kwaliteitsjaarverslag weer welke werkzaamheden zijn verricht voor de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, voortvloeiend uit voorschrift 18 uit de Wbo-vergunning.

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 aangaande de samenwerking met het landelijk beheerorgaan. In het kwaliteitsjaarverslag verantwoordt elk regionaal centrum zich over de wijze waarop aan deze verplichting invulling is gegeven.

5. Het regionaal centrum neemt de verplichting op zich tot het verrichten van de DAEB en sluit hiertoe met het Ministerie van VWS een uitvoeringsovereenkomst waarin het wordt belast met het uitvoeren van de DAEB.

Indien 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 beheerorgaan luidt als volgt:

1. Bij de jaarlijkse aanvraag voor verlening van subsidie dient het landelijk beheerorgaan 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

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 verleende subsidie voor elk regionaal centrum en het landelijk beheerorgaan wordt bepaald aan de hand van de 'rekentool' (Rekentool Regionale Centra I Prenatale en neonatale screeningen (pns.nl)), een gecompriëerde 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 beheerorgaan 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 tevens 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.

Met behulp van het activiteitenverslag en financieel verslag kan in de jaarverslaggeving voor de instellingssubsidie voor het afgesloten kalenderjaar inhoudelijk en financieel verantwoording worden afgelegd.

Het activiteitenverslag en financieel verslag moet voorzien zijn van een controleverklaring van de accountant conform 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 beheerorgaan vastgesteld aan de hand van de 'rekentool' (Rekentool Regionale Centra | Prenatale en neonatale screenings (pns.nl)) die hiervoor is ontworpen en de door elk regionaal centrum gerealiseerde productie voor het afgelopen kalenderjaar. Indien blijkt dat de activiteiten niet geheel zijn verricht en/of niet aan alle verplichtingen is voldaan, kunnen de instellingssubsidie en/of de subsidie voor het landelijk beheerorgaan lager worden vastgesteld.

Op grond van artikel 8.7 van de Kaderregeling vormen de regionale centra 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 regionale centra voor hun activiteiten in het kader van de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek (hierna: de Beleidsregels), vanwege de toevoeging van het eerste trimester structureel echoscopisch onderzoek (hierna: SEO) – ook wel 13-wekenecho genoemd – in onderzoekssetting per 1 september 2021.

Vanaf 2018 wordt op grond van de Beleidsregels subsidie verstrekt aan de regionale centra. Met het onderhavige besluit zijn de Beleidsregels opnieuw vastgesteld voor 1 september 2021 tot 1 januari 2023.

De beleidsregels van 23 augustus 2018 (Staatscourant 2018, nr. 48899) zijn ingetrokken. Zij blijven van toepassing op subsidies die op grond daarvan zijn verstrekt.

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 augustus 2021. Dit besluit wordt eerder gepubliceerd in verband met het indienen van de aanvragen ten behoeve van 2022, die dertien weken vóór aanvang van het subsidiejaar 2022 moeten worden ingediend.

Met dit besluit blijft de vervaldatum van de Beleidsregels ongewijzigd. De Beleidsregels komen te vervallen met ingang van 1 januari 2023, met dien verstande dat zij van toepassing blijven op subsidies die op grond hiervan worden verstrekt.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*