



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 21 februari 2023, kenmerk 3521309-1043906-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (TTSEO) en de niet-invasieve prenatale test (NIPT)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvragen van de Regionale Centra Prenatale Screening van een vergunning in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek van 21 juni 2022 voor het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (TTSEO) en van 29 juni 2022 voor de niet-invasieve prenatale test (NIPT);

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 20 december 2016 (nr. 2016/19), 7 juli 2020 (nr. 2020/12) en 20 februari 2023 (nr. 2023/3);

Gelet op de brieven aan de Tweede Kamer van 23 november 2018 (Kamerstuk 29 323, nr. 121) over prenatale screening, 7 juli 2020 (Kamerstuk 32 793, nr. 488) inzake het verzoek om uitgebreide planning en doorlooptijden NIPT, 14 april 2022 (Kamerstuk 29 323, nr. 169) over de structurele implementatie NIPT, en 16 december 2022 (Kamerstuk 29 323, nr. 173) over de stand van zaken prenatale screening;

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

Overwegende dat er 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 iedere zwangere die dit wenst, geïnformeerd wordt over de mogelijkheid om hun ongeboren kind(eren) te laten screenen op aangeboren afwijkingen door middel van een structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (hierna: TTSEO) of de niet-invasieve prenatale test (hierna: NIPT). Dit aanbod wordt gedaan 'ten behoeve van de te onderzoeken personen': zwangeren die zich laten testen krijgen de bevindingen te horen en wanneer de uitslag afwijkend is komen zij in aanmerking voor prenatale diagnostiek;

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) aangeboren afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is;

Overwegende dat de organisatie voor prenatale screening, onder regie van het RIVM zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder c van de Wet op het RIVM, dat daarbij wordt geadviseerd door de Programmacommissie, voldoende waarborgen schept voor het voldoen aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de Wbo, alsmede om te voldoen aan de wettelijke regels voor medisch handelen als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de Wbo;

Overwegende dat een bevolkingsonderzoek als bedoeld in de Wbo wordt beoordeeld op de balans tussen nut en risico, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder c, van de Wbo, van de gehele screening inclusief aandoeningen die buiten het primaire doel van de screening vallen, maar waarbij een gerede kans bestaat dat zij worden gevonden;

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 de implementatie van de NIPT is voorbereid op basis van het advies 'Nevenbevindingen bij de niet-invasieve test (NIPT)' van de Gezondheidsraad van 7 juli 2020 (nr. 2020/12), waarbij de NIPT gericht blijft op de syndromen van Down, Edwards en Patau (trisomieën 21, 18 en 13). Indien een zwangere vrouw dat wenst, kan zij ook terugkoppeling krijgen van eventueel gevonden nevenbevindingen, waarbij alleen de nevenbevindingen worden teruggekoppeld die – indien bevestigd met vervolgonderzoek – zeker of zeer waarschijnlijk ziekte veroorzaken en die leiden tot ernstige gezondheidsproblemen bij het kind. Hiervoor hebben de betrokken beroepsgroepen en belanghebbende partijen een protocol opgesteld dat onderdeel uitmaakt van de vergunningaanvraag van 29 juni 2022;



Overwegende dat het advies van de Gezondheidsraad 'WBO: De non-invasieve prenatale test als bevolkingsonderzoek' van 20 februari 2023 (nr. 2023/3) aanpassingen aanbeveelt in de counseling en de uitvoering van de NIPT die niet per 1 april kunnen worden gerealiseerd, maar dat vergunningverlening noodzakelijk is om het aanbod van de NIPT te continueren vanaf 1 april 2023;

Besluit:

Aan de volgende rechtspersonen wordt een vergunning verleend tot uitvoering van het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (TTSEO) en de niet-invasieve prenatale test (NIPT):

- Stichting Prenatale Screening Randstad Midden te Leiden;
- Stichting Prenatale Screening Zuidoost Nederland te Maastricht;
- Stichting 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 Noord Nederland UMCG te Groningen
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen te Nijmegen.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De vergunninghouder werkt conform de besluiten van het RIVM, eventueel na advies van de Programmacommissie voor prenatale screening.
2. De vergunninghouder heeft samen met de andere vergunninghouders tot taak kwaliteitsborging van de regionale uitvoering. Zij zijn hiertoe georganiseerd in een gezamenlijke vergadering: het Platform Regionale Centra. Het Platform Regionale Centra borgt de afstemming tussen de regionale centra en daarmee de landelijk uniforme kwaliteit en uitvoering.
3. Per vergunninghouder neemt één vertegenwoordiger met passend mandaat voor besluitvorming deel aan het Platform Regionale Centra; vergunninghouders conformeren zich aan de daar gemaakte afspraken.
4. Het Platform Regionale Centra vaardigt twee vertegenwoordigers af naar de Programmacommissie.
5. Het Platform Regionale Centra zorgt voor een adequaat onderling visitatiesysteem.
6. De Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS) ondersteunt de regionale centra bij de uitvoering van hun taken voor prenatale screening en bevordert de uniformiteit van de werkwijze van de regionale centra.
7. De NIPT wordt uitgevoerd zoals beschreven in de vergunningaanvraag van 29 juni 2022.
8. De vergunninghouder sluit overeenkomsten met uitvoerende partijen volgens het model zoals dat in overleg met het RIVM beschikbaar is gesteld.
9. De vergunninghouder houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten.
10. De vergunninghouder draagt zorg voor de visitatie en coördinatie van opleiding en nascholing conform de besluiten van het RIVM.
11. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering.
12. De vergunninghouder is – in afstemming met het RIVM – verantwoordelijk voor het uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling.
13. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging, waaronder het uitvoeren en organiseren van deskundigheidsbevordering, visitaties en toetsing.
14. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over zwangerschapsscreeningen ontwikkeld door het RIVM.
15. De vergunninghouder levert via Peridos gegevens aan het RIVM voor de landelijke monitoring en evaluatie evenals gegevens met betrekking tot chromosoomafwijkingen en andere afwijkingen die bij de TTSEO en de NIPT worden gezien.
16. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgtraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen.
17. De vergunninghouder maakt afspraken over de aansluiting van de screening op het vervolgtraject, waarbij ernaar wordt gestreefd dat deze afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn.
18. De vergunninghouder stelt jaarlijks een verslag op van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en legt dit verslag voor aan de gezamenlijke vergadering van vergunninghouders en het RIVM.

De vergunning wordt verleend van 1 april 2023 tot 1 april 2025. De vergunning voor de counseling op prenatale screening geldt vanaf 1 maart 2023.

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 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
F.A. van der Windt*

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.