



Beschikking van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 13 juli 2021, kenmerk 3219987-1012059-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar het eerste trimester SEO: de IMITAS-studie

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 3 november 2020 van het Leids Universitair Medisch Centrum, het Universitair Medisch Centrum Utrecht en de acht Regionale Centra voor Prenatale Screening, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, van een vergunning voor het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar het eerste trimester SEO: de IMITAS-studie;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad 'WBO: landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho: de IMITAS-studie' van 30 juni 2021 (nr. 2021/30);

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611), hierna: Wbo;

Gelet op het besluit van 21 december 2007 op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM met betrekking tot de taak van het RIVM op het gebied van prenatale screening;

Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo. Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wbo, aangezien zwangere vrouwen, ouder dan 16 jaar met een zwangerschapsduur tussen 12+3 en 14+3 weken, worden uitgenodigd voor een echoscopisch onderzoek naar structurele afwijkingen bij de foetus. Het onderzoek is 'mede ten behoeve van de te onderzoeken personen', want de vrouwen krijgen de uitslag te horen en worden bij een (verdenking op een) mogelijke afwijking doorverwezen voor vervolgonderzoek;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wbo, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is gericht op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek is, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, Wbo. Het project is gericht op het beantwoorden van wetenschappelijke vraagstellingen;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project voldoet aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de Wbo;

Overwegende dat er voldoende waarborgen zijn om te voldoen aan de wettelijke regels voor medisch handelen als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de Wbo;

Overwegende dat het risico en de belasting voor de deelnemers aanvaardbaar zijn, gelet op het wetenschappelijk belang van het project en de mogelijke voordelen voor de deelnemers zelf, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder c, van de Wbo;

Overwegende dat het gaat om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is als bedoeld in artikel 3, derde lid, van de Wbo en dat er geen grond is de vergunning te weigeren in het belang van de volksgezondheid (artikel 7, tweede lid, van de Wbo);

Overwegende dat voor een bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, een vergunning slechts wordt verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven (artikel 7, derde lid, van de Wbo);

Overwegende dat bij prenatale screening door middel van de 20-wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuralebuisdefecten, waarvoor aan de Regionale Centra voor Prenatale Screening op 8 april 2020, kenmerk 1672102-203542-PG, een vergunning is verleend als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wbo, ook wordt gescreend op andere afwijkingen dan alleen neuralebuisdefecten;

Besluit:

Aan de volgende rechtspersonen wordt vergunning verleend tot uitvoering van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar het eerste trimester SEO: de IMITAS-studie, zoals beschreven in de aanvraag van 3 november 2020:

- Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden;
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te Utrecht;
- Stichting Prenatale Screening Randstad-Midden te Leiden;
- Stichting Prenatale Screening Zuidoost Nederland te Maastricht;
- Stichting Regionaal Centrum Prenatale Screening Noord-Holland te Amsterdam;
- Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland te Rotterdam;
- Stichting Prenatale Screening regio Utrecht en omstreken te Utrecht;
- Stichting Prenatale Screening Noordoost-Nederland te Groningen;
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen te Nijmegen;
- Stichting Prenatale Screening Amsterdam en omstreken te Amsterdam.

Voor het LUMC en het UMC Utrecht (hierna: onderzoeksgroep) worden de volgende voorschriften aan de vergunning verbonden:

1. De onderzoeksgroep is verantwoordelijk voor het wetenschappelijk onderzoek gekoppeld aan de invoering van het eerste trimester SEO.
2. De onderzoeksgroep maakt gebruik van gegevens uit Peridos.
3. De onderzoeksgroep evalueert ieder kwartaal met ingang van Q4 2021 en rapporteert hierover aan het Ministerie van VWS, het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (hierna: RIVM-CvB) en ZonMw. In ieder geval rapporteert de onderzoeksgroep in Q3 van 2023 de voorlopige resultaten, en in Q1 van 2024 de eindrapportage.
4. De onderzoeksgroep werkt samen met het RIVM-CvB en conform de besluiten van het RIVM-CvB over de implementatie en uitvoering van het eerste trimester SEO.
5. De onderzoeksgroep dient tijdens het onderzoek gebruik te maken van de communicatiematerialen (informatiefolders e.d.) die het RIVM-CvB ontwikkelt. Informatiematerialen, waaronder de website en eventuele persberichten, die de onderzoeksgroep ontwikkelt of verspreidt dienen afgestemd te worden met het RIVM-CvB.
6. Besluiten die betrekking hebben op de implementatie en uitvoering van het eerste trimester SEO worden behandeld via de reguliere RIVM-CvB programmastructuur (werkgroepen en Programma-commissie).

Voor de Stichtingen Prenatale Screening (hierna: Regionale Centra) worden de volgende voorschriften aan de vergunning verbonden:

1. De Regionale Centra werken samen met het RIVM-CvB en conform de besluiten van het RIVM-CvB, eventueel na advies van de Programmacommissie voor prenatale screening.
2. De Regionale Centra hebben als taak kwaliteitsborging van de regionale uitvoering van het eerste trimester SEO. Zij zijn hiertoe georganiseerd in een gezamenlijke vergadering: het Platform Regionale Centra. De op dit Platform betrekking hebbende voorschriften van de op 8 april 2020 aan de Regionale Centra verleende vergunning voor de prenatale screening naar down-, edwards- en patauysyndroom (trisomie 21, 18 en 13) en de 20-wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO), zijn navenant van toepassing.
3. De Regionale Centra sluiten overeenkomsten met uitvoerende partijen volgens het op pns.nl beschikbaar gestelde model. De Regionale Centra houden toezicht op de naleving van deze overeenkomsten.
4. De Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het eerste trimester SEO, waaronder het uitvoeren en organiseren van deskundigheidsbevordering, visitaties en toetsing.
5. De Regionale Centra dragen zorg voor de visitatie en coördinatie van opleiding en nascholing conform de besluiten van het RIVM-CvB.
6. De Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering.
7. De Regionale Centra zijn – in afstemming met het RIVM-CvB – verantwoordelijk voor het uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling.
8. De Regionale Centra maken gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar het eerste trimester SEO, ontwikkeld door het RIVM-CvB. Er wordt gebruikgemaakt van schriftelijke proefpersoneninformatie over dit onderzoek. Deze proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier worden aangepast in lijn met het advies van de Gezondheidsraad van 30 juni 2021 (nr. 2021/30).
9. De Regionale Centra zorgen ervoor dat de gecontracteerde uitvoerende partijen via Peridos gegevens aan het RIVM-CvB aanleveren voor de landelijke monitoring en evaluatie, waarbij het streven is om dit maandelijks te laten plaatsvinden. De maandelijkse aanlevering is van belang om ook op korte termijn te kunnen evalueren hoe de implementatie van het eerste trimester SEO verloopt.



10. De Regionale Centra dragen er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgtraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen.
11. De Regionale Centra maken afspraken over de aansluiting van de screening op het vervolgtraject, waarbij ernaar wordt gestreefd dat deze afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn.
12. De Regionale Centra beschrijven in het jaarverslag, als bedoeld in voorschrift 19 van de op 8 april 2020 aan de Regionale Centra verleende vergunning voor de prenatale screening naar down-, edwards- en patau-syndroom (trisomie 21, 18 en 13) en de 20-wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO), op welke wijze de kwaliteit van het eerste trimester SEO wordt gewaarborgd.

Waar in de vergunning, die op 8 april 2020, kenmerk 1672102-203542-PG, is verleend aan de Regionale Centra voor Prenatale Screening voor de uitvoering van de prenatale screening naar down-, edwards- en patau-syndroom (trisomie 21, 18 en 13), en de 20-wekenecho (of Structureel Echoscopisch Onderzoek, SEO) naar neuralebuisdefecten, wordt vermeld 'de 20-wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuralebuisdefecten', komt telkens de bepaling 'naar neuralebuisdefecten' te vervallen.

De vergunning wordt verleend van 1 augustus 2021 tot 1 september 2024.

Binnen de gestelde periode kan de vergunning worden ingetrokken op gronden genoemd in artikel 9 van de WBO.

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
O.F. Scheidel*

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief (het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent (invullen per beleidsdirectie, bijvoorbeeld: dat u de boete gewoon moet betalen, dat u geen subsidie krijgt, dat uw registratie wordt doorgehaald etc.).