



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen**

RIVM-briefrapport 2022-0036  
E. Buitenhuis | R. van Velzen





Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen**

RIVM-briefrapport 2022-0036  
E. Buitenhuis | R. van Velzen

## Colofon

© RIVM 2022

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Het RIVM hecht veel waarde aan toegankelijkheid van zijn producten. Op dit moment is het echter nog niet mogelijk om dit document volledig toegankelijk aan te bieden. Als een onderdeel niet toegankelijk is, wordt dit vermeld. Zie ook [www.rivm.nl/toegankelijkheid](http://www.rivm.nl/toegankelijkheid).

DOI 10.21945/RIVM-2022-0036

Deze uitgave betreft een herziening van het Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen 2015, RIVM Rapport 2015-0183.  
(H.M. Vermeulen | R. van Velzen | F. Abbink)

E. Buitenhuis (auteur), RIVM  
R. van Velzen (auteur), Q-TIPS B.V.

Met dank aan M. van Houte (Programma ondersteuner Pre- en Neonatale screening) die de eindredactie voor deze herziening heeft verzorgd.

Contact:

Erika Buitenhuis  
Centrum voor Bevolkingsonderzoeken\Pre- en Neonatale Screeningen  
[erika.buitenhuis@rivm.nl](mailto:erika.buitenhuis@rivm.nl)

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), in het kader van Vastgestelde wettelijke en beleidsmatige kaders

Dit is een uitgave van:  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**  
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
Nederland  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

## Publiekssamenvatting

### **Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen**

De Nederlandse overheid biedt tijdens de zwangerschap en kort na de geboorte vijf screeningen aan. Het doel van deze screeningen is gezondheidswinst op groepsniveau realiseren, dan wel aanstaande ouders informeren over de gezondheid van hun kind en opties bieden om te handelen.

Tijdens de zwangerschap zijn er drie screeningen voor het ongeboren kind: op het syndroom van down, edwards en patau, op infectieziekten en erythrocytenimmunisatie, en op lichamelijke afwijkingen. De screeningen vlak na de geboorte betreffen het gehoor en de hielprik.

Om ervoor te zorgen dat de screeningen goed worden uitgevoerd, is het Beleidskader Pre- en Neonatale Screeningen opgesteld. Dit document geeft een overzicht van de wettelijke en beleidsmatige kaders voor deze screeningen. Het ministerie van VWS heeft deze wettelijke kaders vastgesteld. Het beleidskader wordt regelmatig getoetst en is nu aangepast aan de actualiteit.

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM heeft sinds 2006 de landelijke regie over de vijf screeningen. Dit beleidskader is een instrument om de regie te voeren. De uitvoering van het beleidskader ligt bij de uitvoeringsorganisaties.

Het beleidskader beschrijft ook hoe partijen samenwerken die betrokken zijn bij de voorbereiding van, de besluitvorming over en de uitvoering van de vijf screeningen. Voor een goede kwaliteit van de screening is het namelijk belangrijk dat alle logistieke en inhoudelijke processen goed op elkaar aansluiten. Vooral de 'overgang' van een uitslag van een screening naar een diagnose en behandeling moet goed zijn geregeld. Partijen binnen de screening en de zorg zijn hiervoor samen verantwoordelijk.

Daarnaast staan de kaders beschreven die relevant zijn om de draaiboeken van de screeningen uit te werken. Deze draaiboeken zijn vooral gericht op de wijze waarop de screeningen regionaal worden uitgevoerd.

**Kernwoorden:** bevolkingsonderzoek, Pre- en Neonatale Screeningen, beleidskader, beleid, kwaliteit



## Synopsis

### **Policy framework for Prenatal and Neonatal Screening**

The Dutch government makes five screenings available during pregnancy and immediately following childbirth. The aim of these is to make health gains at group level and to inform prospective parents about the health of their baby and offer them further options for action.

During pregnancy there are three screenings for the unborn child: for Down, Edwards and Patau Syndrome, antenatal screening on infectious diseases and erythrocyte immunisation, and screening for physical abnormalities. The neonatal screening tests concern the child's hearing and the neonatal heel prick.

The Policy Framework for Antenatal and Neonatal Screening was developed in order to ensure the proper execution of these screening programmes. They are subject to the legal and policy-related frameworks that are outlined in this document and which were defined by the Ministry of Health, Welfare and Sport. The policy framework is regularly reviewed and has now been adapted to the current situation.

The Centre for Population Screening (CvB) at the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) has been responsible for the five screening tests since 2006. This policy framework is a tool that enables the Centre to direct matters, while responsibility for the implementation of the policy framework lies with the operational organisations.

The policy framework also sets out the parameters for collaboration between parties involved in the preparation of, decision-making on and execution of the five screening programmes. The reason for this is that adequate alignment of all logistical and substantive processes is key to ensure that the quality of screenings is up to par. Especially the 'transition' from the outcome of a population screening to diagnosis and treatment must be properly organised, for which the parties involved in the screening and in care provision are jointly responsible.

In addition, the document sets out relevant frameworks for the elaboration of screening plans. The main focus of these plans is the way in which screenings are conducted at a regional level.

Keywords: population screening, antenatal and neonatal screening, policy, quality



## Vaststellingsbrief VWS



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
T.a.v. de heer drs. S. Louw  
Postbus 1  
3720 BA BILTHOVEN

Datum 14-07-2022  
Betreft Vaststelling Beleidskader PNS 2022

Geachte heer Louw,

Op 30 juni jl. ontvingen wij van uw collega's van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) het geactualiseerde beleidskader pre- en neonatale screeningen. Met deze brief stel ik graag het beleidskader vast en geef ik het RIVM-CvB de opdracht dit kader te gebruiken bij de uitvoering van de landelijke regie op de pre- en neonatale screeningen.

Het beleidskader geeft overzichtelijk weer wat de wettelijke en beleidsmatige kaders zijn rond de pre- en neonatale screeningen, welke partijen betrokken zijn en hoe er in de keten wordt samengewerkt. Daarnaast schetst het kader de belangrijkste randvoorwaarden die van toepassing zijn bij de nadere uitwerking van de uitvoeringskaders van de betreffende programma's. Het gaat dan om de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE), de prenatale screening down-, edwards- en patausyndroom, het structureel echoscopisch onderzoek (SEO), de neonatale gehoorscreening (NGS) en de neonatale hielprikscreening (NHS). Hierbij geldt, zoals geschetst in het beleidskader, dat het wettelijk kader van de NGS afwijkt van de wettelijke kaders van de andere genoemde pre- en neonatale screeningen. De NGS is immers een uitwerking van een onderdeel van het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg.

Het doel van de pre- en neonatale screeningen is het realiseren van gezondheidswinst op populatieniveau, dan wel het informeren van aanstaande ouders over de gezondheid van hun kind en het bieden van handelingsopties. Ik ben ervan overtuigd dat het beleidskader bijdraagt aan deze doelstellingen.

Hoogachtend,  
De minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,  
Namens deze,  
de directeur Publieke Gezondheid,

mw. drs. O.F. Scheidel

**Directoraat-Generaal  
Volksgezondheid**  
Publieke Gezondheid  
Openbare en  
Jeugdgezondheidszorg

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
Geffen, J. van (Jerom)  
Senior Beleidsmedewerker

T 06-11585176  
j. v.geffen@minvws.nl

**Kenmerk**  
3394183-1032240-PG

**Uw brief**

-

**Bijlage(n)**

-

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*



## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding — 11</b>
1.1	Opzet van het beleidskader — 11
1.2	Doel van dit beleidskader — 12
1.3	Verantwoording — 12
1.4	Distributie en onderhoud — 12
<b>2</b>	<b>Bevolkingsonderzoek — 13</b>
2.1	Grondwettelijke taak overheid 'volksgezondheid' — 13
2.2	Programmatische preventie — 13
2.3	Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek — 14
2.4	Uitgangspunten bevolkingsonderzoek — 17
<b>3</b>	<b>Betrokkenheid overheidspartijen bij de pre- en neonatale screeningen — 21</b>
3.1	Belangrijkste spelers van de overheid — 21
<b>4</b>	<b>Betrokkenheid van partijen bij de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen — 27</b>
4.1	Belangrijkste spelers in de uitvoering — 27
<b>5</b>	<b>Kwaliteitsborging en -verbetering van de pre- en neonatale screeningen — 31</b>
5.1	Algemeen — 31
	<b>Bijlage 1 Begrippen — 35</b>
	<b>Bijlage 2 Afkortingen — 38</b>
	<b>Bijlage 3 Financiering — 39</b>
	<b>Bijlage 4 Overzicht relevante wet- en regelgeving — 41</b>
	<b>Bijlage 5 Criteria Wilson &amp; Jungner — 48</b>
	<b>Bijlage 6 Publieke waarden — 49</b>
	<b>Bijlage 7 Brondocumenten — 51</b>



# 1 Inleiding

## 1.1 Opzet van het beleidskader

Door de jaren heen zijn er door de overheid diverse pre- en neonatale screeningen ontwikkeld en geïmplementeerd zoals de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE), de prenatale screening down-, edwards- en patausyndroom, het structureel echoscopisch onderzoek (SEO), de neonatale gehoorscreening (NGS) en de neonatale hielprikscreening (NHS). De wijze waarop deze screeningen zijn ontstaan en momenteel worden uitgevoerd wijken op een aantal punten van elkaar af, maar kennen ook veel overeenkomsten. Dit beleidskader geeft een generieke structuur waarin de opzet en de kaders voor de pre- en neonatale screeningen zoveel mogelijk in lijn met elkaar worden beschreven. Op deze manier ontstaat een eenduidig beeld van de manier waarop de pre- en neonatale screeningen worden geregisseerd, gecoördineerd en uitgevoerd.

Het wettelijk kader voor het laten uitvoeren van de NGS bestaat, anders dan bij de andere genoemde pre- en neonatale screeningen, uit de Wet publieke gezondheid (Wpg) en het Besluit publieke gezondheid (Bpg). Hierdoor wijkt de organisatie en uitvoering van de NGS op veel punten af van de andere pre- en neonatale screeningen en is het niet altijd mogelijk om de generieke structuur van de andere programma's te volgen. Het nagaan of er bij de jeugdige sprake is van perceptief gehoorverlies is onderdeel van het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg (JGZ). De NGS is een van de uitwerkingen van deze JGZ-taak. Het basistakenpakket JGZ heeft zijn basis in de Wet publieke gezondheid en het Besluit publieke gezondheid. Volgens art. 5, 1e lid, van de Wpg is het college van B en W verantwoordelijk voor de uitvoering van het basistakenpakket JGZ. Volgens art. 5 lid 2 Wpg moet het college van B en W zorgdragen voor de vroegtijdige opsporing en preventie van een aantal stoornissen. Wat dit in ieder geval moet omvatten staat in art. 4 van het Besluit publieke gezondheid. Uit sub e van dit artikel blijkt dat een van de verplichte JGZ-werkzaamheden is 'het nagaan of bij de jeugdige sprake is van perceptief gehoorverlies'. Dit gebeurt onder andere door de 'neonatale gehoorscreening'. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de NGS ligt bij de gemeenten, niet bij het ministerie van VWS. Gemeenten sluiten over de uitvoering van deze taak (en overige JGZ-taken) overeenkomsten met de JGZ-uitvoerders. De financiering hiervoor komt uit het Gemeentefonds. Gelet op de samenhang die kan plaatsvinden met de hielprik, financiert VWS het RIVM-CvB voor de landelijke regie op dit specifieke JGZ-onderdeel.

Om de belangrijkste verschillen voor de NGS ten opzichte van de andere screeningen waarvoor het CvB een landelijke regietaak heeft aan te geven is, waar nodig, aan het eind van de betreffende paragraaf de situatie voor NGS beschreven.

## **1.2 Doel van dit beleidskader**

Dit beleidskader pre- en neonatale screeningen geeft een overzicht van de door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vastgestelde wettelijke kaders en de beleidsmatige kaders m.b.t. de pre- en neonatale screeningen waar het CvB de landelijke regie op voert. Dit document beschrijft eveneens de samenwerking van de partijen die betrokken zijn bij de voorbereiding van, besluitvorming over en uitvoering van de pre- en neonatale screeningen. Tevens geeft dit beleidskader de randvoorwaarden die van toepassing zijn bij de nadere uitwerking van de uitvoeringskaders (draaiboeken) van de betreffende screeningen. De draaiboeken richten zich vooral op de uitvoering van de screeningen.

Dit beleidskader is samengesteld voor de overheidspartijen en uitvoerende organisaties en professionals betrokken bij de voorbereiding, regie, coördinatie en uitvoering van de pre- en neonatale screeningen, inclusief partijen betrokken bij de kwaliteitsborging, landelijke monitoring en landelijke evaluatie.

In de bijlagen 1 en 2 is een overzicht opgenomen van de in dit beleidskader gebruikte begrippen en afkortingen.

## **1.3 Verantwoording**

Dit beleidskader pre- en neonatale screeningen is opgesteld door het RIVM-CvB in opdracht van het ministerie van VWS. Dit document is door het ministerie van VWS vastgesteld.

## **1.4 Distributie en onderhoud**

Het beleidskader pre- en neonatale screeningen is een uitgave van het RIVM-CvB. Het is op <https://www.rivm.nl> te downloaden. Het beleidskader wordt jaarlijks getoetst op actualiteit en indien nodig aangepast. Een update van dit beleidskader verschijnt circa eens per vijf jaar. VWS zal na aanpassing het beleidskader opnieuw vaststellen.

## 2 Bevolkingsonderzoek

### 2.1 Grondwettelijke taak overheid 'volksgezondheid'

De landelijke overheid heeft vanuit de Grondwet de taak (artikel 22) om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid. De Minister van VWS is verantwoordelijk voor het formuleren van beleidsdoelen en het inzetten van de instrumenten om de volksgezondheid te bevorderen. Naast wetgeving die de zorg zelf bereikbaar en betaalbaar houdt, zoals de Zorgverzekeringswet, vormen de Wet publieke gezondheid (Wpg) en de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) een belangrijk wettelijk kader om de gezondheid van de bevolking te bevorderen of te beschermen.

Een aantal wetten en uitvoeringsmaatregelen bepaalt daarnaast de voorwaarden waaronder zorg in Nederland mag worden geboden. Dit geldt voor de publieke gezondheid evenzeer en betreft onder meer de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Wgbo), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) en de kwaliteitswetgeving: o.a. de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Bijlage 4 geeft een overzicht van en een korte toelichting op de wetten en regelingen die specifiek van toepassing zijn voor pre- en neonatale screeningen.

### 2.2 Programmatische preventie

Publieke gezondheidszorg is op grond van de Wpg een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de lokale en de landelijke overheid. De Wpg omschrijft publieke gezondheidszorg als "gezondheidsbeschermende en gezondheidsbevorderende maatregelen voor de bevolking of specifieke groepen daaruit, waaronder begrepen het voorkomen en het vroegtijdig opsporen van ziekten". De overheid vult de verantwoordelijkheid onder meer in door middel van preventieprogramma's, waaronder de bevolkingsonderzoeken. In dit beleidskader ook 'de screeningen' genoemd. Een bevolkingsonderzoek is een geneeskundig onderzoek van personen dat wordt aangeboden aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan dat gericht is op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren. Het initiatief ligt bij de aanbieder, in dit geval de overheid.

Het doel van de pre- en neonatale screeningen is het realiseren van gezondheidswinst op populatieniveau, dan wel het informeren van aanstaande ouders over de gezondheid van hun kind en het bieden van handelingsopties.

Het RIVM-CvB voert sinds 2006, in opdracht van de Minister van VWS, de landelijke regie (aansturing en coördinatie) op een aantal preventieprogramma's. Uitgangspunt hierbij zijn de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. Optimale, proactieve

communicatie met de burger en doelgroepen van de programma's plus de ondersteuning van professionals en uitvoerders is een kerntaak. Betrouwbare, evenwichtige en volledige voorlichting over de programma's staat hoog in het vaandel. De aanpak van het RIVM-CvB zorgt voor de noodzakelijke samenhang tussen de programma's en een eenduidige aanpak, naast goede aansluiting op de zorg en verbinding met het beleid. De regierol van het RIVM-CvB bestaat vooral uit het verbinden van de betrokken partijen in het beleids- en uitvoeringsveld. Het organiseert en ondersteunt het netwerk proactief en richt zich op het verder ontwikkelen van bestaande screeningen en het succesvol invoeren van nieuwe screeningen. Hiervoor produceert, bundelt en ontsluit het RIVM-CvB in samenspraak met ketenpartners de benodigde kennis en deskundigheid, zodat de screeningen op een duurzame manier kunnen worden uitgevoerd.

Op de pre- en neonatale screeningen is de Wbo van toepassing. De Wbo biedt de bevolking bescherming tegen het aanbieden van onnodige of schadelijke bevolkingsonderzoeken. Van de pre- en neonatale screeningen is momenteel alleen de prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom en het SEO Wbo-vergunningsplichtig. Het wettelijk kader voor het laten uitvoeren van de NGS bestaat uit de Wet publieke gezondheid (Wpg) en het Besluit publieke gezondheid (Bpg).

#### ***Specifieke situatie NGS:***

Voor de NGS voert het RIVM-CvB alleen de landelijke coördinatie en regie in samenwerking met de JGZ-uitvoerders. De (regionale) inrichting en uitvoering ligt bij de door de gemeenten gecontracteerde JGZ-uitvoerders met budget uit het Gemeentefonds. De gemeente zorgt voor het doen uitvoeren van het basistakenpakket JGZ. Het medisch operationeel handelen is een verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde zorg en de kwaliteit van de apparatuur die gebruikt wordt.

Sturen op betaalbaarheid van de neonatale gehoorscreening, zoals beschreven in de publieke waarden, valt buiten de verantwoordelijkheid van het RIVM-CvB. Sturen op betaalbaarheid is een verantwoordelijkheid van de gemeenten omdat de NGS in opdracht van gemeenten wordt uitgevoerd en gefinancierd wordt met middelen uit het Gemeentefonds.

### **2.3 Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek**

Er is een Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB), waarin van rijksweg bevolkingsonderzoek wordt aangeboden, onder coördinatie van het CvB. Het NPB bestaat uit acht verschillende programma's, te weten: drie bevolkingsonderzoeken naar kanker en de vijf pre- en neonatale screeningen. Net als het voorliggende beleidskader PNS is ook voor de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker een beleidskader uitgewerkt. Het beleidskader PNS en het beleidskader bevolkingsonderzoeken naar kanker vormen beide één geheel binnen het NPB.

De volgende pre- en neonatale screeningen maken deel uit van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek:

### **Screening tijdens de zwangerschap**

#### *De Prenatale Screening op Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie*

De prenatale screening infectieziekten en erytrocytenimmunisatie (PSIE) is een landelijke screening waarbij een zwangere tijdens het eerste verloskundig consult bloedonderzoek aangeboden krijgt. Het bloed wordt gescreend op de drie infectieziekten hepatitis B (hepB), syfilis (lues) en HIV en verder op de bloedgroepen ABO, Rhesus D en Rhesus c en op bloedgroepantistoffen. Na de eerste bloedafname kunnen er binnen de screening verschillende vervolgacties in gang gezet worden als de resultaten van het bloedonderzoek daartoe aanleiding geven. Zwangeren met bloedgroep Rhesus(c)- of Rhesus(D)-negatief worden in week 27 nogmaals gescreend waarbij bij Rhesus(D)-negatieve zwangeren een foetale Rhesus(D)-typering in maternaal bloed wordt verricht. In Nederland worden de antenatale- en postnatale toedieningen van anti-D gegeven op basis van de uitslag van de foetale RhD-typering.

De screening heeft als doel hepatitis B- en HIV-dragerschap, congenitale syfilis en hemolytische ziekte van de foetus en/of pasgeborene te voorkomen.

#### *Screening op down- edwards- en patausyndroom*

De screening down- edwards- en patausyndroom is een landelijke screening waarbij een zwangere tijdens de zwangerschap kan laten onderzoeken of er aanwijzingen zijn dat de foetus down-, edwards-, of patausyndroom heeft. Dit gebeurt d.m.v. een niet-invasieve prenatale test (NIPT), die tot 1 april 2023 wordt aangeboden in onderzoekssetting. De NIPT is een bloedtest waarbij placentair DNA in het bloed van de zwangere wordt onderzocht op chromosoomafwijkingen. De screening geeft informatie over trisomie 21 (downsyndroom), trisomie 13 (patausyndroom) en trisomie 18 (edwardssyndroom). Indien gewenst wordt ook gekeken naar nevenbevindingen. Dit betreft nevenbevindingen bij de foetus, in de placenta en bij de zwangere.

De screening heeft als doel om zwangeren, die dat wensen, tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één van de aandoeningen in kwestie bij het ongebooren kind, zodat zij zich kunnen voorbereiden op een kind met een aandoening of de zwangerschap kunnen afbreken.

#### *Structureel Echoscopisch Onderzoek*

Het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) is een landelijke screening waarbij een zwangere kan kiezen voor onderzoek van de foetus naar structurele afwijkingen d.m.v. echoscopisch onderzoek in het eerste en/of tweede trimester van de zwangerschap (ofwel de 13- wekenecho en de 20- wekenecho). Het eerste trimester SEO wordt in onderzoekssetting aangeboden. Dit onderzoek wordt in 2024 afgerond.

De screening heeft als doel om zwangeren, die dat wensen, tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van structurele afwijkingen

bij het ongebooren kind, zodat zij zich kunnen voorbereiden op een kind met een aandoening of de zwangerschap kunnen afbreken en in sommige gevallen kan het leiden tot een aangepaste handelwijze rond de bevalling.

### **Screening na de geboorte**

#### *Neonatale hielprikscreening*

De neonatale hielprikscreening (NHS) is een landelijke screening waarbij een pasgeborene in de eerste week na de geboorte een hielprik krijgt aangeboden. Het bloed van de pasgeborene wordt gescreend op een aantal ernstige zeldzame aandoeningen. De meeste daarvan zijn erfelijk. Bij een afwijkende uitslag volgt veelal een doorverwijzing naar een academisch centrum. Hier wordt een definitieve diagnose gesteld en wordt gestart met de behandeling. De ziektes zijn meestal te behandelen met medicijnen of een dieet, soms is bijvoorbeeld een stamceltransplantatie aangewezen. Soms wordt door de gebruikte laboratoriumtest ook een ziekte of erfelijke aanleg gevonden waar niet specifiek naar wordt gezocht (nevenbevinding). Bij de screening op sikkelcelziekte kan ook dragerschap op de ziekte worden gevonden. Ouders kunnen ervoor kiezen de informatie over dragerschap niet te willen ontvangen.

De screening heeft als doel het tijdig opsporen en behandelen van een aantal ernstige zeldzame aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen zodat ernstige schade aan de lichamelijke en verstandelijke ontwikkeling voorkomen of beperkt kan worden.

#### *Neonatale gehoorscreening (NGS)*

De neonatale gehoorscreening is een landelijke screening waarbij elke pasgeborene een gehoortest krijgt aangeboden. Bij onvoldoende resultaat aan één of beide oren kan later de gehoortest zo nodig nog tweemaal worden herhaald. Blijft het resultaat onvoldoende dan volgt verwijzing naar een audiologisch centrum voor verdere diagnostiek en zo nodig behandeling. De gehoortest wordt meestal in combinatie met de hielprik aangeboden.

De screening heeft als doel om gehoorverlies bij de pasgeborene zo spoedig mogelijk op te sporen zodat vóór de leeftijd van een half jaar gestart kan worden met een behandeling. Aangetoond is dat dit een gunstig effect heeft op de taalspraakontwikkeling.

### **Screening in Caribisch Nederland**

Sinds 2010 functioneren de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden), die samen Caribisch Nederland worden genoemd, als bijzondere gemeenten in Nederland. Net als in Europees Nederland is het onderzoek naar ernstige zeldzame aandoeningen neergelegd bij het ministerie van VWS. De landelijke regie, de regionale coördinatie waaronder de noodzakelijke gegevensverwerking ten behoeve van de uitvoering, alsmede de monitoring en evaluatie van de programma's liggen bij het RIVM-CvB. De Wpg geldt ook voor de BES-eilanden. Ten aanzien van de bevolkingsonderzoeken is bepaald dat er voor de BES-eilanden een afwijkend aanbod kan worden opgenomen.

Sinds 1 januari 2015 wordt de hieprikscreening uitgevoerd op de BES-eilanden. De gemeentelijke gezondheidsdiensten van Bonaire, Sint Eustatius en Saba coördineren de NHS op de drie eilanden en werken nauw samen met verloskundigen, huisartsen en artsen uit ziekenhuizen. Ook wordt nauw samengewerkt met professionals op het eiland Sint Maarten, omdat vrouwen uit Saba en Sint Eustatius hier meestal bevallen.

De landelijke regie van de neonatale gehoorscreening in Caribisch Nederland maakt geen onderdeel uit van de opdracht van VWS aan het RIVM-CvB.

## 2.4 Uitgangspunten bevolkingsonderzoek

### 2.4.1

#### *Criteria Wilson en Jungner*

De verantwoordelijkheid van de overheid wordt onder andere ingevuld door een zorgvuldige toetsing aan de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek welke in 1968 voor de Wereldgezondheidsraad (WHO) zijn geformuleerd door Wilson & Jungner met een aanvulling daarop uit 2008. In 2020 is een korte handleiding gepubliceerd waarin, meer dan in de originele 1968 monograph en de 2008 edit, aandacht wordt besteed aan het 'minimize harm' effect. Het normatieve kader van Wilson & Jungner is internationaal breed aanvaard en onderschreven; zie bijlage 5 voor de opsomming van deze criteria. De criteria worden door de Gezondheidsraad nader ingevuld om te beoordelen of een nieuw bevolkingsonderzoek (of een innovatie binnen een bestaand bevolkingsonderzoek) verantwoord is. Indien de ontwikkelingen hier aanleiding toe geven toetst de Gezondheidsraad desgevraagd of het bevolkingsonderzoek nog steeds voldoet aan de gestelde criteria. De Gezondheidsraad verwoordt deze afwegingen in een advies aan de Minister van VWS, die uiteindelijk besluit.

#### **Specifieke situatie NGS:**

De Gezondheidsraad heeft geen rol bij de NGS. Eventuele innovaties binnen de NGS worden door het RIVM-CvB wel gemeten aan de criteria van Wilson en Jungner.

### 2.4.2

#### *Publieke waarden*

De uitvoering van de screeningen moet voldoen aan de door de overheid in dit verband gehanteerde publieke waarden: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. De publieke waarden moeten zorgvuldig met elkaar in balans gebracht worden, zodat een optimale situatie ontstaat m.b.t. de inrichting en uitvoering van de screeningen. Zie bijlage 6 voor de uitwerking van de publieke waarden.

De publieke waarden worden met behulp van monitors en evaluaties gemeten en geëvalueerd. Zie hoofdstuk 5 "kwaliteitsborging en -verbetering van de pre- en neonatale screeningen", voor een nadere toelichting hierop.

**Specifieke situatie NGS:**

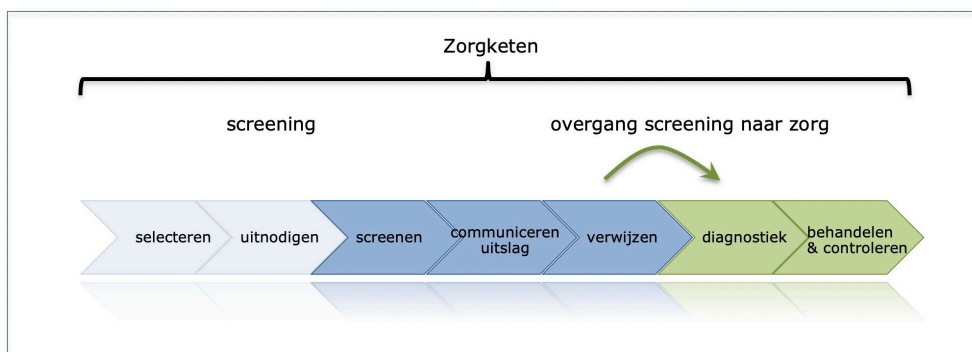
Sturen op betaalbaarheid van de neonatale gehoorscreening, zoals beschreven in de publieke waarden, valt buiten de verantwoordelijkheid van het RIVM-CvB. Sturen op betaalbaarheid is een verantwoordelijkheid van de gemeenten omdat de NGS in opdracht van gemeenten wordt uitgevoerd en gefinancierd wordt met middelen uit het Gemeentefonds.

## 2.4.3

*Samenwerking in de zorgketen*

Een screening is geen eigenstandige taak maar een onderdeel van een zorgketen. Alle onderdelen van de zorgketen moeten goed op elkaar aansluiten. Met name de overgang van de screening naar nadere diagnostiek (medisch onderzoek op indicatie) en behandeling is een belangrijke stap waarvoor partijen binnen de screening en zorg gezamenlijk verantwoordelijk zijn. Dit vergt niet alleen een optimale samenwerking maar ook het zo tijdig mogelijk signaleren en agenderen van knelpunten in het aansluitende zorgtraject.

In onderstaand figuur zijn de (algemene) stappen weergegeven die onderdeel uitmaken van de zorgketen met betrekking tot de screening en de aansluitende zorg.



*Figuur 1 Stappen van de screening (stap 1 t/m 5) en de aansluitende zorg (stap 6 en 7).*

De keten begint bij het selecteren en uitnodigen van de deelnemers. Hierna vindt het screeningsonderzoek plaats en wordt de uitslag gecommuniceerd aan de deelnemer. Indien nodig wordt verwezen naar de zorg waar nadere diagnostiek en eventuele behandeling en controle plaats vindt. Voor de pre- en neonatale screeningen worden de deelnemers niet actief geselecteerd en uitgenodigd zoals dit bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker door de screeningsorganisaties plaats vindt. Bij de pre- en neonatale screeningen wordt de zwangere in een vroeg stadium geïnformeerd over de mogelijkheid om deel te nemen aan de screeningen. Hieronder zijn de stappen van de zorgketen, per screening, kort beschreven. Voor nadere details over de uitvoering wordt verwezen naar de draaiboeken voor de betreffende screeningen.

## **Prenatale screening**

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

Tijdens het eerste consult bij de verloskundig zorgverlener (verloskundige, huisarts, of gynaecoloog die de zwangerschap begeleidt) wordt de zwangere geïnformeerd over de mogelijkheid om deel te nemen aan de PSIE. Nadat de verloskundig zorgverlener zich heeft overtuigd van het informed consent van de zwangere, wordt er bloed afgenomen voor de screening door de verloskundig zorgverlener of op een priklocatie. De bloedafname moet (bij voorkeur) plaatsvinden vóór de 13e week van de zwangerschap. De verloskundig zorgverlener informeert de zwangere over de uitslag van het onderzoek. Zonodig worden vervolgacties ondernomen of draagt de verloskundig zorgverlener de zwangere over aan de zorg. De screening is afgelopen als de zwangere de uitslag heeft ontvangen en, afhankelijk van de uitslag, eventuele vervolgacties in het kader van de screening zijn ondernomen. Sommige vervolgacties vinden nog plaats na de geboorte.

### *Screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek (SEO):*

In het eerste contact met de verloskundig zorgverlener krijgt de zwangere de vraag of ze informatie wil over de screening op down-, edwards- en patausyndroom en/of het eerste en/of het tweede trimester SEO. Alleen als de zwangere te kennen geeft dat ze meer wil weten over één of meer screeningen volgt, bij voorkeur voor de 10e week van de zwangerschap, een counselingsgesprek met een gekwalificeerde counselor. In dit gesprek worden de screeningen besproken. Als de zwangere aangeeft dat ze één of meer screeningen wil laten uitvoeren wordt de bloedtest bij de moeder (NIPT) en/of het echo-onderzoek bij de foetus uitgevoerd. De NIPT kan plaatsvinden vanaf 11 weken zwangerschap. Het eerste trimester SEO kan worden uitgevoerd tussen week 12+3 en 14+3 van de zwangerschap. Het tweede trimester SEO kan worden uitgevoerd tussen week 18+0 en 21+0 weken van de zwangerschap. Bij een afwijkende uitslag (NIPT) of een aanwijzing voor een afwijking (eerste en tweede trimester SEO) wordt de zwangere geïnformeerd over een mogelijke verwijzing naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek.

## **Neonatale screening**

### *Neonatale hielprikscreening (NHS):*

In het derde trimester van de zwangerschap geeft de verloskundig zorgverlener voorlichting aan de zwangere en overhandigt de folder met algemene informatie over de gehoor- en hielprikscreening. Bij de geboorteaangifte ontvangen de ouders deze informatiefolder opnieuw. De screener maakt binnen de periode van 72 en 168 uur na de geboorte een afspraak met de ouders voor het uitvoeren van de hielprik, of komt langs. Bij een gecombineerde uitvoering met de neonatale gehoorscreening wordt de screening vanaf 96 uur na de geboorte uitgevoerd. Voor het hielprikonderzoek wordt bloed afgenomen bij het pasgeboren kind dat wordt geanalyseerd in een screeningslaboratorium. Bij een goede uitslag krijgen de ouders schriftelijk bericht. Bij een afwijkende uitslag wordt de huisarts geïnformeerd door de medisch

adviseur van het RIVM-DVP regiokantoor. De huisarts informeert de ouders en zorgt vervolgens voor doorverwijzing naar een in de aandoening gespecialiseerde kinderarts. In het ziekenhuis wordt nader onderzoek (diagnostiek) verricht en zo nodig gestart met de behandeling.

*Neonatale gehoorscreening (NGS):*

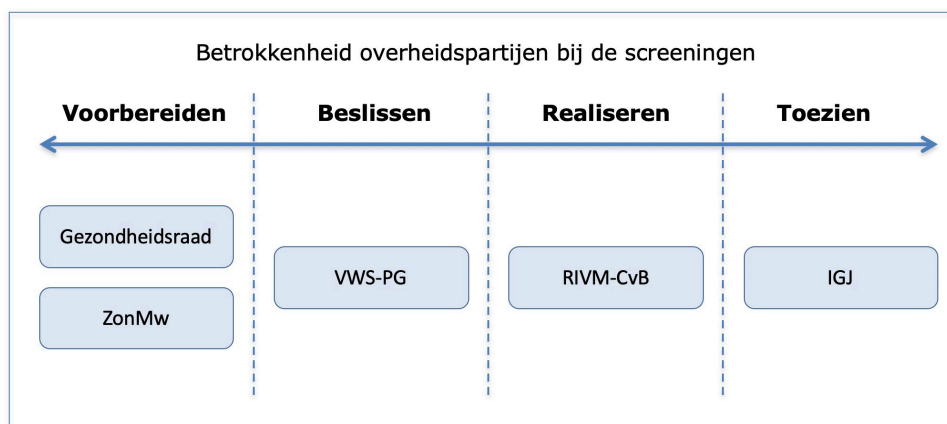
In het derde trimester van de zwangerschap geeft de verloskundig zorgverlener voorlichting aan de zwangere en overhandigt de folder met algemene informatie over de gehoor- en hielprikscreening. Bij de geboorteaangifte ontvangen de ouders deze informatiefolder opnieuw. De screener maakt een afspraak met de ouders voor het screeningsonderzoek, of komt langs voor de gehoortest. In enkele regio's<sup>1</sup> wordt de gehoortest op het consultatiebureau uitgevoerd. De ouders krijgen dan een uitnodiging. De gehoortest wordt in principe zo spoedig mogelijk na 96 uur, en in ieder geval binnen 168 uur na de geboorte uitgevoerd. Als na drie onderzoek rondes nog steeds geen voldoende gehoor kan worden aangetoond aan één of beide oren wordt het kind verwezen naar een audiologisch centrum. Hier vindt verder onderzoek en zo nodig behandeling plaats.

<sup>1</sup> In enkele JGZ-organisaties in de provincies Zuid-Holland en Gelderland wordt de hielprikscreening uitgevoerd door verloskundigen. In deze JGZ-organisaties wordt de neonatale gehoorscreening aangeboden op het consultatiebureau aan kinderen die op dat moment gemiddeld twee à drie weken oud zijn.

### 3 Betrokkenheid overheidspartijen bij de pre- en neonatale screeningen

#### 3.1 Belangrijkste spelers van de overheid

Bij de voorbereiding of wijziging en herbeoordeling van de pre- en neonatale screeningen zijn verschillende overheidspartijen betrokken. De Gezondheidsraad en ZonMw hebben vooral een voorbereidende taak t.a.v. nieuwe screeningen en ingrijpende wijzigingen in de bestaande screeningen. Het RIVM-CvB signaleert, net als de GR, ZonMw en misschien IGJ, ontwikkelingen en adviseert over de inrichting en uitvoeringsaspecten (o.a. in de vorm van een uitvoeringstoets). De uiteindelijke besluitvorming ligt bij VWS. Het RIVM-CvB voert de regie op de uitvoering en betreft alle belangrijke stakeholders. De IGJ heeft een toezichhoudende taak. In onderstaand figuur is de samenwerking schematisch weergegeven.



Figuur 2 Betrokkenheid overheidspartijen bij de screeningen.

Hieronder is de betrokkenheid van de overheidspartijen m.b.t. de pre- en neonatale screeningen nader toegelicht.

##### 3.1.1 Het Ministerie van VWS – directie Publieke Gezondheid<sup>2</sup>

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is politiek verantwoordelijk voor de pre- en neonatale screeningen en stelt het beleid m.b.t. deze screeningen vast. Daarnaast stelt de Minister het RIVM-CvB in staat om landelijke regie te voeren.

Taken van het ministerie van VWS bij de pre- en neonatale screeningen:

- Het ministerie van VWS stelt de wettelijke en beleidsmatige kaders voor de pre- en neonatale screeningen vast.
- De Minister van VWS geeft het RIVM-CvB de opdracht voor de landelijke aansturing en regie op de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen. De opdracht bepaalt de kaders en randvoorwaarden hiervoor. De pre- en neonatale screeningen

<sup>2</sup> Voor de screening op down-, edwards- en patauysyndroom en het SEO is dit de directie Publieke Gezondheid en de directie Curatieve Zorg.

moeten voldoen aan de wettelijke en beleidsmatige kaders, de publieke waarden: kwaliteit, bereikbaarheid, betaalbaarheid, en aansluiten op de zorg. Het RIVM-CvB legt hierover periodiek financiële en inhoudelijke verantwoording af aan het ministerie van VWS.

- c. De Minister van VWS stelt financiën<sup>3</sup> beschikbaar voor het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek.
- d. De Minister van VWS geeft ZonMw de opdracht voor het uitzetten, bekostigen en faciliteren van onderzoek ten behoeve van de pre- en neonatale screeningen.
- e. De Minister van VWS kan de Gezondheidsraad verzoeken om advies uit te brengen over (de wenselijkheid van) mogelijk nieuwe screeningen, veranderingen en vernieuwingen in of herbeoordeling van lopende screeningen.
- f. De Minister van VWS beslist over ingrijpende veranderingen in de pre- en neonatale screeningen.

#### **Specifieke situatie NGS:**

De Minister van VWS heeft de wettelijke kaders voor de JGZ vastgelegd in de Wet publieke gezondheid (Wpg) en het Besluit publieke gezondheid (Bpg). Het nagaan of er bij de jeugdige sprake is van perceptief gehoorverlies is onderdeel van het basistakenpakket JGZ uit het Bpg. De NGS is één van de uitwerkingen van deze taak. De uitvoering van de NGS is vastgelegd in de richtlijn 'Vroegtijdige opsporing van gehoorverlies bij kinderen en jongeren'. In deze richtlijn wordt verwezen naar het Draaiboek Neonatale gehoorscreening van het RIVM. Het college van burgemeester en wethouders is verantwoordelijk voor het laten uitvoeren van de basistakenpakket JGZ en daarmee ook de NGS. De gemeente krijgt voor de uitvoering van deze taken budget uit het Gemeentefonds. Het RIVM-CvB voert op bepaalde onderdelen de landelijke coördinatie en regie in samenwerking met de JGZ-uitvoerders. Dit gebeurt in opdracht van de minister van VWS. De Gezondheidsraad heeft geen rol bij de NGS.

### 3.1.2

#### *De Gezondheidsraad*

De Gezondheidsraad (GR) is een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan. Volgens de Gezondheidswet heeft de raad als taak om regering en parlement te adviseren op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids-(zorg)onderzoek. Ministers vragen de GR om advies waarmee beleidsbeslissingen onderbouwd kunnen worden. Daarnaast heeft de GR een signalerende functie en kan ook ongevraagd advies uitbrengen.

Taken van de Gezondheidsraad bij de pre- en neonatale screeningen, met uitzondering van de neonatale gehoorscreening:

- a. De Gezondheidsraad adviseert de Minister van VWS gevraagd en ongevraagd over de stand van de wetenschap, innovaties en ingrijpende wijzigingen van de pre- en neonatale screeningen.

<sup>3</sup> De landelijke regie- en coördinatie van het RIVM-CvB worden bekostigd uit de Rijksbegroting van het ministerie van VWS. Zie voor de bekostiging van de regionale coördinatie en uitvoering bijlage 3.

- b. De Gezondheidsraad adviseert de Minister van VWS bij vergunningaanvragen<sup>4</sup> op grond van de Wbo.

**Specifieke situatie NGS:**

Niet van toepassing op de NGS omdat de Gezondheidsraad geen rol heeft bij de NGS.

3.1.3

*ZonMw*

ZonMw is een zelfstandig bestuursorgaan en financiert gezondheidsonderzoek. Ook stimuleert ZonMw het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren. ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie binnen de gehele kennisketen, variërend van fundamenteel onderzoek tot implementatie.

Taak van ZonMw bij de pre- en neonatale screeningen: ZonMw zet in opdracht van de Minister van VWS de brede lijnen van het gezondheidsonderzoek uit (voor zover binnen het aangegeven onderzoekskader en door de overheid gefinancierd) en bewaakt de uitvoering. Het betreft onder andere pilots, aanvullend (wetenschappelijk) onderzoek en kosten-effectiviteitstudies. Het onderzoek zelf wordt uitgevoerd door derden.

**Specifieke situatie NGS:**

ZonMw heeft een rol bij de richtlijn met betrekking tot de uitvoering van de NGS door professionals.

3.1.4

*Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek*

Sinds 1 januari 2006 heeft de Minister van VWS de landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's opgedragen aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Voor deze taak heeft het RIVM in 2006 het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) opgericht. Het RIVM-CvB vormt de verbindende schakel tussen beleid en praktijk.

Taken van het RIVM-CvB bij de pre- en neonatale screeningen:

- a. Het RIVM-CvB stuurt in opdracht van de Minister van VWS de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen aan en voert de landelijke regie op de uitvoering, waarbij wettelijke- en beleidskaders, de publieke waarden, en aansluiting op de reguliere zorg, worden gewaarborgd.
- b. Het RIVM-CvB financiert, daar waar relevant (zie bijlage 3), namens de Rijksoverheid de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen. De uitvoerende organisaties en professionals zijn opdrachtnemer.
- c. Het RIVM-CvB neemt als waarnemer deel aan relevante commissies van ZonMw en de Gezondheidsraad.
- d. Het RIVM-CvB communiceert met publiek, de doelgroep, professionals, en stakeholders. Het RIVM-CvB is

<sup>4</sup> Van de pre- en neonatale screeningen zijn alleen de prenatale screening op down-, edwards- en patau syndroom en het SEO vergunningsplichtig.

- verantwoordelijk voor het landelijk voorlichtingsmateriaal. De doelgroep moet een geïnformeerde keuze kunnen maken.
- e. Het RIVM-CvB optimaliseert de toegankelijkheid van de screeningen waarbij ook aandacht is voor doelgroepen die moeilijk bereikt kunnen worden.
  - f. Het RIVM-CvB verzorgt de voorbereiding en implementatie van nieuwe screeningen en past bestaande screeningen aan.
  - g. Het CvB zorgt voor de noodzakelijke samenhang tussen de programma's en een eenduidige aanpak, naast goede aansluiting op de zorg en verbinding met het beleid.
  - h. Het RIVM-CvB stelt uitvoerskaders en borgt de kwaliteit, door eisen te stellen en te bewaken (zoals draaiboeken, opleidings- en accreditatie-eisen).
  - i. Het RIVM-CvB stimuleert of zorgt voor een adequaat ingerichte infrastructuur (onder andere de informatiehuishouding).
  - j. Het RIVM-CvB stimuleert en faciliteert kwaliteits- en deskundigheidsbevorderende activiteiten voor en door relevante partijen.
  - k. Het RIVM-CvB monitort en evalueert lopende screeningen (en wijzigingen) met als doel de effectiviteit, doelmatigheid, betrouwbaarheid, landelijk uniformiteit en aansluiting op de zorg te bewaken.
  - l. Het RIVM-CvB stemt af met VWS, zonodig IGJ en/of andere overheidspartijen, bij politiek en of publicitair gevoelige ontwikkelingen of incidenten in het geval van calamiteiten m.b.t. de pre- en neonatale screeningen.
  - m. Het RIVM-CvB signaleert en informeert/adviseert de Minister van VWS en andere overheidspartijen over ontwikkelingen en ingrijpende veranderingen (incl. innovaties) die van belang zijn voor de pre- en neonatale screeningen en die maatregelen en/of beleidswijzigingen daarin vereisen.
  - n. Bij dit alles laat het RIVM-CvB zich adviseren door de programmacommissies<sup>5</sup>. Zij bestaan uit deskundigen uit kringen van relevante beroepsgroepen en (patiënten)organisaties met gezag binnen hun vakgebied of netwerk, en met relaties in het veld.

<sup>5</sup> De programmacommissies zijn ingesteld door het RIVM-CvB. Onder de programmacommissies zijn enkele werkgroepen actief. Zij rapporteren direct of via de programmamanager aan de betreffende programmacommissie.

**Specifieke situatie NGS:**

De taken van het RIVM-CvB zijn op een aantal punten afwijkend, zoals bij:

- a) Gemeenten/JGZ-uitvoerders sturen de uitvoering van de NGS aan.
- b) Financiering van de uitvoering van de NGS loopt niet via het RIVM-CvB maar wordt door gemeenten gefinancierd met budget uit het Gemeentefonds.
- c) Niet van toepassing voor de NGS.
- e) Gemeenten/JGZ-uitvoerders optimaliseren de toegankelijkheid van de NGS.
- f) Gemeenten/JGZ-uitvoerders verzorgen de eventuele aanpassing van de NGS.
- h) Het RIVM-CvB kan onder de verantwoordelijkheid van de JGZ-uitvoerders en/of gemeenten adviseren over het borgen van de kwaliteit. Het RIVM-CvB zorgt voor het onderhoud van het draaiboek Neonatale gehoorscreening.
- i) Gemeenten/JGZ-uitvoerders zorgen voor een adequaat ingerichte infrastructuur.

**3.1.5** *De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd*

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is een overheidsinstantie en onderdeel van het ministerie van VWS. De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en jeugdhulp in Nederland, kan aanwijzingen geven, tuchtklachten indienen en zo nodig (spoed)maatregelen nemen.

Taak van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bij de pre- en neonatale screeningen:

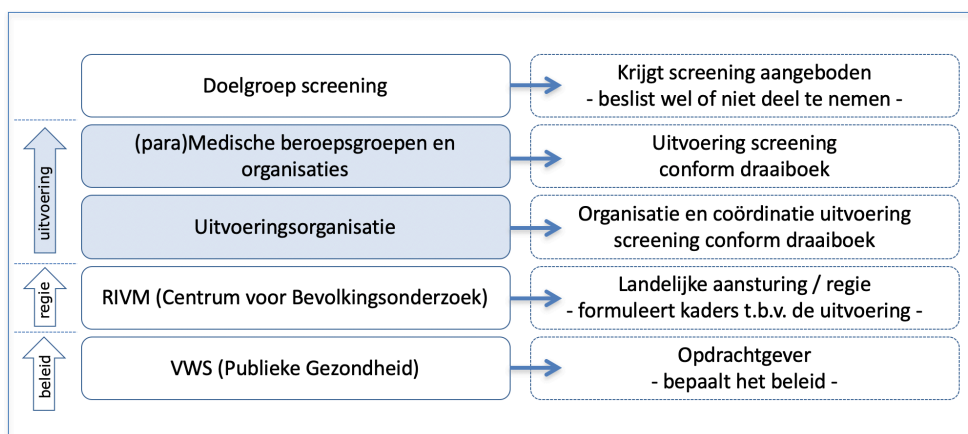
De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd onderzoekt calamiteiten en incidenten, beoordeelt de door de zorgaanbieder genomen maatregelen, neemt zo nodig zelf maatregelen en adviseert de Minister van VWS in het kader van de handhaving van de van toepassing zijnde wetgeving op de pre- en neonatale screeningen.



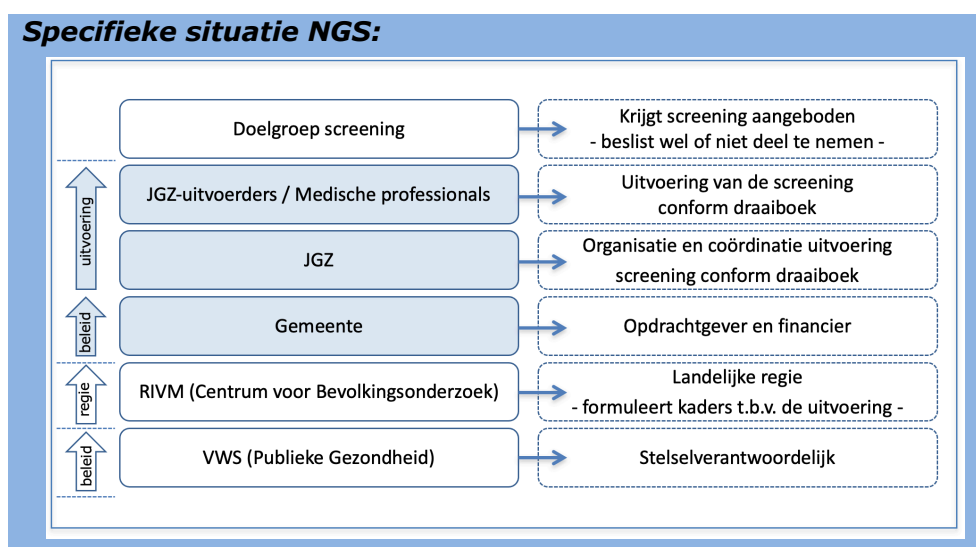
## 4 Betrokkenheid van partijen bij de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen

### 4.1 Belangrijkste spelers in de uitvoering

De uitvoering van de screening is een samenwerking waarin veel partijen een taak hebben als onderdeel van de keten; van beleidsvorming tot en met het feitelijke aanbieden van de pre- en neonatale screeningen aan de doelgroep. Samenwerking in deze keten is essentieel voor een goede uitvoering. In onderstaand figuur worden de belangrijkste partijen genoemd die betrokken zijn bij de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen; links de betrokken partijen en rechts de belangrijkste taak die deze partijen bij de pre- en neonatale screeningen hebben.



Figuur 3 Samenwerking partijen betrokken bij de uitvoering.



In de onderstaande paragrafen zijn de kaders weergegeven voor de partijen die betrokken zijn bij de (regionale) coördinatie en uitvoering van de pre- en neonatale screeningen. Deze kaders vormen de

randvoorwaarden en uitgangspunten voor de verdere inrichting en uitvoering van de betreffende screeningen. Per screening is een draaiboek opgesteld.

#### 4.1.1 *Regionale coördinatie van de uitvoering van de screening*

De uitvoering van de pre- en neonatale screeningen wordt, waar nodig, regionaal gecoördineerd door een 'dedicated' landelijke/regionale uitvoeringsorganisatie<sup>6</sup>, rekening houdend met de landelijke uitvoeringskaders<sup>7</sup>.

Algemene taken/kaders bij de pre- en neonatale screeningen:

- a. De uitvoeringsorganisatie zorgt voor de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen en geeft de uitvoerders daartoe de opdracht.
- b. De uitvoeringsorganisatie zorgt voor de coördinatie van de uitvoering van de screening en zorgt dat de uitvoering plaatsvindt binnen de wet- en regelgeving, en de door het RIVM-CvB gestelde landelijke kaders voor de uitvoering (draaiboeken).
- c. De uitvoeringsorganisatie onderhoudt voor de uitvoering van de screening een relevant regionaal netwerk en voert overleg met partijen in hun regio en stimuleert, waar relevant voor de screening, de onderlinge samenwerking tussen deze partijen betrokken bij de screening en de aansluitende zorg.
- d. De uitvoeringsorganisatie monitort de kwaliteit van de uitvoering van de uitvoerende partijen.
- e. De uitvoeringsorganisatie stelt, binnen de geldende wet- en regelgeving, gegevens beschikbaar aan het RIVM-CvB ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie van de pre- en neonatale screeningen. Zij zijn tevens verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.

#### **Specifieke situatie NGS:**

De NGS kent geen door het RIVM-CvB aangestelde 'dedicated' landelijke/regionale uitvoeringsorganisatie. De uitvoering (waaronder de hierboven beschreven taken) is de verantwoordelijkheid van de gemeente/JGZ-organisatie.

#### 4.1.2 *Uitvoering van de screening*

Bij de uitvoering van de screening en de aansluitende zorg zijn verschillende professionals en organisaties betrokken (zoals o.a. verloskundig zorgverleners, audiologische centra, counselors, echocentra, lokale en specialistische laboratoria, ziekenhuizen, enz.). Zij werken samen conform de landelijke draaiboeken voor de pre- en neonatale screeningen.

<sup>6</sup> Voor de PSIE en de NHS is dit RIVM-DVP, voor de screening op down-, edwards- en patauysyndroom en het SEO zijn dit de Regionale Centra voor Prenatale Screening (vergunninghouders), voor de neonatale gehoorscreening is er geen regionaal coördinerende organisatie. De regie en uitvoering is de verantwoordelijkheid van de JGZ-organisatie.

<sup>7</sup> Per screening zijn de uitvoeringskaders nader uitgewerkt in een draaiboek. Voor de screening op down-, edwards- en patauysyndroom en het SEO is dit één draaiboek.

Algemene taken/kaders bij de pre- en neonatale screeningen:

- a. De beroepsgroepen en organisaties zijn zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid binnen hun discipline, voldoende deskundigheid en een kwalitatief verantwoorde uitvoering van hun werkzaamheden.
- b. De beroepsverenigingen van de professionals zijn verantwoordelijk voor het ontwikkelen en onderhouden van richtlijnen<sup>8</sup>. De verenigingen dragen bij de ontwikkeling van de richtlijnen zorg voor goede afstemming met de andere beroepsverenigingen.
- c. Het RIVM-CvB kan relevante (delen van) richtlijnen van toepassing verklaren op de screeningen en indien nodig, in overleg met de beroepsgroep, aanvullende eisen stellen. Vergunningen en/of overeenkomsten/contracten verplichten partijen zich te houden aan de landelijke draaiboeken en de daarbij behorende richtlijnen en/of kwaliteitseisen.
- d. De uitvoerders stellen, binnen de geldende wet- en regelgeving, gegevens beschikbaar ten behoeve van de toetsing van de kwaliteit van de uitvoering, en de monitoring en evaluatie van de pre- en neonatale screeningen. Zij zijn tevens verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.

<sup>8</sup> Voor de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO worden richtlijnen soms ook door het RIVM-CvB ontwikkeld in samenwerking met verschillende beroepsgroepen.



## 5 Kwaliteitsborging en –verbetering van de pre- en neonatale screeningen

### 5.1 Algemeen

De kwaliteitsborging, landelijke monitoring en landelijke evaluatie zijn belangrijke instrumenten die ervoor zorgen dat de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen en continu verbeterd kan worden. In de draaiboeken van de screeningen is de kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie met betrekking tot de pre- en neonatale screeningen nader uitgewerkt.

#### 5.1.1 *Referentiefunctie*

Ten behoeve van de kwaliteitsborging en optimalisering van de uitvoering van de screeningen kan een referentiefunctie (toetsende partij) worden ingericht. Bij pre- en neonatale screeningen is voor een aantal screeningen een referentiefunctie<sup>9</sup> ingericht door het CvB. De toetsende partij richt zich op de optimalisatie en borging van de medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteit van de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen, of onderdelen hiervan.

Algemene taken/kaders bij de pre- en neonatale screeningen:

- a. De toetsende partij is een gezaghebbende partij en dient onafhankelijk te staan ten opzichte van de organisaties/professionals die de screeningen uitvoeren en het RIVM-CvB.
- b. De toetsende partij beschikt over voldoende ter zake doende expertise en draagvlak bij de betrokken beroepsgroepen.
- c. De toetsende partij toetst de prestaties van de organisaties en professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de pre- en neonatale screeningen, bewaakt de kwaliteit en levert een bijdrage aan het verbeteren van de uitvoering.
- d. De toetsende partij kan het RIVM-CvB gevraagd en ongevraagd adviseren.

#### **Specifieke situatie NGS:**

Deze paragraaf is niet van toepassing voor de NGS omdat gelet op de wettelijke kaders voor de JGZ de JGZ-uitvoerders verantwoordelijk zijn voor het inrichten van een referentiefunctie.

#### 5.1.2 *Landelijke monitor*

De landelijke monitor wordt gebruikt om de publieke waarden van de pre- en neonatale screeningen te bewaken, knelpunten (in de zorgketen) te signaleren en bij te kunnen sturen. De landelijke monitor wordt tevens gebruikt om te verantwoorden naar VWS en/of andere partners en publiek.

<sup>9</sup> Bij de NHS en de screening op down-, edwards- en patauysyndroom wordt gebruik gemaakt van een referentielaboratorium (RIVM-GZB). Voor de PSIE wordt alleen gebruik gemaakt van geaccrediteerde laboratoria en dient het laboratorium voor alle onderdelen van de PSIE deel te nemen aan rondzendingen van landelijke organisaties voor externe kwaliteitsbewaking (SKML) en voldoende te scoren. Voor het SEO en de NGS is geen referentiefunctie ingericht.

Algemene taken/kaders bij de pre- en neonatale screeningen:

- a. De monitorende organisatie is een (gezaghebbende) partij en dient onafhankelijk te staan t.o.v. het RIVM-CvB en de organisaties/professionals die de pre- en neonatale screeningen en aansluitende zorg uitvoeren.
- b. Landelijke monitoring is gebaseerd op de indicatoren en normwaarden, de hiervoor benodigde gegevens zijn vastgelegd in een door het RIVM-CvB vastgestelde minimale gegevensset en de indicatorenset. De indicatorenset sluit aan bij de kwaliteitseisen die voor het programma zijn vastgesteld. De organisaties betrokken bij de uitvoering verplichten zich tot het beschikbaar stellen van gegevens, binnen de geldende wet- en regelgeving, en zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.
- c. De monitorende organisatie houdt zich aan de toepasselijke Gedragscodes en toepasselijke richtlijnen met betrekking tot wetenschappelijke integriteit.
- d. Het RIVM-CvB sluit t.b.v. de landelijke monitoring een overeenkomst met de monitorende organisatie.

### 5.1.3 *Landelijke evaluatie*

Bij evaluatieonderzoek wordt gericht nagegaan of en in welke mate de doelstellingen van het beleid (of programma) gerealiseerd worden. Het spectrum van onderwerpen van evaluaties omvat zowel standaard- als meer variabele onderdelen. Bijvoorbeeld een effectevaluatie en/of een kosteneffectiviteitsstudie van de screening. Daarnaast worden additionele vragen beantwoord die hun oorsprong kunnen hebben in de uitkomsten van landelijke monitors.

Algemene taken/kaders bij de pre- en neonatale screeningen:

- a. De evaluerende organisatie is een (gezaghebbende) partij en dient onafhankelijk te staan t.o.v. het RIVM-CvB en de organisaties/professionals die de pre- en neonatale screeningen en aansluitende zorg uitvoeren.
- b. De evaluerende organisatie houdt zich aan de toepasselijke Gedragscodes en toepasselijke richtlijnen met betrekking tot wetenschappelijke integriteit.
- c. Het RIVM-CvB sluit t.b.v. de landelijke evaluatie een overeenkomst met de evaluerende organisatie.

#### **Specifieke situatie NGS:**

Deze paragraaf is niet van toepassing voor de NGS omdat er geen landelijke evaluatie wordt uitgevoerd. De IGJ houdt namens VWS - thema/steekproefsgewijs- de naleving van de Wpg inzake de JGZ in de gaten.

### 5.1.4 *Optimalisatie en innovatie*

Het optimaliseren (verbeteren) en innoveren (vernieuwen) van de huidige pre- en neonatale screeningen is iets waar alle betrokken partijen, ieder binnen hun eigen taak en verantwoordelijkheid, aan moeten bijdragen. Partijen kunnen mogelijke optimalisaties en innovaties signaleren en aankaarten bij het RIVM-CvB.

Een innovatie is een aanpassing van een screening, bijvoorbeeld een aanpassing die de grenzen van het onderliggende GR advies of de bestaande Wbo-vergunning van een screening overschrijdt. Het betreft bijvoorbeeld aanpassingen van de test, de doelgroep, de onderzochte aandoeningen of het screeningsinterval. Meestal heeft een innovatie grote gevolgen voor de uitkomsten of de uitvoering van de screening. Bij de besluitvorming over innovaties zijn in ieder geval de volgende overheidspartijen betrokken: Gezondheidsraad, ZonMw, ministerie van VWS en het RIVM-CvB.

Een optimalisatie is een minder ingrijpende aanpassing van het programma. Een optimalisatie blijft binnen de grenzen van het onderliggende GR-advies of de bestaande Wbo-vergunning. Het betreft veelal verbeteringen van de organisatie, het proces, de kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid (publieke waarden) van de screening. Ook aanpassingen aan de test kunnen een optimalisatie zijn, mits de nut-risico verhouding niet of eenduidig in positieve richting (meer nut en/of minder risico) wijzigt.

Het invoeren van optimalisaties vereist geen advies van de Gezondheidsraad en kan qua verantwoordelijkheid afgehandeld worden in de lijn VWS, RIVM-CvB en uitvoeringsorganisaties. Soms is afstemming in de driehoek VWS, RIVM-CvB en GR nodig om het onderscheid tussen innovaties en optimalisaties op de juiste wijze te kunnen maken.

Algemene taken/kaders bij de pre- en neonatale screening:

- a. De partij die een mogelijke optimalisatie of innovatie signaleert, informeert en/of adviseert het RIVM-CvB hierover.
- b. Het RIVM-CvB stemt een mogelijke optimalisatie of innovatie af met de betreffende werkgroep en programmacommissie. Indien nodig stemt het RIVM-CvB dit af met VWS.

#### **Specifieke situatie NGS:**

Deze paragraaf is niet van toepassing voor de NGS. De GR heeft geen rol bij de NGS. Innovaties en optimalisaties binnen de NGS worden uitgevoerd vanuit de gemeenten/JGZ-organisaties in afstemming met de audiologische zorg, kenniscentra en de doelgroep, onder regie van het RIVM-CvB. Optimalisatie van de NGS wordt ook bereikt met de richtlijn Vroegtijdige opsporing van gehoorverlies bij kinderen en jongeren, onder regie van ZonMw.



## Bijlage 1 Begrippen

### **Beleidskader**

Een overzicht van de vastgestelde wettelijke en beleidsmatige kaders voor een bevolkingsonderzoek/screening.

### **Bevolkingsonderzoek**

Een bevolkingsonderzoek is een geneeskundig onderzoek van personen dat wordt aangeboden aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan dat gericht is op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

### **Diagnostiek**

Medisch onderzoek op indicatie; antwoord op een hulpvraag.

### **Draaiboek**

Een beschrijving van de wijze waarop een screening uitgevoerd dient te worden, uitgaande van de wettelijke en beleidsmatige kaders zoals beschreven in het Beleidskader. Het geeft een beschrijving van het primair proces, de rolverdeling (taken en verantwoordelijkheden) van de betrokken partijen en de kwaliteitseisen waaraan elke partij of de uitvoering moet voldoen.

### **Evaluatie**

Nagaan (structureel of incidenteel gericht op specifieke onderzoeksvragen) òf en in welke mate de doelstellingen van de screening gerealiseerd worden. (zie ook monitoring)

### **Innovatie**

Alle activiteiten die gericht zijn op vernieuwing van een screening. Innovaties kunnen zowel technologisch als niet-technologisch van aard zijn. (zie ook optimalisatie)

### **Kwaliteit**

Kwaliteit is het geheel van eigenschappen en kenmerken van een product of dienst dat van belang is voor het voldoen aan vastgestelde of vanzelfsprekende behoeften.

### **Kwaliteitsborging**

Geheel van geplande en systematische acties, nodig om in voldoende mate vertrouwen te geven dat de screening voldoet en blijft voldoen aan de gestelde eisen.

### **Kwaliteitsverbetering**

Geheel van geplande en systematische acties, gericht op het vergroten van de mogelijkheden om te voldoen aan de gestelde eisen.

### **Landelijke indicatoren (indicatorenset)**

Meetbare aspecten van screening en (aansluiting op de) zorg die een aanwijzing (signaal) geven over de kwaliteit, bereikbaarheid of betaalbaarheid (i.e de publieke waarden).

### **Landelijke kwaliteitseisen**

Landelijk geldende eisen (minimaal of maximaal) met betrekking tot een screening, die aansluiten bij de publieke waarden, waaraan organisaties, uitvoerders of de uitvoering moeten voldoen.

### **Minimale gegevensset**

Specificatie van de eisen die worden gesteld aan de gegevensvastlegging en gegevensverstrekking voor een screening. De minimale gegevensset beschrijft welke gegevens dienen te worden verzameld en geregistreerd, in welk systeem en met welk doel.

### **Monitoring**

Een structurele activiteit gericht op het borgen (en bewaken) en zo nodig verbeteren van (de kwaliteit van de uitvoering van) het proces van de screening. (zie ook evaluatie)

### **Optimalisatie**

Alle activiteiten die gericht zijn op verbetering van een screening binnen de bestaande kaders. (zie ook innovatie)

### **Publieke waarden**

Waarden (duurzame opvattingen over de vormgeving van en de bezigheden in de samenleving) die het algemeen belang treffen. De publieke waarden van bevolkingsonderzoek zijn: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid.

### **Richtlijn (overgenomen van het Zorginstituut Nederland)**

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg(a), berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals(b) en zorggebruikers(c).

- a) De volgende kenmerken van kwaliteit van zorg worden onderscheiden: effectiviteit, veiligheid, patiënt-/cliëntgerichtheid, doelmatigheid, tijdigheid, gelijkheid,
- b) Onder zorgprofessionals worden verstaan artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en overige professionele zorgverleners en zorgmedewerkers.
- c) Onder zorggebruikers worden patiënten, cliënten, familie van patiënten en cliënten, en mantelzorgers verstaan.

### **Screening**

Systematisch aanbod van medisch onderzoek bij een in beginsel onbelaste populatie. Het initiatief ligt bij de aanbieder.

### **Taken**

De benoeming van een geheel aan activiteiten, en de daarbij behorende bevoegdheden en verantwoordelijkheden, uitgevoerd door één of meer personen/organisaties, inclusief op welk moment en op welke plaats in de screening.

### **Uitvoeringskader**

Zie draaiboek.

### **Zorgketen**

Ketenzorg is het samenhangend geheel van (zorg)inspanningen ten behoeve van de uitvoering van de screening en aansluitende zorg, dat door verschillende partijen wordt geleverd, waarbij de cliënt centraal staat.

### **Zorgverlener**

Persoon (professional) of organisatie (instelling) die zorg levert.

## Bijlage 2 Afkortingen

AP	Autoriteit Persoonsgegevens
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BES	Bonaire, Sint Eustatius en Saba
Bpg	Besluit publieke gezondheidszorg
BSN	Burger Servicenummer
GR	Gezondheidsraad
HIV	Humaan immunodeficiëntievirus
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
NEN	Nederlands Normalisatie-instituut
NGS	Neonatale Gehoorscreening
NHS	Neonatale Hielprikscreening
NICU	Neonatale Intensive Care Unit
NIPT	Niet-invasieve prenatale test
NPB	Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek
PSIE	Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RIVM-CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek
RIVM-DVP	Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
RIVM-GZB	Centrum Gezondheidsbescherming
SEO	Structureel Echoscopisch Onderzoek
SKML	Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek
UAVG	Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wabvpz	Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
Wbo	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wgbo	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wlz	Wet langdurige zorg
Wpg	Wet publieke gezondheid
Zvw	Zorgverzekeringswet

## Bijlage 3 Financiering

### **Financiering PSIE:**

De Minister van VWS stelt, via de rijksbegroting, financiën beschikbaar voor zowel de landelijke regie (RIVM-CvB), regionale coördinatie (RIVM-DVP) als de uitvoering van de PSIE door de laboratoria. De uitvoering van de PSIE door verloskundig zorgverleners wordt betaald uit de zorgverzekering en is versleuteld in de tarieven voor verloskundige zorg. Eventueel vervolgonderzoek of een behandeling vanwege Hepatitis B, hiv of syfilis of bloedgroepantistoffen vallen onder (financiering van) de reguliere zorg.

Voor actuele informatie over de financiering van PSIE zie:  
<https://draaiboekpsie.nl/over-psie/organisatie-en-financiering>

### **Financiering neonatale hieprikscreening:**

De Minister van VWS stelt, via de rijksbegroting, financiën beschikbaar voor zowel de landelijke regie (RIVM-CvB), regionale coördinatie (RIVM-DVP) als de uitvoering van de neonatale hieprikscreening (JGZ-organisatie en screeningslaboratoria).

Verwijzingen voor diagnostiek en eventuele behandeling vallen onder (financiering van) de reguliere zorg.

Voor actuele informatie over de financiering van de NHS zie:  
<https://draaiboekhieprikscreening.rivm.nl/over-nhs/organisatie-en-financiering>

### **Financiering prenatale screening op down-, edwards-, patausyndroom en het SEO:**

De Minister van VWS stelt, via de rijksbegroting, financiën beschikbaar voor de landelijke regie (RIVM-CvB) van de prenatale screening op down-, edwards-, patausyndroom en het SEO. De Regionale Centra ontvangen voor hun rol eveneens een vergoeding via de rijksbegroting. De bekostiging van de uitvoering van het screeningsonderzoek (counseling en het SEO) en eventueel vervolgonderzoek vallen onder de Zorgverzekeringswet (Zvw) en worden vergoed via de zorgverzekering. Deze kosten vallen binnen het basispakket.

Voor de NIPT geldt een eigen betaling van € 175 door de zwangere, het restant van de kosten wordt gefinancierd vanuit de Subsidieregeling NIPT van het ministerie van VWS.

Het eerste trimester SEO (in onderzoekssetting) wordt gefinancierd vanuit de rijksbegroting, via het ministerie van VWS. De Regionale Centra voor Prenatale Screening verzorgen – namens VWS – de uitbetaling van het eerste trimester SEO aan de echocentra in de eigen regio.

Voor actuele informatie over de kosten van de NIPT, het eerste en tweede trimester SEO en vervolgonderzoek zie: [www.pns.nl/dep/kosten](http://www.pns.nl/dep/kosten)

### **Financiering neonatale gehoorscreening:**

De Minister van VWS stelt, via de rijksbegroting, financiën beschikbaar voor de landelijke regie en coördinatie (RIVM-CvB) van de neonatale gehoorscreening<sup>10</sup> i.s.m. de JGZ-uitvoerders. Het nagaan of er bij de jeugdige sprake is van perceptief gehoorverlies is één van de taken van het basistakenpakket JGZ. De NGS is hiervan uitwerking. De bekostiging van de uitvoering van het basistakenpakket JGZ en daarmee ook de NGS loopt via het Gemeentefonds.

<sup>10</sup> De neonatale gehoorscreening die aangeboden wordt aan kinderen die opgenomen zijn op de Neonatale Intensive Care Units (NICU's) maakt geen deel uit van de Neonatale Gehoorscreening Jeugdgezondheidszorg.

## Bijlage 4 Overzicht relevante wet- en regelgeving

### **Wet op het bevolkingsonderzoek en Besluit bevolkingsonderzoek**

De Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) beschermt de bevolking tegen mogelijke gevaren die verbonden zijn aan bepaalde typen bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek is daarbij gedefinieerd als geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

De wet verbiedt het zonder vergunning verrichten van bevolkingsonderzoek naar kanker, ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is of dat gebruik maakt van ioniserende straling. De screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO zijn daarom aan de vergunningplicht onderworpen. Omdat in de NHS op dit moment uitsluitend behandelbare aandoeningen aan de orde zijn, valt deze niet onder het vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek. Hetzelfde geldt voor de PSIE en de NGS.

Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend en aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden; een en ander ter bescherming van de te onderzoeken personen tegen de risico's of ter verzekering van een voldoende nut van het desbetreffende bevolkingsonderzoek, en uitsluitend voor zover noodzakelijk in verband met de aard van het bevolkingsonderzoek waarvoor de vergunning wordt verleend. Alvorens op een aanvraag te beslissen, hoort de Minister van VWS de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad toetst aan de criteria van de Wbo. Zo moet het bevolkingsonderzoek wetenschappelijk deugdelijk zijn, in overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen en het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek moet opwegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

Alle Wbo-vergunningen met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken kennen een paragraaf of bijlage waarin voorschriften zijn geformuleerd die voor alle vergunninghouders gelijkelijk gelden. Daarnaast kunnen specifieke voorschriften geformuleerd zijn.

Het toezicht op de naleving van de Wbo(-vergunning) is aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Deze zal in eerste instantie alleen behoeven te toetsen op de naleving van de vergunningsvoorschriften. Op overtreding van bijvoorbeeld voorschriften bij de vergunning staat een boete per overtreding. Daarnaast ziet de IGJ erop toe dat er geen bevolkingsonderzoek wordt verricht waarvoor een

vergunning verplicht is terwijl de aanbieder niet de juiste vergunning heeft.

Een aanzienlijke wijziging van de Wbo is in voorbereiding. De Wbo wordt de Wet preventief gezondheidsonderzoek. De Wet preventief gezondheidsonderzoek richt zich op het geheel aan preventief gezondheidsonderzoek, zowel de van rijkswege aangeboden collectieve bevolkingsonderzoeken als preventieve gezondheidsonderzoeken waarbij mensen zelf een keuze maken uit het beschikbare aanbod. De wet deelt preventief gezondheidsonderzoek in in drie categorieën, naar gelang de risico's die het betreffende onderzoek met zich meebrengt en de waarborgen die er op basis van wetgeving en richtlijnen van de beroepsgroep al bestaan. Voor onderzoek met een medisch risico, waarvoor geen beroepsnormen bestaan, blijft de vergunningplicht bestaan. Ook na deze wetswijziging blijft voor de screening op down-, edwards-, en patauzyndroom de vergunningplicht gelden.

Voor bevolkingsonderzoek waar tevens wetenschappelijk onderzoek nodig is worden in het Besluit bevolkingsonderzoek nadere regels gesteld met betrekking tot de wijze waarop toestemming wordt gegeven en betrokkenen worden ingelicht over het doel, de aard en de gevolgen van het onderzoek en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van te onderzoeken personen.

### **De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg**

De kern van de relatie patiënt/deelnemer aan een screening en de hulpverlener wordt geregeld in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Wgbo). Deze regelt onder meer het reguliere informed consent, het beroepsgeheim, de kwalitatieve zorgplicht van de zorgverlener, dossierplicht en de verdere rechtsbetrekking tussen zorgverlener en patiënt/deelnemer. Ook wordt in de Wgbo geregeld hoe kinderen door hun ouders of andere wettelijke vertegenwoordigers worden vertegenwoordigd.

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) regelt in de eerste plaats de kwaliteit van de beroepsbeoefenaren die onder de werking van de wet vallen. Daarbij worden onderscheiden de zogenaamde 'registerberoepen' en beroepen waarvoor 'titelbescherming' geldt. Op de registerberoepen is het wettelijk tuchtrecht van toepassing. Dat zijn onder andere de beroepen arts, verloskundige en verpleegkundige. Het uitvoeren van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg is in beginsel 'vrij'. Dat geldt niet de zogenaamde voorbehouden handelingen. Deze mogen uitsluitend door daartoe in de wet genoemde beroepsbeoefenaren worden verricht en door anderen slechts onder voorwaarden, zoals een opdracht van de bevoegde beroepsbeoefenaar. Bij dit alles geldt eveneens dat men slechts bevoegd is voor zover men ook inhoudelijk bekwaam is. De wettelijke bevoegdheid zegt dus niet alles. Taakherschikking en functiedifferentiatie in de gezondheidszorg maken dat inmiddels een genuanceerd systeem van bevoegdheden is ontstaan.

Het wettelijk systeem van de Wet BIG is te algemeen om de bij de screenings gewenste kwaliteit van de uitvoerenden te borgen. Via de kwaliteitseisen worden aanvullende voorwaarden gesteld.

### **De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg**

De overheid wil dat iedereen goede zorg krijgt. Daarom heeft de overheid wettelijk vastgelegd wat goede zorg precies inhoudt. En wat er moet gebeuren als mensen een klacht hebben over de zorg. Dit staat in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

De Wkkgz is van toepassing op de bevolkingsonderzoeken, voor zover het RIVM zelf 'zorg' aanbiedt zoals omschreven in deze wet. Dat is bij het NPB uitsluitend bij de hieprikscreening het geval. Alle organisaties die in het kader van de screening handelingen uitvoeren, zoals de verloskundige-praktijken en de JGZ-organisaties, vallen onder de Wkkgz.

Centrale norm is dat een zorgaanbieder 'goede zorg' moet aanbieden. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, die veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.

Zorgverleners handelen bij het verlenen van zorg in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, nemen de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht en behandelen de cliënt ook overigens met respect.

Om goede zorg te kunnen leveren moet de zorgaanbieder de juiste medewerkers, hulpmiddelen, organisatie en samenwerking met andere zorgaanbieders inzetten en systematisch de kwaliteit bewaken en verbeteren onder andere door daarvoor gegevens bij te houden. De zorgaanbieder geeft de cliënt keuze-informatie over het zorgaanbod en informeert de cliënt als zich een incident in de zorgverlening heeft voorgedaan. De Wkkgz bevat verder meldplichten voor zorgaanbieders (bij calamiteiten, geweld in de zorgrelatie of een ontslag van een medewerker wegens disfunctioneren) bij de IGJ, die toezicht houdt op naleving van de Wkkgz.

De Wkkgz heeft regels voor de laagdrempelige klachtenbehandeling door zorgaanbieders en verplicht de zorgaanbieder om aangesloten te zijn bij een erkende geschilleninstantie.

### **De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg**

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) stelt specifieke regels omtrent het gebruik van persoonsgegevens in de zorg. Zo verplicht de wet zorgverleners tot het gebruik van het Burgerservicenummer (BSN) tot identificatie van de cliënt.

De wet bevat ook de nodige bepalingen over gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling waarbij gebruik gemaakt wordt van elektronische uitwisselingssystemen. Een dergelijke gegevensuitwisseling mag alleen plaatsvinden indien de cliënt daar toestemming voor heeft gegeven. Inzage in of afschrift van het dossier

moet elektronisch aan de cliënt ter beschikking worden gesteld als die dat wenst en de cliënt moet inzage hebben in de logging-gegevens. In dit kader is informatiebeveiliging essentieel om de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van alle informatie te waarborgen om verantwoorde zorg mogelijk te maken. De NEN-normen 7510, 7512 en 7513 zijn daarvoor leidend.

### **Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (in voorbereiding)**

Het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is sinds mei 2021, na een lange voorbereidingsperiode, in behandeling bij de Tweede Kamer. In afwachting van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is er door RIVM-CvB voor de bevolkingsonderzoeken beleid vastgesteld ten aanzien van bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal afgenomen in het kader van de bevolkingsonderzoeken voor doeleinden die binnen de screening vallen (primaire diagnostiek en vervolgonderzoek, interne kwaliteitscontrole en -verbetering, onderwijs en training) en andere doeleinden (nader gebruik, waaronder gebruik voor wetenschappelijk onderzoek). Voor het vaststellen van beleid ten aanzien van bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor de verschillende bevolkingsonderzoeken, is hierbij onderscheid gemaakt tussen het primaire doel - de screening - en andere doeleinden (nader gebruik). Zulk 'nader gebruik' ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kan uiteindelijk grote voordelen hebben voor de verbetering van de programma's maar mag tegelijk niet de bestaande uitvoering belasten. Ten aanzien van het nader gebruik van lichaamsmateriaal gelden momenteel voor anoniem lichaamsmateriaal (geen bezwaarregeling, conform de Wgbo) andere regels dan voor herleidbaar lichaamsmateriaal (toestemmingsvereiste).

### **De Wet publieke gezondheid**

De Wet publieke gezondheid (Wpg) bevat het kader voor de publieke gezondheid. Sinds 2018 bepaalt de Wpg dat de Minister van VWS via het RIVM zorgt draagt voor de landelijke regie en coördinatie op de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van de aangewezen bevolkingsonderzoeken. De Wpg geldt ook voor de BES-eilanden. Ten aanzien van de bevolkingsonderzoeken is bepaald dat er voor de BES-eilanden een afwijkend aanbod kan worden opgenomen.

De aanwijzing van bevolkingsonderzoeken geschiedt bij algemene maatregel van bestuur; het Besluit publieke gezondheid (Bpg). Op dit moment zijn de NHS en de PSIE aangewezen. De bedoeling is dat tegelijk met de wijziging van de Wbo ook de Wpg wijzigt, zodanig dat de bevolkingsonderzoeken naar kanker worden opgenomen in de algemene maatregel van bestuur en onder de Wpg vallen. Dat hangt samen met het vervallen van de vergunningplicht voor deze bevolkingsonderzoeken. Met betrekking tot de NGS staat in art 4 van de Bpg dat het nagaan of bij de jeugdige sprake van is van perceptief gehoorverlies een van de werkzaamheden is van de jeugdgezondheidszorg in het kader van vroegtijdige opsporing en preventie van specifieke stoornissen.

De Wpg bepaalt ook dat de Minister van VWS regels kan stellen over de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Voor NHS en PSIE heeft de

Minister dat gedaan in de Regeling bevolkingsonderzoek ex artikel 12a, derde lid, Wet publieke gezondheid. In die regeling is onder meer opgenomen dat de NHS en de PSIE uitgevoerd moeten worden conform het door het RIVM-CvB vastgestelde draaiboek.

### **De Wet op het RIVM**

De Minister van VWS heeft, gelet op de Wet op het RIVM, het RIVM opgedragen de landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's uit te voeren. Wat daaronder wordt verstaan en welke preventieprogramma's het betreft is vastgelegd in het Besluit ex artikel 3, eerste lid, onder a van de Wet op het RIVM. De preventieprogramma's binnen PNS die in het besluit genoemd zijn, zijn NHS, PSIE en NGS. De screening op het down-, edwards en patausyndroom en het SEO zijn niet in het besluit opgenomen.

De landelijke aansturing van de programmatische preventieprogramma's houdt onder andere in de uitvoering (dan wel het doen uitvoeren van de programma's) en de bekostiging van de programma's alsmede de monitoring en evaluatie van de programma's en de voor deze taken noodzakelijke gegevensverwerking.

#### **Specifieke situatie NGS:**

Gelet op de bepalingen voor de jeugdgezondheidszorg in de Wet publieke gezondheid gelden voor de NGS een aantal uitzonderingen op deze paragraaf, te weten: RIVM-CvB is niet verantwoordelijk voor de bekostiging en de noodzakelijke gegevensverwerking.

### **De Zorgverzekeringswet**

In de Zorgverzekeringswet (Zvw) is geregeld dat iedereen die in Nederland woont en/of loonbelasting betaalt, verplicht een basisverzekering moet afsluiten. Voor een deel van de PSIE en de screening op het down-, edwards en patausyndroom en het SEO geldt dat de kosten worden vergoed vanuit de basisverzekering.

### **De Algemene verordening gegevensbescherming en de Uitvoeringswet AVG**

Verordening (EU) 2016/679, Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), is op 25 mei 2018 in werking getreden en heeft de Wet Bescherming Persoonsgegevens vervangen. De AVG stelt regels voor de verwerking van persoonsgegevens. De AVG bepaalt dat persoonsgegevens alleen mogen worden verwerkt in overeenstemming met de wet. Voor de betrokkene (degene van wie de persoonsgegevens verwerkt worden) moet inzichtelijk zijn hoe en waarom de persoonsgegevens verwerkt worden en wie daarvoor verantwoordelijk is. Persoonsgegevens mogen alleen verzameld en verwerkt worden met een gerechtvaardigd doel en er mogen niet meer gegevens worden verwerkt of bewaard dan voor het doel noodzakelijk is. De gegevensverwerking moet op een passende manier worden beveiligd. Om de PNS-programma's uit te kunnen voeren moeten gezondheidsgegevens, bijzondere persoonsgegevens in de zin van de AVG, worden verwerkt en daarvoor geldt dat er, naast de reguliere grondslag ook een bijzondere grondslag als omschreven in artikel 9 AVG

aanwezig zijn. De AVG stelt ook regels voor het gebruik van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

In de Uitvoeringswet AVG (UAVG) zijn, op de onderdelen waarvoor de AVG nadere invulling op het niveau van de lidstaten heeft gelaten, bepaalde normen voor Nederland nader uitgewerkt en is het toezicht op de naleving van de AVG belegd bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).

### **De zorgverzekering BES / Besluit zorgverzekering BES**

De zorgverzekering BES is een algemene zorgverzekering voor de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Een uniforme verzekering voor alle rechtmatige inwoners dient de rechtsgelijkheid en het voorkomt dat sommige mensen onverzekerd blijven. Deze verzekering omvat zowel geneeskundige als langdurige zorg (Wlz). De zorgverzekering vindt haar grondslag in het Besluit zorgverzekering BES en de Regeling aanspraken zorgverzekering BES.

### **Aanbestedingswet 2012 en Europese aanbestedingsrichtlijnen**

De regels over het voeren van "Europese aanbestedingen" zijn in Nederland vastgelegd in de Aanbestedingswet 2012. Met de aanpassing van de Aanbestedingswet 2012 is met ingang van 1 april 2016 onder meer de Europese aanbestedingsrichtlijn (voor overheidsopdrachten) geïmplementeerd.

In de wet zijn de beginselen en regels opgenomen die moeten worden toegepast op het voeren van Europese aanbestedingsprocedures. Daarnaast zijn in de wet ook de uitgangspunten opgenomen die gelden bij nationale en meervoudig onderhandse aanbestedingen.

Op de aanbestedingen die ten behoeve van de pre- en neonatale screenings plaats vinden is de Aanbestedingswet 2012 van toepassing.

### **Digitale overheid**

Digitalisering verandert onze maatschappij ingrijpend en is tegelijkertijd essentieel om de maatschappij draaiende te houden. Digitalisering gaat om veel meer dan het digitaliseren van papieren processen. Het gaat ook om veranderingen in de werkwijze en communicatie van de overheid. In 2018 is de "Agenda Digitale Overheid" ontwikkeld. Deze agenda kreeg in 2018 de naam NL DIGIbeter en wordt jaarlijks geactualiseerd. De agenda is langs 5 lijnen opgesteld:

- Investeren in innovatie
- Beschermen van grondrechten en publieke waarden
- Toegankelijk en begrijpelijk voor iedereen
- Persoonlijke dienstverlening
- Klaar voor de toekomst

Hiermee wordt gezorgd voor goede en betrouwbare digitale dienstverlening waardoor communicatie op afstand met de overheid altijd mogelijk blijft. De inzet van technologie om maatschappelijke doelen te realiseren gaan hand in hand met de beantwoording van de (ethische) vragen die deze technologie oproept. Voor VWS, het RIVM en de uitvoeringsorganisaties geldt dit voor wat de bevolkingsonderzoeken

betreft ook. De ambitie voor de bevolkingsonderzoeken gaat verder dan alleen digitale communicatie beschikbaar maken. Iedereen moet kunnen meedoen in de digitale samenleving (digitale inclusie), ook de mensen die extra hulp nodig hebben. Met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken stelt dit tevens hoge eisen op het gebied van informatiebeveiliging.

## Bijlage 5 Criteria Wilson & Jungner<sup>11</sup>

In 1968 door Wilson en Jungner opgestelde criteria:

- De op te sporen ziekte moet een belangrijk gezondheidsprobleem zijn.
- Er moet een algemeen aanvaarde behandelingsmethode voor de ziekte zijn.
- Er moeten voldoende voorzieningen voorhanden zijn voor diagnose en behandeling.
- Er moet een herkenbaar latent of vroeg symptomatisch stadium van de ziekte zijn.
- Er moet een betrouwbare opsporingsmethode bestaan.
- De opsporingsmethode moet aanvaardbaar zijn voor de bevolking.
- Het natuurlijke verloop van de op te sporen ziekte moet bekend zijn.
- Er moet overeenstemming bestaan over de vraag wie behandeld moet worden.
- De kosten van opsporing, diagnostiek en behandeling moeten in een acceptabele verhouding staan tot de kosten van de gezondheidszorg als geheel.
- Het proces van opsporing moet een continu proces zijn en niet een eenmalig project.

In 2008 is door de World Health Organisation (WHO) een lijst met aanvullende criteria opgesteld.

Aanvullende criteria opgesteld door de WHO:

- Het bevolkingsonderzoek moet inspelen op een erkende behoefte.
- Het doel van het bevolkingsonderzoek moet bij aanvang zijn vastgesteld.
- De doelgroep van het bevolkingsonderzoek moet zijn vastgesteld.
- De effectiviteit van het bevolkingsonderzoek moet wetenschappelijk bewezen zijn.
- Het bevolkingsonderzoek moet een samenhangend geheel zijn van opleiding, scholing, testpraktijk, zorg en programmamanagement.
- De kwaliteit van het bevolkingsonderzoek moet geborgd zijn om de potentiële risico's van screening te minimaliseren.
- Het bevolkingsonderzoek moet garanties bieden voor geïnformeerde keuze en de privacy en de autonomie van het individu respecteren.
- De toegankelijkheid van het bevolkingsonderzoek moet gewaarborgd zijn voor de hele doelgroep.
- Het bevolkingsonderzoek moet vanaf het begin geëvalueerd worden.
- De voordelen van het bevolkingsonderzoek moeten opwegen tegen de mogelijke nadelen van het bevolkingsonderzoek.

<sup>11</sup> Bron: Public Health Papers No. 34 – Principles and practice of screening for disease (J.M.G. Wilson / G. Jungner). World Health Organization, Geneva, 1968.

## Bijlage 6 Publieke waarden<sup>12</sup>

### De publieke waarde **kwaliteit**:

- *De programma's zijn effectief*  
De programma's zijn effectief in termen van de gehanteerde screeningstest (test-karakteristieken), de deelname van de doelgroep en de bijdrage aan gezondheidswinst en/of het bieden van handelingsopties.
- *De programma's zijn vraaggericht*  
De programma's houden rekening met de wensen en behoeften van de doelgroep.
- *De programma's zijn veilig en landelijk uniform*  
De programma's worden veilig, verantwoord en landelijk uniform uitgevoerd. De voordelen van het programma wegen voor de doelgroep op tegen de mogelijke nadelen. De continuïteit van het programma is gegarandeerd.
- *De programma's zijn innovatief*  
De beschikbare kennis en ervaring van betrokken partijen wordt structureel ingezet om de programma's blijvend te verbeteren. Relevante innovaties in (screenings)methoden, diagnostiek en behandeling worden tijdig gesignaleerd. Mogelijke consequenties voor de programma's worden besproken met het ministerie van VWS, ZonMw, Gezondheidsraad en andere relevante partijen.

### De publieke waarde **bereikbaarheid**:

- *De programma's zijn toegankelijk*  
De programma's worden zodanig georganiseerd dat de doelgroep zo min mogelijk belemmeringen ervaart om deel te nemen.
- *De programma's garanderen de tijdige uitvoering van de benodigde activiteiten*  
De doelgroep wordt tijdig uitgenodigd om deel te nemen aan het programma. De doorlooptijden in het programma zijn acceptabel inclusief die naar diagnostiek en behandeling.
- *Deelname aan de programma's is een vrije keuze*  
Deelname aan de programma's is vrijwillig. De voorlichting aan het algemene publiek en de doelgroep is actueel, objectief en evenwichtig en faciliteert het maken van een goed geïnformeerde keuze. Evenwichtige voorlichting gaat in op zowel de voor- als nadelen van het programma.

### De waarde **betaalbaarheid**:

- De kosten van de programma's zijn inzichtelijk  
De kosten van de programma's zijn inzichtelijk zodat de overheid het gebruik van de ingezette publieke middelen kan afwegen tegen het gebruik voor andere taken van de overheid.
- *De programma's zijn doelmatig*

<sup>12</sup> Overgenomen uit uniforme tekst Publieke Waarden (versie 1.1). Vastgesteld RIVM-CvB teamoverleg dd 21 oktober 2013.

De uitvoering van de programma's vindt plaats tegen zo laag mogelijke kosten in relatie tot de vereiste kwaliteit en bereikbaarheid. Ook zijn de programma's kosteneffectief.

## Bijlage 7 Brondocumenten

Voor de samenstelling van dit beleidskader is onder andere gebruik gemaakt van de onderstaande documenten in de aangegeven versie.

- Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker 2016 (RIVM Rapport 2016-0168)
- Draaiboek Neonatale Gehoorscreening Jeugdgezondheidszorg, versie 9.0, 2021. (<https://www.pns.nl/gehoortest-baby/professionals/draaiboek>)
- Draaiboek Neonatale Hielprikscreening, versie 15, 2015. (<https://draaiboekhielprikscreening.rivm.nl>)
- Draaiboek Prenatale screening - Screening op down-, edwards- en patausyndroom en structureel echoscopisch onderzoek, versie 10.0, juli 2021. (<https://www.pns.nl/down-edwards-patau-en-seo/professionals/kwaliteit-en-beleid/draaiboek>)
- Draaiboek Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie, versie 1 april 2021. (<https://draaiboekpsie.nl>)
- Factsheet Neonatale Gehoorscreening, versie december 2020.
- Factsheet Neonatale Hielprikscreening, versie december 2020.
- Factsheet Prenatale Screening down-, edwards- en patausyndroom en Structureel Echoscopisch Onderzoek, versie december 2020.
- Factsheet Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie, versie december 2020.
- Opdrachtbrief VWS 2021 aan het RIVM-CvB.
- Public Health Papers No. 34 – Principles and practice of screening for disease (J.M.G. Wilson / G. Jungner). World Health Organization, Geneva, 1968.
- Screening programmes, a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. World Health Organization, Geneva, 2020.
- RIVM-CvB, Uniformering publieke waarden, versie 1.1, 21 oktober 2013.

**RIVM**

*De zorg voor morgen begint vandaag*