



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Prenatale screening regio Nijmegen
T.a.v. het bestuur
Radboudumc
SPN interne post 832
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN

**Directie Publieke
Gezondheid**

Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres

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

Inlichtingen bij

Kleefkens, mr. M.G. (Tineke)
senior beleidsmedewerker

T 070-3407453
M 06-21160128
mg.kleefkens@minvws.nl

Kenmerk

1148309-164195-PG

Bijlage(n)

kopie vergunning

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

13 JUNI 2017

Datum

Betreft

WBO-vergunning prenatale screening naar down-,
edwards- en patausyndroom (trisomie 21, 18 en 13) en
de 20 wekenecho (of structureel echoscopisch
onderzoek, SEO) naar neuraalbuisdefecten

Geacht bestuur,

Bijgaand zend ik u een vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) betreffende de uitvoering van de prenatale screening naar down-, edwards- en patausyndroom (trisomie 21, 18 en 13) en de 20 wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuraalbuisdefecten. De vergunning is aangepast aan de situatie dat de NIPT per 1 april toegankelijk is geworden als eerste screeningstest in het kader van TRIDENT-2. De vergunning wordt verleend van 1 april 2017 tot 1 april 2020.

De u eerder verleende vergunning van 1 juli 2016 tot 1 juli 2018 (kenmerk 974867-150914-PG) komt hiermee te vervallen.

Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 van de WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Kopie van de vergunning zend ik aan de Inspecteur-generaal voor de gezondheidszorg, het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM en de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de waarnemend directeur Publieke Gezondheid,

mw. mr. J. Elsinghorst



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van **13 JUNI 2017** houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor de prenatale screening naar down-, edwards- en patausyndroom (trisomie 21, 18 en 13) en de 20 wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuraalbuisdefecten

1148317-164195-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 9 november 2015 van acht regionale centra voor prenatale screening van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, betreffende de voortzetting van de prenatale screening naar down-, edwards- en patausyndroom (trisomie 21, 18 en 13) en de 20 wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuraalbuisdefecten;

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 7 mei 2001, kenmerk 200 1/11, 29 april 2004, kenmerk 2004/06, 5 oktober 2006, kenmerk 2006/O3WBO, 17 december 2007, kenmerk 2007/OSWBO, 23 maart 2010, kenmerk 2010/O1WBO en 17 december 2013, kenmerk 2013/38;

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

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 1 maart en 20 september 2016 (Kamerstukken 2015-2016, 29 323, nrs. 100 en 104);

Gelet op het besluit van 21 december 2007, kenmerk PG/ZP 2.822.192, 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 Centrum voor Bevolkingsonderzoek (hierna: CvB) bij het RIVM, geadviseerd door de Programmacommissie, voorheen Centraal Orgaan voor prenatale screening (vindplaats: www/rivm.nl/down-edwards-patau-seo);

Gelet op de beschikkingen van 21 september 2012 (kenmerk PG/OGZ 3131854),



31 maart 2014 (kenmerk 355079-119083-PG) en 14 juni 2016 (kenmerk 974867-150914-PG), houdende het verlengen van een vergunning op grond van artikel 3 van de WBO voor prenatale screening;

Overwegende dat er sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien iedere zwangere die dit wenst, geïnformeerd wordt over de mogelijkheid van individuele risicobepaling op trisomie 21, 18 en 13 en het structureel echoscopisch onderzoek naar neuraalbuisdefecten, alsmede de mogelijkheid om in aanmerking te komen voor de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT). 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 per 1 april 2014 wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan naar de toepassing van de NIPT (de TRIDENT-studies) en hiervoor vergunningen zijn verleend aan de universitair medische centra op 25 april 2014 (kenmerk 350010-118701-PG), 17 maart 2016 (kenmerk 942478-148284-PG) en 20 september 2016 (kenmerk 1017420-153371-PG);

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 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 CvB, dat daarbij wordt geadviseerd door de Programmacommissie, voldoende waarborgen schept voor het voldoen aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO;

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;

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

Besluit:

Aan de volgende rechtspersonen wordt een vergunning verleend tot voortzetting van de prenatale screening naar down-, edwards- en patauysyndroom (trisomie 21, 18 en 13), en de 20 wekenecho (of Structureel Echoscopisch Onderzoek, SEO) naar neuraalbuisdefecten:

- Stichting Prenatale Screening Amsterdam en omstreken te Amsterdam;
- Regionaal Centrum Prenatale Screening VUmc te Amsterdam;
- Stichting Prenatale Screening Noordoost Nederland te Groningen;



- Regionaal Centrum Prenatale Screening noordelijk Zuid-Holland te Leiden;
- Regionaal Centrum Prenatale Screening Zuidoost Nederland te Maastricht;
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen te Nijmegen;
- Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland te Rotterdam;
- Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht en omstreken te Utrecht.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De vergunninghouder werkt conform de besluiten van het CvB, na advies van de Programmacommissie voor prenatale screening.
2. De vergunninghouder heeft samen met de andere vergunninghouders tot taak kwaliteitsborging van de regionale uitvoering. Zij zijn hiertoe georganiseerd in een gezamenlijke vergadering: het Platform Regionale Centra. Het Platform Regionale Centra borgt de afstemming tussen de regionale centra en daarmee de landelijk uniforme kwaliteit en uitvoering.
3. Per vergunninghouder neemt één vertegenwoordiger met passend mandaat voor besluitvorming deel aan het Platform Regionale Centra; vergunninghouders conformeren zich aan de daar gemaakte afspraken.
4. Het Platform Regionale Centra vaardigt twee vertegenwoordigers af naar de Programmacommissie.
5. Het Platform Regionale Centra zorgt voor een adequaat onderling visitatiesysteem en start hiermee uiterlijk halverwege 2018.
6. De vergunninghouder sluit overeenkomsten met uitvoerende partijen volgens het door het CvB beschikbaar gestelde model.
7. De vergunninghouder houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten.
8. De vergunninghouder draagt zorg voor de visitatie en coördinatie van opleiding en nascholing conform de besluiten van het CvB.
9. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering inclusief vaardigheidstraining en toetsing van de counselors.
10. De vergunninghouder is – in afstemming met het CvB - verantwoordelijk voor het ontwikkelen en uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling.
11. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het SEO, waaronder het uitvoeren en organiseren van deskundigheidsbevordering, visitaties en toetsing.
12. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de laboratoria die de combinatietest verrichten. Zij visiteren hiertoe het betreffende laboratorium.
13. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over zwangerschapsscreeningen ontwikkeld door het RIVM-CvB, te vinden op www.rivm.nl/Onderwerpen/P/down_edwards_patau_en_SEO.
14. De vergunninghouder levert via Peridos gegevens aan het CvB voor de landelijke monitoring en evaluatie evenals gegevens met betrekking tot chromosoomafwijkingen, neuraalbuisdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien.
15. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervoltraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen.
16. De vergunninghouder maakt afspraken over de aansluiting van de screening op het vervoltraject, waarbij ernaar wordt gestreefd dat deze



- afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn.
17. De vergunninghouder werkt mee aan wetenschappelijk onderzoek in het kader van de TRIDENT-studies naar de NIPT; de vergunninghouder zorgt voor deskundigheidsbevordering van de counselors, communiceert over de veranderingen in de regio en faciliteert dat de NIPT-gegevens beschikbaar komen in Peridos.
 18. De vergunninghouder werkt mee aan de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, conform de brieven van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het CvB van 17 juni 2015 (kenmerk 780828-137867-PG) en 26 september 2016 (kenmerk 1008762-154349-PG).
 19. De vergunninghouder stelt jaarlijks een verslag op van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en legt dit verslag voor aan de gezamenlijke vergadering van vergunninghouders en het CvB.
 20. De vergunninghouder dient vóór 1 oktober 2019 een aanvraag in voor verlenging van de vergunning voor prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek, of zoveel eerder als nodig is bij een voorgenomen wijziging in de screening.

Deze vergunning wordt verleend van 1 april 2017 tot 1 april 2020. De vergunning van 14 juni 2016 (kenmerk 974867-150914-PG) wordt ingetrokken.

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

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

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de waarnemend directeur Publieke Gezondheid,

mw. mr. J. Elsinghorst



Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

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

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

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

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

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

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.