



Beschikking van de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
PG/OGZ 3.000.241, houdende
vergunningverlening op grond van de Wet
op het bevolkingsonderzoek voor prenatale
screening op trisomie 13 en 18

Ons kenmerk
PG/OGZ 3.000.241

Datum **21 MEI 2010**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van acht regionale centra voor prenatale screening, van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft de screening op trisomie 13 en 18 (de syndromen van Patau en Edwards);

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 7 mei 2001, kenmerk 2001/11, 29 april 2004, kenmerk 2004/06, 5 oktober 2006, kenmerk 2006/03WBO, 17 december 2007, kenmerk 2007/05WBO en 23 maart 2010, kenmerk 2010/01WBO;

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

Gelet op artikel 7:448 van het Burgerlijk Wetboek (de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst);

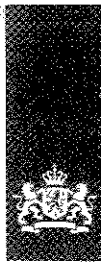
Gelet op het kabinetsstandpunt van 21 november 2003 en 7 juni 2004 (Kamerstukken 2003-2004, 29 323, nrs. 1 en 6) en de brieven aan de Tweede Kamer van 15 september 2005 en 24 oktober 2005 (Kamerstukken 2005-2006, 29 323, nrs. 15 en 17);

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

Gelet op de besluiten van het centraal orgaan voor prenatale screening (vindplaats: www.rivm.nl/pns/down-seo/);

Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien iedere zwangere die dit wenst, geïnformeerd wordt over de mogelijkheid van individuele risicobepaling op Downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek naar neuralebuisdefecten. Dit aanbod wordt gedaan 'ten behoeve van de te onderzoeken personen': vrouwen die zich laten testen krijgen de onderzoeksresultaten te horen en wanneer de uitslag afwijkend is, komen zij in aanmerking voor prenatale diagnostiek.

Overwegende dat een bevolkingsonderzoek als bedoeld in de WBO wordt beoordeeld op de balans tussen nut en risico van de gehele screening, inclusief



aandoeningen die buiten het primaire doel van de screening vallen, maar waarbij een gerede kans bestaat dat zij worden gevonden.

Overwegende dat bij de screening op Downsyndroom (trisomie 21) er een gerede kans is dat andere chromosoomafwijkingen aan het licht komen. Dit geldt met name voor informatie over een verhoogde kans op trisomie 13 en 18.

Overwegende dat door toevoeging van een algoritme aan de screening op Downsyndroom meer gevallen van trisomie 13 en 18 aan het licht komen zonder een grote toename in fout-positieve uitslagen en hierdoor de informatievoorziening aan en zorg voor de zwangere kan worden verbeterd.

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, betreft, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is gericht op opsporing van onbehandelbare aandoeningen.

Overwegende dat de organisatie voor prenatale screening, onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek bij het RIVM en het centraal orgaan voor prenatale screening, voldoende waarborgen schept voor het voldoen aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO.

Overwegende dat er voldoende waarborgen zijn om te voldoen aan de wettelijke regels voor medisch handelen als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, met name het Besluit bevolkingsonderzoek.

Besluit,

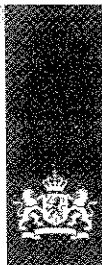
Aan de volgende rechtspersonen wordt een vergunning verleend tot aanpassing van de individuele risicobepaling op Downsyndroom in verband met de informatievoorziening over trisomie 13 en 18.

- Stichting Prenatale Screening Amsterdam en Omstreken, te Amsterdam;
- Commissie Regionaal Centrum/VUmc, te Amsterdam;
- Stichting Prenatale Screening Regio Noord-Oost Nederland, te Groningen;
- Regionaal Samenwerkingsverband prenatale screening Noordelijk Zuid-Holland, te Leiden;
- Regionaal Centrum Prenatale Screening AZM, te Maastricht;
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN), te Nijmegen;
- Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland, te Rotterdam en
- Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht en omstreken (SPSRU), te Utrecht.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden, in aanvulling op de vergunning van 21 december 2007 (PG/ZP 2.822.198):

- 1 De vergunninghouder werkt conform het plan van aanpak en de in het centraal orgaan onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gemaakte afspraken;
- 2 De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele versie van de folder 'Informatie over de screening op Downsyndroom';
- 3 In het vaststellen van de folder door het centraal orgaan wordt rekening gehouden met de volgende opmerkingen:
 - a. De (titel van de) brochure geeft weer dat de screening primair is gericht op Downsyndroom;
 - b. De informatie over de mogelijkheid dat informatie over trisomie 13 en 18 wordt gevonden, dient volledig en evenwichtig te worden weergegeven, in afstemming met de informatie van patiëntenorganisaties. Dit geldt ook voor de incidentiecijfers en levensverwachting;

Ons kenmerk
PG/OGZ 3.000.241



- c. De paragraaf over de levensverwachting van en leven met kinderen met Downsyndroom wordt aangepast in overleg met de stichting Downsyndroom;
- 4 De vergunninghouder levert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gegevens voor de landelijke monitoring en evaluatie evenals gegevens met betrekking tot chromosoomafwijkingen, neuralebuisdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op Downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien, volgens afspraken gemaakt in het centraal orgaan;
- 5 In afwijking van de vergunning van 21 december 2007 (PG/ZP 2.822.198) dient de vergunninghouder vóór 1 januari 2013 een vergunningaanvraag in met betrekking tot het structureel echoscopisch onderzoek. De aanvraag voor verlenging van de vergunning voor prenatale screening op Downsyndroom dient eveneens vóór 1 januari 2013 te worden ingediend.
- 6 In aanvulling op de vergunning van 21 december 2007 (PG/ZP 2.822.198) dient de vergunninghouder jaarlijks een verslag op te stellen van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en dit verslag voor te leggen aan het centraal orgaan en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek.

Ons kenmerk
PG/OGZ 3.000.241

De vergunning voor prenatale screening van 21 december 2007 (PG/ZP 2.822.198) wordt verlengd tot 1 juli 2013 en uitgebreid met een algoritme voor trimosie 13 en 18.

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

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

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

