



## **Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 februari 2021, kenmerk 1824481-216302-PG, houdende regels ter uitwerking van artikel 12a, derde lid, van de Wet publieke gezondheid (Regeling bevolkingsonderzoek ex artikel 12a, derde lid, Wet publieke gezondheid)**

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 12a, derde lid, van de Wet publieke gezondheid;

Besluit:

### **HOOFDSTUK I NEONATALE HIELPRIKSCREENING**

#### **Artikel 1**

1. De neonatale hielprikscreening omvat onderzoek bij pasgeborenen tot zes maanden naar bij beleidsregel van het RIVM vastgestelde ziekten. Deze beleidsregel wordt in de Staatscourant geplaatst en bevat de datum van ingang.
2. De hielprik wordt zo spoedig mogelijk vanaf 72 uur en uiterlijk binnen 168 uur na de geboorte thuis of in het ziekenhuis uitgevoerd. In geval van een hielprikscreening in combinatie met een gehoorscreening wordt de hielprik zo spoedig mogelijk vanaf 96 uur na de geboorte uitgevoerd.

#### **Artikel 2**

1. Het RIVM geeft opdracht tot uitvoering van de neonatale hielprikscreening en bewaakt, registreert en evalueert deze.
2. Onze Minister stelt de tarieven voor de uitvoering vast.
3. De uitvoering van de neonatale hielprikscreening vindt plaats volgens het door het RIVM, na genoegzaam overleg met relevante partijen, vastgestelde draaiboek, waarin zijn opgenomen de kwaliteitseisen, methoden inzake voorlichting over het programma en informed consent. Het draaiboek wordt afgestemd met inhoudelijk deskundigen uit relevante beroepsgroepen en vastgesteld in de programmacommissie, bedoeld in artikel 4.

#### **Artikel 3**

Het RIVM is referentielaboratorium voor de uitvoering van de neonatale hielprikscreening en stelt de onderzoeksmethoden vast.

#### **Artikel 4**

Het RIVM stelt een programmacommissie in, bestaande uit vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaren die bij de uitvoering van de neonatale hielprikscreening zijn betrokken, die tot taak heeft het RIVM te adviseren over de landelijke regie voor dit bevolkingsonderzoek.

### **HOOFDSTUK II PRENATALE SCREENING INFECTIEZIEKTEN EN ERYTHROCYTENIMMUNISATIE (PSIE)**

#### **Artikel 5**

1. De prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE), omvat bloedonderzoek naar bij beleidsregel van het RIVM vastgestelde ziekten/aandoeningen. Deze beleidsregel wordt in de Staatscourant geplaatst en bevat de datum van ingang.
2. Na de eerste bloedafname die bij voorkeur voor week 13 wordt uitgevoerd kunnen er binnen het



bevolkingsonderzoek verschillende vervolgacties in gang gezet worden als de resultaten daartoe aanleiding geven.

3. Alle zwangere vrouwen die woonachtig zijn in Nederland komen in aanmerking voor de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie.

#### **Artikel 6**

1. Het RIVM is verantwoordelijk voor de landelijke uitvoering van de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie en bewaakt, registreert en evalueert deze.
2. Onze Minister stelt de tarieven voor de uitvoering vast.
3. De uitvoering van de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie vindt plaats volgens het door het RIVM, na genoegzaam overleg met relevante partijen, vastgestelde draaiboek, waarin o.a. zijn opgenomen de kwaliteitseisen, methoden inzake voorlichting over het programma en informed consent. Het draaiboek wordt afgestemd met inhoudelijk deskundigen uit relevante beroepsgroepen en vastgesteld in de programmacommissie, bedoeld in artikel 7.

#### **Artikel 7**

Het RIVM stelt een programmacommissie in, bestaande uit vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaren die bij de uitvoering van de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie zijn betrokken, die tot taak heeft het RIVM te adviseren over de landelijke regie voor dit bevolkingsonderzoek.

#### **Artikel 8**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2021.

#### **Artikel 9**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling bevolkingsonderzoek ex artikel 12a, derde lid, Wet publieke gezondheid.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

## TOELICHTING

### Neonatale hielprikscreening

De neonatale hielprikscreening omvat momenteel onderzoek naar vijftientig ziekten.

De screening op phenylketonurie (PKU) via het hielprikbloed vindt in Nederland sinds 1974 plaats. Sinds 1981 wordt het bloed ook gecontroleerd op congenitale hypothyreoïdie (CH) en sinds 2000 op adrenogenitaal syndroom (AGS). Sinds 1 januari 2007 wordt op veertien extra ziekten gescreend, namelijk dertien metabole ziekten en sikkelcelziekte. Bij de screening op sikkelcelziekte kan ook dragerschap van de ziekte worden gevonden. Ouders kunnen ervoor kiezen de informatie over dragerschap niet te willen ontvangen. Met ingang van 1 mei 2011 is cystic fibrosis (CF) toegevoegd aan de screening. De testmethode voor homocystinurie (HCY) presteert onvoldoende. De screening op deze ziekte is per 1 april 2016 stopgezet. Als eerste stap in de verdere uitbreiding van de hielprikscreening zijn per 1 januari 2017 alfa- (HbH) en bèta-thalassemie (TM) aan het programma toegevoegd. Per 1 oktober 2019 zijn propion acidemie (PA), methylmalon acidemie (MMA) en carnitine palmitoyltransferase deficiëntie (CPT1) toegevoegd. Per 1 oktober 2020 is galactokinase deficiëntie (GALK-deficiëntie) toegevoegd. Per 1 januari 2021 is severe combined immune deficiency (SCID) toegevoegd en per 1 maart 2021 is mucopolysaccharidosis type 1 (MPS I) toegevoegd.

Op grond van artikel 1, tweede lid, omvat de neonatale hielprikscreening het onderzoek bij pasgeborenen tot zes maanden naar ziekten zoals deze zijn opgenomen in een door het RIVM vast te stellen en in de Staatscourant te publiceren beleidsregel. Op het moment van vaststellen van deze regeling gaat het om de volgende ziekten:

Adrenogenitaal syndroom (AGS), Biotinidase deficiëntie (BIO), Carnitine palmitoyltransferase deficiëntie (CPT1), Congenitale hypothyreoïdie (CH), Cystic fibrosis (CF), Galactokinase deficiëntie (GALK-deficiëntie), Galactosemie (GAL), Glutaaracidurie type 1 (GA-1), HMG-CoA-lyase deficiëntie (HMG), Isovaleriaan-acidurie (IVA), Long-chain hydroxyacyl-CoA dehydrogenase deficiëntie (LCHADD), Maple syrup urine disease (MSUD), Medium-chain acyl CoA dehydrogenase deficiëntie (MCADD), 3 Methylcrotonyl-CoA carboxylase deficiëntie (3-MCC), Methylmalon acidemie (MMA), Multiple CoA carboxylase deficiëntie (MCD), Phenylketonurie (PKU), Propion acidemie (PA), Severe combined immune deficiency (SCID), Sikkelcelziekte (SZ), Alfa-thalassemie (HbH), Bèta-thalassemie (TM), Tyrosinemie type 1 (TYR-1), Very long-chain acylCoA dehydrogenase deficiëntie (VLCADD) en Mucopolysaccharidosis type 1 (MPS I).

Indien een wijziging van de ziekten waarop wordt onderzocht dient plaats te vinden, zal tijdig een beleidsregel daartoe worden vastgesteld en bekendgemaakt. De beleidsregel geeft aan met ingang van welke datum de wijziging ingaat.

### Tijdstip uitvoering

Conform artikel 1, tweede lid, wordt de hielprik kort na de geboorte uitgevoerd. Dit gebeurt thuis of in het ziekenhuis als de pasgeborene daar is opgenomen. De timing is hierbij cruciaal. De hielprik dient zo spoedig mogelijk na 72 uur na de geboorte te worden afgenomen. In geval van een hielprikscreening die wordt gecombineerd met een gehoorscreening vindt deze zo spoedig mogelijk na 96 uur plaats. Deze timing is van belang omdat de ziektes waarop gescreend wordt al vrij kort na de geboorte ernstige problemen kunnen geven. Verdere vertraging is niet wenselijk. Indien dit toch nodig is, dan dient de hielprik uiterlijk binnen 168 uur na de geboorte uitgevoerd te worden, behoudens uitzonderingen waarin dit niet mogelijk is. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om gevallen waarbij het kind niet in Nederland geboren is en geadopteerd wordt door in Nederland wonende ouders. Tot zes maanden na de geboorte kan de hielprik worden afgenomen, omdat voor een aantal aandoeningen ook dan behandeling relevant kan zijn.

### Uitvoering

De uitvoering houdt naast het geven van opdracht daartoe, tevens het bewaken, registreren en evalueren van dit programma. De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's van het RIVM (RIVM-DVP) is belast met de uitvoering van de hielprik en sluit daartoe overeenkomsten af met de uitvoerende organisaties. Op dit moment zijn de organisaties die de jeugdgezondheidszorg, bedoeld in de Wet publieke gezondheid, uitvoeren tevens de organisaties die de neonatale hielprikscreening uitvoeren.

In de overeenkomst die tussen het RIVM-DVP en een JGZ-organisatie is afgesloten is opgenomen dat de JGZ-organisatie de hielprik alleen door een daartoe geautoriseerde screener laat uitvoeren. De hielprik is conform de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg een voorbehouden handeling. Dit zijn medische handelingen die onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van een

patiënt met zich meebrengen als ze door een ondeskundige worden uitgevoerd.

Na opdracht van de medisch adviseur van het RIVM-DVP tot uitvoering van de hielprik stuurt de screener de ingevulde hielprikkaart naar het screeningslaboratorium. Het screeningslaboratorium onderzoekt het hielprikmonster en rapporteert de uitslag aan het RIVM-DVP. Bij een afwijkende uitslag heeft de medisch adviseur van het RIVM-DVP eerst overleg met de kinderarts om een verwijzing naar een universitair medisch centrum of een algemeen ziekenhuis voor te bereiden. Vervolgens informeert de medisch adviseur zo snel mogelijk de huisarts en verstrekt persoonsgegevens van het kind. De huisarts verwijst het kind tijdig naar de (gespecialiseerd) kinderarts. De (gespecialiseerde) kinderarts start zo spoedig mogelijk de diagnostiek en eventuele behandeling.

### ***Landelijke regie***

Het RIVM is op grond van het bepaalde in artikel 2 verantwoordelijk voor de landelijke uitvoering, aansturing en begeleiding van de neonatale hielprikscreening. Deze taak omvat in ieder geval:

- de uitvoering dan wel het doen uitvoeren van de screening;
- de bekostiging van de screening;
- de monitoring en evaluatie van de screening;
- de noodzakelijke gegevensverwerking ten behoeve van de uitvoering alsmede de bewaking, monitoring en evaluatie van de screening;
- het uitvoeren dan wel laten uitvoeren van onder andere inkoop, opslag en distributie van farmaceutische producten, medische hulpmiddelen en laboratoriumapparatuur inclusief toebehoren ten behoeve van de screening;
- het bevorderen van de aansluiting op de reguliere zorg.

### ***Betrokken partijen***

- Op landelijk niveau wordt de screening georganiseerd namens het ministerie van VWS door het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB).
- De regionale coördinatie wordt verzorgd door de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's. RIVM-DVP koopt en distribueert de benodigde materialen, beheert het informatiesysteem Praeventis en contracteert de screeningsorganisaties en screeningslaboratoria.
- De verloskundig zorgverlener (verloskundige, gynaecoloog of verloskundig actieve huisarts) licht de aanstaande ouder(s) voor over de hielprik en reikt de landelijke folder uit.
- De ambtenaar van de afdeling burgerzaken overhandigt de folder nogmaals bij de aangifte van geboorte.
- De bloedafname gebeurt door screeners van JGZ-organisaties of soms door onderaannemers, zoals verloskundigen en kraamverzorgenden, onder verantwoordelijkheid van de JGZ.
- Ligt een kind tijdens de afnameperiode in het ziekenhuis, dan wordt de hielprik daar uitgevoerd door een medewerker van het ziekenhuis.
- Het bloedonderzoek wordt uitgevoerd door vijf gecontracteerde screeningslaboratoria. Het RIVM-GZB is er daar één van en fungeert ook als referentielaboratorium.
- Bij de screening op cystic fibrosis vindt ongeveer 100 keer per jaar aanvullende DNA-analyse van het CFTR-gen plaats bij de afdeling klinische genetica van Amsterdam UMC, locatie VUmc.
- De jaarlijkse monitor van de screening wordt verricht door TNO-Child Health in opdracht van RIVM-CvB.

### ***Bewaking, registratie en evaluatie***

Om de kwaliteitsborging van het programma uniform vorm te geven, te monitoren en evalueren is een indicatorenset ontwikkeld. Deze indicatoren zijn meetbare aspecten van geleverde screening en (aansluiting op) zorg die een indicatie geven over de waarde van de publieke doelen kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. Dit zijn de uitgangspunten voor alle screeningsprogramma's. Deze uitgangspunten zijn meetbaar gemaakt in overeenkomstige kwaliteitsdomeinen. Binnen de kwaliteitsdomeinen worden verschillende kwaliteitsaspecten onderscheiden.

De indicatoren kunnen worden gebruikt om de screening op lokaal, regionaal en landelijk niveau te monitoren en om de screening landelijk te evalueren. De indicatorenset sluit aan bij de kwaliteitseisen en afspraken die al voor het programma zijn vastgesteld.

Eenmaal per jaar levert het RIVM-GZB (Gezondheidsbescherming) in samenwerking met de screeningslaboratoria een rapportage aan over de kwaliteit en uniformiteit van de laboratoriumanalyses binnen het neonatale screeningsprogramma. Deze rapportage vindt plaats in het kader van de continue evaluatie van de gebruikte methodes en de behaalde resultaten en van onderzoek naar (nieuwe) testmethodes. Ten behoeve van de regionale coördinatie worden maandelijks monitoringsrapportages (bijvoorbeeld over tijdigheid hielprik) gedraaid, die door de RIVM-DVP regiokantoren gebruikt

worden bij de terugkoppeling met de JGZ-organisaties.

Jaarlijks wordt een landelijke monitoring van de neonatale hieprikscreening voor zowel Europees als Caribisch Nederland uitgevoerd door een onafhankelijke externe partij in opdracht van het RIVM-CvB. Naast de monitor vindt er op regelmatige basis in opdracht van het RIVM-CvB ook evaluatie plaats naar aanleiding van vragen die voortkomen uit de landelijke monitor of om indicatoren te berekenen waarvoor de gegevens (nog) niet rechtstreeks uit de registratiesystemen kunnen worden aangeleverd. De evaluator is onafhankelijk van het RIVM-CvB.

Op basis van de resultaten monitoring en evaluatie worden zo nodig verbeteringen in het bevolkingsonderzoek doorgevoerd

### ***Draaiboek, voorlichting en informed consent***

Artikel 2 bepaalt tevens dat de uitvoering van de neonatale hieprikscreening plaatsvindt conform het door het RIVM vastgestelde draaiboek. In dat draaiboek zijn kwaliteitseisen opgenomen waaraan het onderzoek dient te voldoen. Daarnaast zijn daarin methoden inzake de voorlichting over het programma opgenomen, alsmede over hoe het verkrijgen van toestemming voor deelname aan moet worden verkregen.

Door middel van communicatie en voorlichting worden (aanstaaende) ouders op verschillende momenten in de keten van het bevolkingsonderzoek NHS en het eventuele vervolg in de zorg geïnformeerd.

Het RIVM-CvB (Centrum voor Bevolkingsonderzoek) ontwikkelt voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep in samenwerking met partijen. Belangrijkste uitgangspunten hierbij zijn dat de communicatie:

- begrijpelijk en toegankelijk (op de doelgroep afgestemd) is;
- evenwichtig is (voor- en nadelen zijn benoemd);
- actueel en relevant is (informatie over de juiste onderwerpen);
- eerlijk is en zonder morele druk;
- landelijk uniform en eenduidig is.

Het proces voor geïnformeerde toestemming (informed consent) bestaat uit de vraag aan ouders, namens en in het belang van hun pasgeborene, al dan niet in te stemmen met:

- het laten uitvoeren van de hieprikscreening bij hun kind en het ontvangen van de uitslag van het bloedonderzoek;
- het ontvangen van informatie over dragerschap van sikkelcelziekte;
- het bewaren van het bloedmonster voor anoniem wetenschappelijk onderzoek.

De screener vraagt de ouder of deze informatie over de hieprikscreening heeft ontvangen en gelezen. Als de ouders aangeven de informatie niet te hebben ontvangen, reikt de screener de folder 'Screeningen bij pasgeborenen' uit en licht de belangrijkste punten toe aan de ouders. Indien noodzakelijk verwijst de screener de ouders terug naar de verloskundig zorgverlener. Vervolgens vraagt de screener of de hieprikscreening mag worden uitgevoerd, of de ouders informatie willen ontvangen over dragerschap van sikkelcelziekte en of de ouders bezwaar hebben tegen het bewaren van het bloedmonster voor anoniem wetenschappelijk onderzoek. De geïnformeerde toestemming wordt aangetekend op de hieprikaart.

### ***Vaststelling onderzoeksmethoden laboratoria door het RIVM***

Het laboratoriumonderzoek ten behoeve van de neonatale hieprikscreening wordt op grond van artikel 3 uitgevoerd volgens de onderzoeksmethoden die door het RIVM zijn vastgesteld.

### ***Programmacommissie***

Op grond van artikel 4 stelt het RIVM een commissie in die bestaat uit vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaren die bij de uitvoering van de neonatale hieprikscreening zijn betrokken. Daaronder zijn in ieder geval begrepen zij die aanvullende diagnostiek verzorgen van kinderen bij wie bij de neonatale hieprikscreening mogelijk een afwijking is geconstateerd. De commissie is verantwoordelijk voor advisering over landelijke regie van het screeningsprogramma aan het RIVM-CvB.

### ***Prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE)***

De prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE) omvat het bevolkingsonderzoek waarbij een zwangere vrouw bij het eerste verloskundig consult bloedonderzoek wordt aangeboden teneinde een aantal ernstige aandoeningen bij ongeboren en pasgeboren kinderen te voorkomen.

Gelijk aan de systematiek zoals opgenomen voor de neonatale hielprikscreening worden deze ziekten/aandoeningen conform artikel 5, eerste lid, vastgesteld in een door het RIVM vast te stellen en in de Staatscourant te publiceren beleidsregel. Ook hier geldt dat, indien een wijziging van de ziekten/aandoeningen waarop wordt onderzocht zal plaats vinden, daartoe tijdig een beleidsregel zal worden vastgesteld en bekendgemaakt. De beleidsregel geeft aan met ingang van welke datum de wijziging ingaat.

Sinds de jaren '50 bestaat in Nederland een screeningsprogramma voor zwangere vrouwen. Aanvankelijk bestond dit programma alleen uit het bepalen van de ABO-bloedgroep en het opsporen van antistoffen tegen syfilis. In 1967 is hieraan toegevoegd de bepaling van het Rhesus (D)-antigeen, in 1989 de screening op hepatitis B-dragerschap, in 1998 het aantonen van irregulaire erythrocyten-antistoffen (IEA), in 2004 het aantonen van antistoffen tegen HIV en in 2011 de bepaling van het Rhesus (c)-antigeen en voor RhD-negatieve vrouwen de foetale Rhesus (D)-typering in het bloed van de moeder.

Tot 1998 werd het screeningsprogramma uitgevoerd door de streeklaboratoria, onder contract met het RIVM. Daarna werd het programma Pre- en Postnatale Screeningen (PPS) onder aansturing van het College van Zorgverzekeringen (CvZ) vrijgegeven voor uitvoering door elk medisch (microbiologisch of klinisch chemisch) laboratorium. Het landelijk bevolkingsonderzoek Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie (PSIE) is voortgekomen uit het programma Pre- en Postnatale Screening (PPS).

### ***Uitvoering***

Het bevolkingsonderzoek Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie heeft als doel een aantal ernstige aandoeningen bij de on- en pasgeborene voorkomen. Op het moment van vaststelling van deze regeling wordt gescreend op twee groepen van aandoeningen. Met de screening op de *infectieziekten* hepatitis B, HIV en syfilis wordt een eventuele besmetting van de moeder vroegtijdig gesignaleerd. Hierdoor kan vroegtijdig actie worden ondernomen om de gevolgen van besmetting van het kind te voorkomen of minimaliseren. Met de screening op *erythrocytenimmunisatie* wordt nagegaan of het bloed van de moeder irregulaire erythrocytenantistoffen (IEA) bevat die een abnormale afbraak van bloedcellen bij het (ongeboren) kind veroorzaken: hemolytische ziekte bij de foetus en pasgeborene (HZFP). Vooral zwangeren met bloedgroep Rhesus (D)- of Rhesus (c)-negatief lopen het risico IEA te maken. Tijdig ingrijpen (door toediening van anti-D) bij Rhesus (D)-negatieve zwangeren kan de vorming van antistoffen voorkomen. Voor zwangeren met bloedgroep Rhesus (c) negatief is geen profylaxe beschikbaar maar is goede monitoring vereist.

### ***Selectie/uitnodiging***

- Bij de PSIE is er geen sprake van selectie en/of uitnodiging. De zwangere neemt zelf contact op met de verloskundig zorgverlener bij voorkeur vóór week 13 in de zwangerschap.

### ***Het screeningsonderzoek***

- Tijdens het eerste consult geeft de verloskundig zorgverlener voorlichting over de screening. Nadat de verloskundig zorgverlener zich heeft overtuigd van het informed consent van de zwangere, wordt er bloed afgenomen voor de screening. De bloedafname moet (bij voorkeur) plaatsvinden vóór de 13e week van de zwangerschap. De verloskundig zorgverlener stuurt het bloed met een aanvraagformulier naar het laboratorium.
- Het laboratorium controleert het bloed op hemoglobinegehalte, bloedgroep, rhesus (D) antigeen, irregulaire erythrocytenantistoffen (IEA), syfilis (lues), hepatitis B en HIV. Vanaf 1 juli 2011 wordt ook gescreend op rhesus (c) antigeen. De uitslagen worden naar de verloskundig zorgverlener en de RIVM-DVP (voorheen entadministraties) gestuurd.
- De RIVM-DVP registreert de gegevens van de zwangere en de bloeduitslagen en neemt eventuele vervolgacties op in het dossier. Zij bewaken de voortgang van de acties die uitgevoerd worden in het kader van de PSIE (waaronder distributie en toediening van anti-D) en betalen de uitvoerende instanties voor gedane diagnostiek.
- Zodra de uitslag van het bloedonderzoek bekend is, licht de verloskundig zorgverlener de zwangere daarover in. Zo nodig draagt de verloskundig zorgverlener de zwangere over aan de zorg.

### ***Vervolgacties/Verwijzing:***

Afhankelijk van de uitslag van het eerste bloedonderzoek (bij voorkeur vóór week 13) worden binnen de PSIE de volgende vervolgacties ondernomen:

- Een kind van een hepatitis B-positieve vrouw krijgt direct na de geboorte (< 2 uur) immunoglobu-



line (HBIG) en een eerste hepatitis B-vaccinatie (< 48 uur) toegediend. De toediening van de hepatitis B-vaccinatie vindt plaats in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma.

- HIV-positieve zwangeren worden door de verloskundig zorgverlener doorverwezen naar een HIV-behandelcentrum.
- Zwangeren met syfilis worden doorverwezen naar een arts voor behandeling met antibiotica. Bovendien zorgt de verloskundig zorgverlener voor bloedafname bij de pasgeborene en de moeder en verwijst het kind eventueel door naar een kinderarts.
- Bij zwangeren bij wie irregulaire erytrocytenantistoffen worden aangetoond, wordt nadere diagnostiek door het nationale referentielaboratorium van Sanquin Diagnostiek of BIBO verricht en volgt eventuele doorverwijzing naar het landelijk referentie-centrum voor foetale diagnostiek en behandeling in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).
- Zwangeren met bloedgroep Rhesus(c)- of Rhesus(D)-negatief worden in week 27 nogmaals gescreend op de aanwezigheid van IEA door Sanquin Diagnostiek.
- Rhesus(D)-negatieve zwangeren krijgen vanaf 1 juli 2011 in week 27 een foetale Rhesus(D)-typering in matернаal bloed aangeboden. Dit wordt ook door Sanquin Diagnostiek uitgevoerd. Zwangeren met een RhD-positief kind krijgen vervolgens in week 30 én na de bevalling anti-RhD-immunoglobuline toegediend (ofwel anti-D).
- In bepaalde gevallen wordt bij Rhesus(D) negatieve zwangeren met een Rhesus(D)-positief kind een navelstrengbloedbepaling door lokale laboratoria uitgevoerd: bij een ontbrekende uitslag antenatale Rhesus(D)-typering, bij geboorte van meerlingen met een positieve foetale Rhesus(D)-typering en in bepaalde uitzonderingssituaties, zoals bijvoorbeeld zeldzaam voorkomende genetische variatie.

### **Landelijke regie**

Het RIVM is op grond van het bepaalde in artikel 6 verantwoordelijk voor de landelijke aansturing en begeleiding van de prenatale screening infectieziekten en erytrocytenimmunisatie. Deze taak omvat in ieder geval:

- de uitvoering dan wel het doen uitvoeren van de screening;
- de bekostiging van de screening;
- de monitoring en evaluatie van de screening;
- de noodzakelijke gegevensverwerking ten behoeve van de uitvoering alsmede de bewaking, monitoring en evaluatie van de screening;
- het uitvoeren dan wel laten uitvoeren van onder andere inkoop, opslag en distributie van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen ten behoeve van de screening;
- het bevorderen van de aansluiting op de reguliere zorg.

### **Betrokken partijen**

- Op landelijk niveau wordt de screening georganiseerd namens het ministerie van VWS door het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek.
- De regionale coördinatie van de PSIE wordt verzorgd door RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's en de RIVM-DVP-regiokantoren (voorheen entadministraties). Zij registreren de gegevens van de zwangere en de bloeduitslagen en nemen eventuele vervolgacties op in het dossier. Zij bewaken ook de voortgang van eventuele vervolgacties (waaronder distributie en toediening van anti-D) die uitgevoerd worden in het kader van de PSIE en betalen de laboratoria voor gedane screening.
- De verloskundig zorgverlener (verloskundige, gynaecoloog of verloskundig actieve huisarts) biedt het bloedonderzoek standaard aan tijdens een eerste consult (bij voorkeur) vóór week 13 in de zwangerschap aan de zwangere.
- De bloedafname gebeurt door de verloskundig zorgverlener of door een priklaboratorium.
- Het eerste bloedonderzoek mag worden uitgevoerd door elk geaccrediteerd medisch (microbiologisch of klinisch chemisch) laboratorium in Nederland. Sanquin Diagnostiek en BIBO zijn verantwoordelijk voor nadere diagnostiek voor IEA van het eerste bloedonderzoek. RIVM-DVP sluit daartoe overeenkomsten af met de uitvoerende organisaties.
- Het 27e-weeks onderzoek bij zwangeren met bloedgroep Rhc- of RhD-negatief wordt centraal uitgevoerd door Sanquin Diagnostiek. RIVM-DVP sluit daartoe overeenkomsten af met de uitvoerende organisaties.
- Het navelstrengbloedonderzoek bij Rhesus(D)-negatieve zwangeren wordt alléén nog in uitzonderingsgevallen uitgevoerd door lokale laboratoria: bij een ontbrekende uitslag antenatale RhD-typering, bij geboorte van meerlingen met een positieve foetale RhD-typering en in bepaalde uitzonderingssituaties zoals bijvoorbeeld zeldzaam voorkomende genetische variatie. In deze uitzonderingssituaties zal op geleide van de uitslag van Sanquin Diagnostiek de navelstrengbloedbepaling moeten worden uitgevoerd. RIVM-DVP sluit daartoe overeenkomsten af met de uitvoerende organisaties.
- De jaarlijkse (proces-) evaluatie van de screening is tot nu toe verricht door TNO.



## **Bewaking, registratie en evaluatie**

Om de kwaliteitsborging van het programma uniform vorm te geven, te monitoren en evalueren is een indicatorenset ontwikkeld. Deze indicatoren zijn meetbare aspecten van geleverde screening en (aansluiting op) zorg die een indicatie geven over de waarde van de publieke doelen kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. Dit zijn de uitgangspunten voor alle screeningsprogramma's. Deze uitgangspunten zijn meetbaar gemaakt in overeenkomstige kwaliteitsdomeinen. Binnen de kwaliteitsdomeinen worden verschillende kwaliteitsaspecten onderscheiden.

De indicatoren kunnen worden gebruikt om de screening op lokaal, regionaal en landelijk niveau te monitoren en om de screening landelijk te evalueren. De indicatorenset sluit aan bij de kwaliteitseisen en afspraken die al voor het programma zijn vastgesteld.

Jaarlijks wordt een landelijke monitoring van de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie uitgevoerd door een onafhankelijke externe partij in opdracht van het RIVM-CvB.

Naast de monitor vindt er op regelmatige basis in opdracht van het RIVM-CvB ook evaluatie plaats naar aanleiding van vragen die voortkomen uit de landelijke monitor of om indicatoren te berekenen waarvoor de gegevens (nog) niet rechtstreeks uit de registratiesystemen kunnen worden aangeleverd. De evaluator is onafhankelijk van het RIVM-CvB.

Op basis van de resultaten monitoring en evaluatie worden zo nodig verbeteringen in het bevolkingsonderzoek doorgevoerd.

## **Draaiboek, voorlichting en informed consent**

Artikel 5 bepaalt tevens dat de uitvoering van de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie plaatsvindt conform het door het RIVM vastgestelde draaiboek. In dat draaiboek zijn kwaliteitseisen opgenomen waaraan het onderzoek dient te voldoen. Daarnaast zijn daarin methoden inzake de voorlichting over het programma opgenomen, alsmede over hoe het verkrijgen van toestemming voor deelname aan moet worden verkregen.

Door middel van communicatie en voorlichting worden zwangeren op verschillende momenten in de keten van het bevolkingsonderzoek PSIE en het eventuele vervolg in de zorg geïnformeerd.

Het RIVM-CvB (Centrum voor Bevolkingsonderzoek) ontwikkelt voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep in samenwerking met partijen. Belangrijkste uitgangspunten hierbij zijn dat de communicatie:

- begrijpelijk en toegankelijk (op de doelgroep afgestemd) is;
- evenwichtig is (voor- en nadelen zijn benoemd);
- actueel en relevant is (informatie over de juiste onderwerpen);
- eerlijk is en zonder morele druk;
- landelijk uniform en eenduidig is.

## **Programmacommissie**

Op grond van artikel 7 stelt het RIVM-CvB een commissie in die bestaat uit vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaren die bij de uitvoering van de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie zijn betrokken. De commissie bestaat uit deskundigen uit kringen van relevante beroepsgroepen en organisaties met gezag binnen hun vakgebied of netwerk, en met relaties in het veld. De commissie is verantwoordelijk voor advisering over landelijke regie van het screeningsprogramma aan het RIVM-CvB.

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