



Beschikking van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 3 maart 2025, kenmerk 4063591-1079277-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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van de Regionale Centra Prenatale Screening van een vergunning in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek van 7 oktober 2024 voor het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (TTSEO) en de niet-invasieve prenatale test (NIPT);

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 20 december 2016 (nr. 2016/19) en 20 februari 2023 (nr. 2023/3);

Gelet op de brieven aan de Tweede Kamer van 23 november 2018 (Kamerstukken II 2018/19, 29 323, nr. 121), 6 maart 2023 (Kamerstukken II, 2022/23, 29 323, nr. 174), 26 oktober 2023 (Kamerstukken II, 2023/24, 29 323, nr. 176) en 16 december 2024 (Kamerstukken II, 2024/25, 29 323, nr. 181);

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 haar ongeborn 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). Prenatale screening biedt zwangere vrouwen na een goede counseling een geïnformeerde keuze die leidt tot beter doordachte 'reproductieve handelingsopties': mogelijkheden om zelf te beslissen over het wel of niet uitdragen van de zwangerschap bij vastgestelde (ernstige) afwijkingen bij de foetus;

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), alsmede de counseling op de prenatale screening:

- Stichting Prenatale Screening Randstad-Midden te Leiden;
- Stichting Prenatale Screening Zuidoost Nederland te Maastricht;



- Stichting Prenatale Screening Noord-Holland te Amsterdam;
- Stichting Prenatale Screening regio Utrecht en omstreken te Utrecht;
- Stichting Prenatale Screening regio Noordoost Nederland te Groningen;
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen te Nijmegen;
- Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland te Rotterdam.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De NIPT is gericht op ernstige chromosomale afwijkingen en wordt uitgevoerd zoals beschreven in het advies van de Gezondheidsraad van 20 februari 2023 (nr. 2023/03). De mogelijke aanwezigheid van trisomie 21, 18 en 13 alsmede structurele chromosoomafwijkingen bij de foetus (*structural aberrations* of SA's) worden standaard gerapporteerd aan de zwangere, omdat het hier mogelijk ernstige klinisch relevante afwijkingen betreft. Nevenbevindingen die complex afwijkende profielen (CAP's) betreffen worden altijd gerapporteerd omdat die kunnen wijzen op een maligne aandoening bij de zwangere. Nevenbevindingen die zeldzame autosomale trisomieën (*rare autosomal trisomies* of RAT's) betreffen worden niet gerapporteerd aan de zwangere noch aan de verloskundig zorgverlener.
2. De vergunninghouder werkt conform de besluiten van het RIVM, eventueel na advies van de Programmacommissie voor prenatale screening.
3. 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.
4. Per vergunninghouder neemt één vertegenwoordiger met passend mandaat voor besluitvorming deel aan het Platform Regionale Centra; vergunninghouders conformeren zich aan de daar gemaakte afspraken.
5. Het Platform Regionale Centra vaardigt twee vertegenwoordigers af naar de Programmacommissie.
6. Het Platform Regionale Centra zorgt voor een adequaat onderling visitatiesysteem.
7. 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.
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, het SEO en de NIPT, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering, alsmede het uitvoeren van een toetsingssysteem.
12. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over zwangerschapsscreenings die zijn ontwikkeld door het RIVM.
13. 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 het TTSEO en de NIPT worden gezien.
14. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgtraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen.
15. 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.
16. 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 2025 tot 1 april 2030.

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,
F. van der Windt*



Bezwaar

Meer informatie?

Heeft u vragen over deze beslissing? Dan kunt u het beste contact opnemen met de behandelaar of de behandelende afdeling. Op de eerste pagina van de aanbiedingsbrief van dit besluit vindt u de naam en het telefoonnummer hiervan.

Bent u het niet (helemaal) eens met deze beslissing, dan kunt u binnen zes weken na de datum die boven deze beslissing staat bezwaar maken. U vindt meer informatie over het maken van bezwaar op www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgesondheid-welzijn-en-sport/contact/bezwaarschriften-vws. Hieronder vat ik dit kort samen.

Waar moet u op letten bij het indienen van een bezwaar?

Omdat deze beslissing aan u is gestuurd, kunt u hiertegen bezwaar maken. U kunt uw bezwaar indienen bij de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hiervoor heeft u zes weken de tijd, na de datum die boven deze beslissing staat. Let op: stuur uw bezwaar op tijd op, anders kan de inhoud van uw bezwaar niet behandeld worden.

Neem in het bezwaar in elk geval op:

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

Ik vraag u ook om een kopie van deze beslissing mee te sturen met het bezwaar.

Versturen van uw bezwaar

Uw bezwaar kunt u online via de hiervoor genoemde website versturen of per e-mail versturen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl. Het liefst met een in gescande handtekening.

Uw bezwaar kunt u ook per post versturen naar:

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag.

Pro forma (voorlopig) bezwaar

Het is ook mogelijk om een pro forma (voorlopig) bezwaar op te sturen. Dat betekent dat u bezwaar maakt en op een later moment schrijft waarom u het niet eens bent met de beslissing. Hiermee zorgt u ervoor dat u op tijd bezwaar heeft gemaakt, ook als u nog niet precies weet wat uw bezwaren zijn.

De gevolgen van deze beslissing

De gevolgen van deze beslissing stoppen niet als u bezwaar maakt.