

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

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

Ons kenmerk
1682561-204787-PG

Bijlage(n)
2

Uw kenmerk
29 323

Datum 11 juni 2020
Betreft Commissiebrief Tweede Kamer inzake SO Planning landelijk
wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de vaste commissie voor
Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake planning landelijk onderzoek
13-wekenecho (Kamerstuk 29323, nr. 137). Ik hoop uw Kamer hiermee
voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

29 323

Prenatale screening

Verslag van een schriftelijk overleg

Vastgesteld d.d. ...

Binnen de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebben enkele fracties de behoefte om vragen en opmerkingen voor te leggen over de brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 21 april 2020 inzake de Planning landelijk wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho (Kamerstuk 29 323, nr. 137).

Bij brief van ... heeft de staatssecretaris deze beantwoord. Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

Voorzitter van de commissie
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie
Verouden

Inhoud

I Vragen en opmerkingen uit de fracties

- **Inbreng van de leden van de VVD-fractie**
- **Inbreng van de leden van de PVV-fractie**
- **Inbreng van de leden van de D66-fractie**
- **Inbreng van de leden van de GroenLinks-fractie**
- **Inbreng van de leden van de SP-fractie**
- **Inbreng van de leden van de PvdA-fractie**
- **Inbreng van de leden van de ChristenUnie-fractie**

II Reactie van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

I Vragen en opmerkingen uit de fracties

Inbreng van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief 'planning landelijk wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho' (hierna: de brief) over prenatale screening en hebben daarover enkele vragen.

Ten eerste hebben deze leden vragen over het proces. In onderhavige brief stelt de staatssecretaris dat er een gebrek aan draagvlak is voor de capaciteitsberekening van het RIVM. Dit is tegenstrijdig met de eerdere brief van 3 juli 2019¹ waarin staat dat de meeste betrokken veldpartijen positief zijn over de verkenning en de invoering van het onderzoek haalbaar achten. Wat is er gebeurd met deze steun en bij wie is er geen draagvlak? Hoe en wanneer is de staatssecretaris door deze partijen ervan op de hoogte gesteld dat zij zich niet (meer) in het onderzoek kunnen vinden?

Op 19 februari 2020² vermeldde de staatssecretaris dat in maart een nieuwe analyse van de capaciteitsberekening naar de Kamer zou worden toegestuurd. Wanneer is dit besluit genomen en waarom is de Kamer hier pas een maand voor publicatie over geïnformeerd? Waarom heeft de staatssecretaris in deze brief niet vermeld dat de nieuwe resultaten mogelijk gevolgen zouden hebben voor de planning? Daarnaast vragen deze leden waarom het uitvoeren van de tweede analyse acht maanden in beslag heeft genomen gezien de onzekerheid rondom het capaciteitsvraagstuk sinds juli 2019 bij het ministerie bekend is.

Ten tweede hebben deze leden vragen over de capaciteitsberekening van KPMG. Kan de staatssecretaris toelichten in hoeverre in de huidige praktijk verwijzingen plaatsvinden na afwijkingen die zijn geconstateerd bij vroege echo's? Zullen verwijzingen voor afwijkingen die vroeg in de zwangerschap worden gevonden (bij de 13-wekenecho) niet in de plaats komen van late verwijzingen (na de 20-wekenecho)? Kan de inschatting worden gemaakt dat door het opleiden van echoscopisten verantwoordelijk voor de 13-wekenecho en de meer gestructureerde werkwijze, immers 13-wekenecho voor alle zwangeren, een deel van de vroege verwijzingen (fout positieve gevallen) komt te vervallen?

Kan de staatssecretaris daarnaast aangeven hoeveel extra druk op de PND-centra (Prenatale Diagnostiek) afkomstig is van de nevenbevindingen van de NIPT (niet-invasieve prenatale test)? Is dit al meegenomen in de berekening van KPMG,

¹ Kamerstuk 29 323, nr. 125

² Kamerstuk 29 323, nr. 134

waarbij de aanname wordt gedaan dat het testen van nevenbevindingen als de standaard wordt beschouwd? Kan de staatssecretaris aangeven wat de impact is van het testen van NIPT-nevenbevindingen op deze extra druk in de PND-centra? Indien het huidige testbeleid (TRIDENT-2) in de berekening is meegenomen vragen deze leden of er dan niet onterecht vooruitgelopen wordt op een nog te geven advies van de Gezondheidsraad over de implementatie van nevenbevindingen van de NIPT.

Daarnaast merken voornoemde leden op dat toen in 2017 de NIPT werd ingevoerd, door een verandering in GUO1 indicaties het aantal verwijzingen naar de PND-centra aanzienlijk is verminderd. Dit heeft destijds niet geresulteerd in een aanpassing van de formatie. Zijn de berekeningen van KPMG daardoor niet te pessimistisch en valt daarmee het argument van te geringe capaciteit niet enigszins weg? Deze leden ontvangen graag een reactie op dit punt.

Tot slot hebben deze leden de vraag of de staatssecretaris er een risico in ziet dat door te hoge eisen van de PND-centra we van uitstel naar afstel gaan in dit onderzoek naar de 13-wekenecho. Kan de staatssecretaris aangeven of het mogelijk is om het onderzoeksontwerp aan te passen naar gelang de beschikbare capaciteit bij PND-centra zodat deze alsnog tijdig van start kan gaan, zo vragen deze leden.

Inbreng van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met teleurstelling kennisgenomen van de brief van de staatssecretaris over de planning van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Deze leden pleiten al twee jaar voor invoering van deze 13-wekenecho en waren al niet tevreden met de invoering eind 2020. Nu er opnieuw uitstel dreigt tot de tweede helft van 2021 hebben deze leden enkele nadere vragen.

Deze leden lezen dat er onvoldoende capaciteit bij de PND-centra beschikbaar is om de totale vraag aan te kunnen. Deze leden vragen of er in bepaalde regio's wel voldoende capaciteit is. Kan de staatssecretaris hier inzicht in geven? Het is deze leden bekend dat in Groningen jarenlang onderzoek is gedaan en genoeg expertise is opgebouwd omtrent de 13-wekenecho. Zou hier de screening wellicht eerder van start kunnen? Heeft de staatssecretaris dit überhaupt overwogen? Zo nee, waarom niet?

Is de staatssecretaris het met voornoemde leden eens dat groeiachterstand een van de mogelijke oorzaken is van de hoge babysterfte in Nederland en dat er alles aan gedaan moet worden om groeiachterstand zo vroeg mogelijk op te sporen? Deze leden willen in dit kader weten of zwangere vrouwen die zich zorgen maken over mogelijke groeiachterstand van hun baby toch in aanmerking kunnen komen voor een 13-wekenecho? Wat is dan de procedure, wat zijn hierbij de eventuele knelpunten en hoe zijn die op te lossen? Deze leden ontvangen graag een reactie van de staatssecretaris.

Tot slot willen deze leden benadrukken dat de maatregelen die worden ingezet voor de bestrijding van het coronavirus en de behandeling van patiënten met dit virus grote prioriteit hebben. Desondanks willen genoemde leden de staatssecretaris oproepen om alvast te starten met de 13-wekenecho daar waar het kan en niet te wachten met de invoering tot halverwege 2021.

Inbreng van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met teleurstelling kennisgenomen van onderhavige brief, met name omdat de invoering van het landelijk wetenschappelijk onderzoek verdere vertraging lijkt op te lopen. Deze leden constateren dat de staatssecretaris geen uitvoering geeft aan de zeer breed gesteunde motie van de leden Bergkamp en Tellegen³. Deze leden vragen allereerst een uitgebreide reflectie over het proces rondom de invoering van het landelijk wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho, waarbij in wordt gegaan op deze motie en het reeds in 2016 verschenen advies van de Gezondheidsraad⁴. Over onderhavige brief en het proces hebben deze leden nog enkele vragen. Allereerst hebben deze leden enkele vragen over de alhier besproken brief in relatie tot de eerder uitgekomen verkenning van het RIVM⁵. De staatssecretaris schrijft dat *'[...] in de verkenning geconcludeerd is dat het niet nodig zou zijn om extra capaciteit bij de PND-centra te realiseren.'* Graag vernemen deze leden op basis van welke passage de staatssecretaris deze uitspraak doet. Immers lezen deze leden in de verkenning dat er wel degelijk *'extra capaciteit'* nodig is en zien in bijlage 3 van de verkenning (*Overzicht activiteiten nodig voor landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho*) ruimte voor bijvoorbeeld *'Onderwijs'*, *'Deskundigheidsbevordering'* en *'Capaciteit'*. Derhalve was reeds in de verkenning van het RIVM voorzien dat aan de capaciteit nog gewerkt diende te worden. Ook hebben deze leden vragen over het gebrek aan draagvlak over *'de berekening van de te verwachten extra werkdruk bij de PND-centra'* waar de staatssecretaris over schrijft. Deze leden constateren dat in de bijgevoegde bestuurlijke reacties op de verkenning in bijlage 4 noch de Coöperatie Landelijk Beheer Prenatale Screening (CLBPS), noch de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VGKL), noch de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), enige signalen naar voren komen dat er geen draagvlak aanwezig zou zijn voor de berekening van de werkdruk. Gezien de uitkomst van de verkenning van het RIVM (op 24 mei 2019 uitgekomen) en de brief die in dit overleg besproken wordt (van 21 april 2020) en de ruim 330 dagen die tussen deze momenten zitten, ontvangen deze leden graag een gedetailleerde tijdlijn aangaande het capaciteitsvraagstuk voor de invoering van het landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho. Hierin willen de aan het woord zijnde leden onder andere zien, welke (bestuurlijke)organisaties wanneer en bij wie hebben aangegeven dat zij geen vertrouwen hebben in de berekeningen aangaande de capaciteit en op welke wijze is dat gebeurd. Wanneer is er contact geweest tussen het ministerie en het RIVM over deze capaciteit en van wie kwam het idee om KPMG te vragen hier aanvullend onderzoek naar te doen? Wanneer is deze onderzoeksaanvraag naar KPMG gestuurd en wil de staatssecretaris deze ook aan de Kamer doen toekomen? Welke deadlines zijn bij het onderzoek gehanteerd? Klopt het dat de Kamer, per brief van 19 februari 2020⁶, is geïnformeerd over dit toen al lopende KPMG-onderzoek of heeft de staatssecretaris de Kamer al eerder hiervan op de hoogte gesteld? Waren er, toen de staatssecretaris deze brief schreef, al (voorlopige) conclusies met de staatssecretaris gedeeld uit het onderzoek?

³ Kamerstuk 32279, nr. 145

⁴ Bijlage bij Kamerstuk 29323, nr. 107

⁵ Bijlage bij Kamerstuk 29323, nr. 125

⁶ Kamerstuk 29323, nr. 134

Ten tweede hebben deze leden enkele vragen over de activiteiten die tot nog toe al ondernomen zijn in het kader van de invoering van het landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho. In bijlage 3 van de verkenning van het RIVM⁷, staat een overzicht met allerlei activiteiten die op diverse momenten ondernomen dienen te worden om landelijke invoering eind 2020 te laten plaatsvinden. Een aantal van deze activiteiten diende januari 2020 afgerond te zijn. Graag ontvangen deze leden, per activiteit (zijnde vijf activiteiten onder het kopje 'Kwaliteitsstandaard', vijf activiteiten onder het kopje 'Onderzoeksproject', zes activiteiten onder het kopje 'Financiering', twee activiteiten onder het kopje 'Kwaliteitsborging', een activiteit onder het kopje 'Onderwijs', vier activiteiten onder het kopje 'Capaciteit' en twee activiteiten onder het kopje 'Informatiehuishouding') of dit ook daadwerkelijk is gebeurd? Indien dit niet het geval is, horen deze leden graag per activiteit, waarom dit niet gebeurd is, en of dit ondertussen (in april 2020) wel is gebeurd en zo niet, wanneer het afronden van de activiteit voorzien is. Ook constateren deze leden dat een aantal activiteiten voor of in januari 2020 van start zouden gaan. Uiteraard hebben deze leden er begrip voor dat, als gevolg van de coronacrisis, bepaalde werkzaamheden langer zullen duren. Maar deze leden ontvangen wel graag, gelijk aan de vorige vraag, een overzicht van alle activiteiten die voor of in januari 2020 van start zouden gaan waarin per activiteit wordt aangegeven of de start ook daadwerkelijk op het geplande moment plaatsvond, zo niet waarom niet en het moment dat er wel gestart is met deze activiteit (of wanneer voorzien wordt dat hiermee gestart gaat worden).

Vornoemde leden hebben in de brieven van de staatssecretaris niks terug kunnen lezen over een bestuurlijk overleg met partijen betrokken bij de invoering van het landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho dat op een regelmatige basis plaatsvindt. Kan de staatssecretaris bevestigen dat er wel een bestuurlijk overleg (op regelmatige basis) plaatsvindt over de invoering van het landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho? Indien een dergelijk overleg plaatsvindt, kan de staatssecretaris toelichten welke partijen hierbij aanwezig zijn? Indien een dergelijk overleg plaatsvindt, kan de staatssecretaris daarnaast toelichten hoe er, vanuit de verschillende partijen gereageerd is op het KPMG-onderzoek?

Over het KPMG-onderzoek hebben deze leden ook nog enkele vragen. Allereerst over de aannames in Bijlage B (Aannames rekenmodel) van het onderzoek. Deze aannames zijn van groot belang voor de uitkomsten van het capaciteitsvraagstuk. Derhalve ontvangen deze leden graag, per aanname uit het KPMG-onderzoek, hoe deze verschilt van de eerder gedane aannames in de RIVM-verkenning. Daarbij ontvangen zij ook graag meer informatie over hoe, op basis van hetzelfde wetenschappelijke onderzoek (Kenkuis, M. J. A., et al. "Effectiveness of 12–13-week scan for early diagnosis of fetal congenital anomalies in the cell-free DNA era." *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 51.4 (2018): 463-469.), de aannames voor eenzelfde afwijking (een verdikte nekplooi) kunnen verschillen. Ook zien deze leden dat bepaalde aannames, gemaakt door Dr. M. Knapen, bestuurder Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland (SPSZN), gynaecoloog-perinatoloog in het ErasmusMC voor de RIVM-verkenning, in zijn geheel niet terug komen in het KPMG-onderzoek, bijvoorbeeld aangaande een afname van de hoeveelheid GUO1 als gevolg van een nieuwe leidraad. Graag ontvangen deze leden hierover een toelichting. Aan de hand van informatie van de PND-centra zijn schattingen gemaakt aangaande het effect in fte voor

⁷ Bijlage bij Kamerstuk 29323, nr. 125

perinatologen, echoscopisten en indirect personeel als gevolg van een stijging van de hoeveelheid GUO's. Graag horen deze leden allereerst hoeveel perinatologen, echoscopisten en indirect personeel er op dit moment in totaal werkzaam zijn. Daarbij ontvangen deze leden ook graag een uitsplitsing naar de diverse PND-centra. Zijn er (grote) verschillen waarneembaar tussen de diverse PND-centra qua personeelssamenstelling en welke verklaringen zijn hiervoor te vinden? Daarnaast ontvangen deze leden graag, op basis van de tabel op pagina 18 van het rapport, wat het effect in fte voor perinatologen, echoscopisten en indirect personeel (zowel totaal als per PND-centrum) als gevolg van een stijging van de hoeveelheid GUO's waarbij gekeken wordt naar de totale stijging van het GUO's als gevolg van (1) het eerste scenario van het KPMG-onderzoek, (2) het tweede scenario van het KPMG-onderzoek en (3) de originele verkenning van het RIVM. Bij het uitsplitsen per PND-centrum begrijpen deze leden, ingevolge de derde overweging van pagina 21 van het KPMG-onderzoek, dat het om een schatting gaat. In de eerste overweging van pagina 21 lezen de leden dat *"Het verwachte aantal extra GUO's dat wordt uitgevoerd na invoering van het eerste trimester SEO is hoog. De afweging wanneer een GUO ingezet wordt moet gemaakt worden door de beroepsgroep."* Begrijpen deze leden het goed dat, wanneer deze keuze door de beroepsgroep (in de vorm van een leidraad) op een bepaalde wijze genomen zal worden, deze ook kan leiden tot een minder groot aantal extra GUO's, zoals ook het RIVM en Dr. M. Knapen stellen in de RIVM-verkenning? Wat zegt dat in een dergelijk geval over het KPMG-onderzoek en de conclusies die de staatssecretaris hier nu uit trekt?

De aan het woord zijnde leden lezen in voetnoot (***) op pagina 4 dat op 17 december 2019 KPMG een onderzoek heeft uitgebracht getiteld *'Kostenonderzoek eerstetrimester-structureel echoscopisch onderzoek'*. Klopt het dat dit het onderzoek is waarnaar op pagina 65 van de RIVM-verkenning wordt verwezen onder het kopje *'Financiering'* sub kopje *'Besluitvorming financiering onderzoek'*? Klopt het daarnaast dat dit onderzoek niet met de Kamer is gedeeld? Als dit het geval is, kan de staatssecretaris aangeven waarom hij dat niet met de Kamer heeft gedeeld en is de staatssecretaris bereid dit alsnog te doen? Daarnaast horen deze leden graag wat de stand van zaken is aangaande het door de staatssecretaris te nemen besluit over financiering van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Deze leden constateren dat hierover niks geschreven wordt in onderhavige brief, terwijl de staatssecretaris in het eerdere schriftelijke overleg⁸ over de RIVM-verkenning aan deze leden had toegezegd in het voorjaar van 2020 terug te komen met informatie aangaande de financiering en het besluit hierover. Deze leden wijzen er graag op dat een aantal zaken, zoals bijvoorbeeld de aanschaf van nieuw materiaal en personeel, afhankelijk is van het besluit aangaande de financiering, een besluit dat volgens de RIVM-verkenning eigenlijk in zijn geheel genomen zou moeten zijn in oktober 2019 (kopje *'Financiering'*, pagina 65 en 66).

Tot slot, vragen deze leden, gelijk aan hun eerdere vraag tijdens het eerdere schriftelijke overleg⁹, of de staatssecretaris, in het licht van de vertraging die de invoering van een landelijk wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho zoals reeds in december 2016 aanbevolen door de Gezondheidsraad reeds heeft opgelopen, bereid is de Kamer vanaf nu per kwartaal te informeren over de stand van zaken rondom de invoering. Kan de staatssecretaris allereerst bevestigen dat, ondanks een eventuele vertraging aangaande personeel/capaciteit, alle andere

⁸ Kamerstuk 29323, nr. 129

⁹ Idem

voorbereidende activiteiten wel doorgang vinden. Ten aanzien van de gevraagde kwartaalrapportage zouden deze leden graag zien dat de staatssecretaris aangeeft per activiteit zoals weergegeven in bijlage 3 van de RIVM-verkenning (*Overzicht activiteiten nodig voor landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho*) of deze op schema ligt en indien dat niet het geval is, waarom dit zo is en hoe de staatssecretaris werk gaat maken van het wel tijdig afronden van deze activiteit. Deze leden ontvangen op dit punt graag een toezegging.

Inbreng van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie willen allereerst hun waardering uitspreken voor de onvermoeibare inzet die zorgpersoneel en ambtenaren tonen om ook tijdens deze crisis de best mogelijke zorg te verlenen. Inmiddels kan, dankzij die inzet, heel langzaam de tot nu toe uitgestelde zorg weer op gang komen. Deze leden zijn zich ervan bewust dat op dit moment de eerste aandacht uit moet blijven gaan naar de meest acute vormen van (crisis)zorg, inclusief de geestelijke gezondheidszorg. Voorgenoemde leden hebben kennisgenomen van onderhavige brief en hebben hier nog enkele vragen over.

Als gezegd hebben deze leden alle begrip voor het feit dat prioritering binnen de zorg op dit moment noodzakelijk is. Tegelijkertijd vernemen de leden dat enkele vormen van preventieve zorg weer langzaam doorgang kunnen gaan vinden. Zij willen dan ook graag weten wat dit betekent voor het onderzoek naar de 13-wekenecho. Is het zo dat op dit moment alle voorbereidingen voor dit onderzoek stilgelegd zijn? Wordt er bijvoorbeeld geen (extra) personeel meer geworven en opgeleid voor de PND-centra? Kan de staatssecretaris een overzicht geven van de voorbereidingen die op dit moment nog wél getroffen worden om het onderzoek voor de 13-wekenecho doorgang te laten vinden, en welke voorbereidingen (noodgedwongen) zijn stilgelegd? Zo nee, waarom niet?

Is de staatssecretaris bereid om middels een vaste periodiek, bijvoorbeeld een tijdperiode van elke drie maanden, te bekijken of eventueel gemaakte vorderingen het mogelijk maken de implementatie van het wetenschappelijk onderzoek van de 13-wekenecho te vervroegen? Zo nee, waarom niet?

Tevens vragen deze leden of er alternatieven mogelijk zijn die minder ingrijpend zijn dan een heel jaar uitstel van implementatie. Is de staatssecretaris in gesprek met relevante stakeholders, zoals het RIVM, om te verkennen wat mogelijke tussenvormen kunnen zijn? Zo ja, kan de staatssecretaris hiervan alvast enkele contouren schetsen, zo vragen deze leden.

Inbreng van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van onderhavige brief en hebben naar aanleiding van deze brief alvast onderstaande opmerkingen en vragen.

Deze leden herhalen hun opmerking uit de eerdere schriftelijke inbreng¹⁰ op dit thema dat zij het van belang vinden dat vrouwen en hun partner de mogelijkheid krijgen om gebruik te maken van de 13-wekenecho en tevens het belang begrijpen van een breed gedragen en goed voorbereid en uitgevoerde verkenning en wetenschappelijk onderzoek. Deze leden betreuren het desondanks dat de startdatum van het onderzoek uitgesteld wordt tot (in ieder geval) de tweede helft van 2021, in plaats van eind 2020. Deze leden vragen in dat kader wat precies de

¹⁰ Kamerstuk 29 323, nr. 129

gevolgen zijn voor vrouwen en hun partner die tot half 2021 al graag een 13-wekenecho zouden krijgen. Wat zijn vervolgens de verwachtingen met betrekking tot de vervroeging van de 20-wekenecho, zo vragen deze leden.

Voorname leden lezen dat tijdens de voorbereidingen voor het landelijke wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho gebleken is dat er onvoldoende draagvlak is voor de door het RIVM gedane berekening met betrekking tot de te verwachten extra werkdruk bij de PND-centra. Deze leden lezen dat het onvoldoende draagvlak veroorzaakt werd door de gehanteerde aannames en omdat er geen rekening is gehouden met een verandering in het aantal centra. Deze leden vragen hoe het kan dat er gebruik is gemaakt van niet gedeelde aannames en dat het nut van een eventuele uitbreiding in het aantal centra niet is meegenomen in het onderzoek. Hoe kan het dat er zo'n essentieel verschil bestaat tussen de eerdere verkenning van het RIVM en de analyse van KPMG wat betreft de effecten op de werkdruk die te verwachten is zodra de 13-wekenecho in onderzoeksverband beschikbaar wordt gesteld? In tegenstelling tot de eerdere verkenning blijkt uit dit onderzoek immers dat er wél sprake is van een stijgende werkdruk. Deze leden vinden dit verschil zeer ernstig en vragen wat het gevolg was geweest als deze vervolganalyse niet was uitgevoerd. Om de extra werkdruk op te vangen is extra capaciteit bij de PND-centra nodig anders kan vervolgonderzoek na de echo in het geding komen. Wat is het plan van aanpak aangaande het zorgen voor voldoende capaciteit? Hoe wordt de capaciteit vergroot en welk budget is daarmee gemoeid? Volgens de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) is er ook onvoldoende fysieke ruimte, welke acties worden ondernomen om deze tekorten weg te nemen? Tenslotte vragen de aan het woord zijnde leden over de verwachtingen met betrekking tot het aantal onterechte foutvaststelling dat zal ontstaan door introductie van de 13-wekenecho. Wat is de verwachting op dit gebied en wat wordt er ondernomen om het aantal onterechte foutvaststellingen zo laag mogelijk te houden, zo vragen deze leden.

Inbreng van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief over de planning van het landelijk wetenschappelijk onderzoek van de 13-wekenecho. De vragen van deze leden richten zich met name op de capaciteitsproblemen bij de centra voor prenatale diagnostiek die een tijdige invoer van de 13-wekenecho in de weg staan en de gevolgen daarvan.

Kan de staatssecretaris inzicht geven in de mate van capaciteitsproblemen bij de PND-centra en hoe deze verholpen dienen te worden? Kan worden toegelicht hoe het kan dat de eerste verkenning van het RIVM met betrekking tot de capaciteit van PND-centra zo sterk afwijkt van latere berekeningen?

Sinds wanneer is de staatssecretaris op de hoogte van de capaciteitsproblemen bij de PND-centra? Hadden capaciteitsproblemen eerder kunnen worden ondervangen? Hoe spant de staatssecretaris zich in om de capaciteitsproblemen zo snel mogelijk weg te werken en het onderzoek naar de 13-wekenecho zo snel mogelijk aan te laten vangen? In hoeverre is inmiddels begonnen met het opleiden en aantrekken van perinatologen en GUO-2-echoscopisten? Kan de staatssecretaris inzicht geven in de impact die de bestrijding van het COVID-19 virus heeft op de uitbreiding van de capaciteit van PND-centra en de start van het landelijke wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho?

Kan de staatssecretaris aangeven wat de mogelijke gevolgen van uitstel van de start van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho zijn op

de gezondheid van het ongeboren kind, daar de Gezondheidsraad stelde in 2016 dat *'veel van de zeer ernstige afwijkingen die nu worden ontdekt bij de '20-wekenecho' al aan het einde van het eerste trimester van de zwangerschap op te sporen zouden zijn*¹¹?

Kan de staatssecretaris tot slot aangeven of de mogelijkheid bestaat om het wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho per 1 januari 2021 op een kleinere schaal te laten aanvangen? Kan worden toegezegd dat het wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho uiterlijk op 1 juli 2021 van start gaat? In hoeverre kan een nieuwe invoeringsdatum door de staatssecretaris gegarandeerd worden, zo vragen deze leden.

Inbreng van de leden van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de planning van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Deze leden willen de staatssecretaris hierover enkele vragen stellen.

Deze leden begrijpen dat de aanleiding voor de aanvullende analyse door KPMG is gelegen in het feit dat er onvoldoende draagvlak was voor de RIVM-berekening van de te verwachten extra werkdruk bij de PND-centra. Kan de staatssecretaris toelichten waarin beide berekeningswijzen van elkaar verschillen?

Deze leden vinden het belangrijk dat, alvorens met het onderzoek begonnen wordt, gewaarborgd is dat vrouwen en hun partners de goede begeleiding en zorg krijgen, de capaciteit moet hiervoor op orde zijn. Kan de staatssecretaris aangeven welke capaciteitsuitbreiding er nodig is en wat hiervan de extra kosten zullen zijn? Kan de staatssecretaris ook aangeven wat deze capaciteitsuitbreiding betekent voor de totale kosten die gemoeid zijn met het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho?

De staatssecretaris geeft aan verdringing in de geboortezorg te willen voorkomen en de uitvoering van de 13-wekenecho inpasbaar te willen maken in de bredere geboortezorg, voordat met de uitvoering gestart wordt. Heeft de staatssecretaris hierbij ook oog voor het risico op verdringing door de prenatale screening ten koste van de middelen voor de reguliere geboortezorg, zo vragen deze leden.

Voornoemde leden vragen of de staatssecretaris onderschrijft dat ook de reguliere geboortezorg een kwaliteitsverbetering behoeft, zoals ook bepleit door Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV). Is de staatssecretaris bereid om, in overleg met de minister voor Medische Zorg, te bezien welke investeringen er nodig zijn voor de implementatie van de Zorgstandaard ter verbetering van de kwaliteit van de geboortezorg?

Deze leden vragen of de staatssecretaris bereid is om, nu uitstel van de invoering van de 13-wekenecho onvermijdelijk is, deze periode van uitstel te benutten door te bekijken hoe de 13-wekenecho zich verhoudt tot de integrale visie op de geboortezorg en screening die door het kabinet is toegezegd voor de zomer van 2020.

¹¹ Bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 107

II Reactie van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Reactie op de vragen van de leden van de VVD-fractie

In onderhavige brief stelt de staatssecretaris dat er een gebrek aan draagvlak is voor de capaciteitsberekening van het RIVM. Dit is tegenstrijdig met de eerdere brief van 3 juli 2019¹² waarin staat dat de meeste betrokken veldpartijen positief zijn over de verkenning en de invoering van het onderzoek haalbaar achten. Wat is er gebeurd met deze steun en bij wie is er geen draagvlak? Hoe en wanneer is de staatssecretaris door deze partijen ervan op de hoogte gesteld dat zij zich niet (meer) in het onderzoek kunnen vinden?

Naar aanleiding van de aangenomen motie Bergkamp Tellegen (Kamerstuk 32279, nr. 145) heb ik het RIVM gevraagd om in een kort tijdsbestek een verkenning uit te voeren naar het invoeren van landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Onderdeel van deze verkenning was een consultatie bij betrokken veldpartijen. Er was bij deze betrokken veldpartijen in grote lijnen draagvlak voor de uitkomsten van de verkenning. De bestuurlijke reacties van enkele veldpartijen zijn te lezen in bijlage 4 van de verkenning (bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 125). Hieruit blijkt dat het RIVM in staat is geweest in korte tijd de expertise van deze verschillende partijen samen te brengen tot een gedeeld beeld van de gezamenlijke inspanningen die nodig zijn om de 13-wekenecho beschikbaar te stellen onder de vlag van een landelijk wetenschappelijk onderzoek. In mijn brief van 3 juli 2019 (Kamerstuk 29 323, nr. 127) wees ik uw Kamer in algemene zin op de zorgen die de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) in hun reactie op de verkenning uitten over de druk die het invoeren van de 13-wekenecho zou leggen op de algehele capaciteit in de geboortezorg.

Op dat moment was er geen concrete aanleiding om te vermoeden dat specifiek bij de Prenatale Diagnostische centra (PND-centra) de beschikbare capaciteit een probleem zou kunnen worden. Met de verkenning was een globale inschatting gedaan op basis waarvan de verwachting was dat de eventuele extra zorgvraag als gevolg van de 13-wekenecho op te vangen zou zijn. Deze inschatting is gedaan door een expert die een zo goed mogelijk beeld heeft geprobeerd te geven in de beperkte tijd die hiervoor beschikbaar was. In bijlage 2 van de verkenning is uiteengezet welke uitgangspunten en aannames bij de berekening zijn gehanteerd.

In hun reacties op de verkenning hebben de besturen van de betrokken veldpartijen niet op dit specifieke punt gereageerd. Na de publicatie van de verkenning en mijn reactie daarop aan uw Kamer zijn de voorbereidingen voor de 13-wekenecho voortgezet. Na de zomer zijn signalen binnengekomen bij het RIVM van experts vanuit de PND-centra dat er twijfels waren over de aannames die in de verkenning zijn gehanteerd.

¹² Kamerstuk 29 323, nr. 125

Op 19 februari 2020¹³ vermeldde de staatssecretaris dat in maart een nieuwe analyse van de capaciteitsberekening naar de Kamer zou worden toegestuurd. Wanneer is dit besluit genomen en waarom is de Kamer hier pas een maand voor publicatie over geïnformeerd? Waarom heeft de staatssecretaris in deze brief niet vermeld dat de nieuwe resultaten mogelijk gevolgen zouden hebben voor de planning? Daarnaast vragen deze leden waarom het uitvoeren van de tweede analyse acht maanden in beslag heeft genomen gezien de onzekerheid rondom het capaciteitsvraagstuk sinds juli 2019 bij het ministerie bekend is.

De eerste geluiden over een mogelijk capaciteitstekort bij de PND-centra zijn na de zomer van 2019 bij het RIVM binnengekomen. Naar aanleiding daarvan heeft het RIVM allereerst in september 2019 alle PND-hoofden benaderd met de vraag of zij zich konden vinden in de capaciteitsberekening in de verkenning. In oktober zijn alle reacties ontvangen en hieruit bleek dat er onvoldoende draagvlak was voor de berekening. RIVM heeft toen direct een opdracht uitgezet om het mogelijke capaciteitstekort nader te onderzoeken. De voorbereidingen voor het onderzoek vonden plaats in november. In december 2019 is KPMG gestart met de interviews met de PND-hoofden. Nog voor de kerstvakantie, ondanks grote drukte in de PND-centra, hebben de eerste interviews met de PND-hoofden plaatsgevonden. Eind januari vonden de bijeenkomsten met de PND-hoofden plaats waar de eerste resultaten zijn besproken en waar gezocht is naar oplossingen. In februari 2020 was het conceptrapport klaar en werd er getoetst of de PND-centra zich konden vinden in dit rapport. Naar aanleiding van deze uitkomsten is vervolgens in maart aan de PND-centra gevraagd om een inschatting te maken van de tijd die zij nodig hebben om de capaciteit naar het niveau te krijgen dat uit het onderzoek nodig blijkt te zijn. Tegelijkertijd is het conceptrapport ook gedeeld met de NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie) en de NFU (Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra).

Op het moment dat ik uw Kamer op 19 februari 2020 informeerde over de stand van zaken was het onderzoek van KPMG nog niet afgerond. De signalen op dat moment waren dat de invoering van de 13-wekenecho gevolgen zou gaan hebben voor de benodigde capaciteit bij de PND-centra. Op dat moment was echter nog niet bekend welke eventuele gevolgen dit zou hebben voor de planning, omdat de betrokken partijen zich nog bogen over het conceptrapport. Uit de reacties van de PND-centra op het definitieve rapport is gebleken dat invoering eind 2020 niet haalbaar is. Direct daarna heb ik uw Kamer geïnformeerd over de onvermijdelijke vertraging.

Kan de staatssecretaris toelichten in hoeverre in de huidige praktijk verwijzingen plaatsvinden na afwijkingen die zijn geconstateerd bij vroege echo's? Zullen verwijzingen voor afwijkingen die vroeg in de zwangerschap worden gevonden (bij de 13-wekenecho) niet in de plaats komen van late verwijzingen (na de 20-wekenecho)? Kan de inschatting worden gemaakt dat door het opleiden van echoscopisten verantwoordelijk voor de 13-wekenecho en de meer gestructureerde werkwijze, immers 13-wekenecho voor alle zwangeren, een deel van de vroege verwijzingen (fout positieve gevallen) komt te vervallen?

In de huidige praktijk vindt in het eerste trimester de termijnecho plaats. Daarnaast kan een echo plaatsvinden op basis van medische indicatie (vitaliteitsecho). Ik heb geen data over hoe vaak deze echo's, die niet zijn gericht

¹³ Kamerstuk 29 323, nr. 134

op het opsporen van aangeboren aandoeningen en afwijkingen, alsnog leiden tot een doorverwijzing naar een PND-centrum. Mij is ook niets bekend over het aantal fout-positieve verwijzingen dat nu op deze wijze plaatsvindt, en ik kan dan ook geen uitspraak doen over of de invoering van de 13-wekenecho tot een vermindering hiervan gaat leiden, maar het is zeker denkbaar dat dit het geval zal zijn. Het is daarbij ook denkbaar dat de 13-wekenecho zelf in een aantal gevallen zal leiden tot een fout-positieve doorverwijzing. Door aandacht te besteden aan de opleiding van de 13-wekenechoscopisten wordt getracht dit tot een minimum te beperken. Conform het advies van de Gezondheidsraad (aan uw Kamer aangeboden met Kamerstuk 29 323, nr. 107) wordt in het landelijk wetenschappelijk onderzoek onder andere gekeken naar het aantal fout-positieve doorverwijzingen. De eventuele vervroeging van een doorverwijzing na een 13-wekenecho ten opzichte van de doorverwijzing na een 20-wekenecho is door KPMG meegenomen in de berekening van de benodigde capaciteit bij de PND-centra. Het is denkbaar dat een deel van de verwijzingen die straks na een 13-wekenecho worden gedaan in de plaats komt van verwijzingen die anders rond 20 weken waren gedaan. Daarbij is wel de verwachting van de PND-centra dat bij een verwijzing bij 13 weken meer vervolgonderzoek nodig zal zijn om duidelijkheid te krijgen over een eventuele diagnose, dan dat bij 20 weken het geval is.

Kan de staatssecretaris daarnaast aangeven hoeveel extra druk op de PND-centra (Prenatale Diagnostiek) afkomstig is van de nevenbevindingen van de NIPT (niet-invasieve prenatale test)? Is dit al meegenomen in de berekening van KPMG, waarbij de aanname wordt gedaan dat het testen van nevenbevindingen als de standaard wordt beschouwd? Kan de staatssecretaris aangeven wat de impact is van het testen van NIPT-nevenbevindingen op deze extra druk in de PND-centra? Indien het huidige testbeleid (TRIDENT-2) in de berekening is meegenomen vragen deze leden of er dan niet onterecht vooruitgelopen wordt op een nog te geven advies van de Gezondheidsraad over de implementatie van nevenbevindingen van de NIPT.

In het onderzoek is KPMG uitgegaan van het huidige aanbod aan prenatale screening en is gekeken welke extra doorverwijzingen erbij komen als de 13-wekenecho beschikbaar wordt. De onderzoekssetting van de NIPT loopt door tot 1 april 2023. In deze setting wordt de rapportage van nevenbevindingen aan zwangeren die dat willen, onderzocht. De leden van de fractie van de VVD stellen terecht dat de Gezondheidsraad nog moet adviseren over de rapportage van nevenbevindingen bij een eventuele implementatie van de NIPT in het programma van prenatale screening na 1 april 2023. Na dit advies moet ook nog besluitvorming plaatsvinden over deze eventuele implementatie. Dit wil ik niet afwachten alvorens het onderzoek naar de 13-wekenecho te starten. Overigens, vergeleken met het aantal te verwachten doorverwijzingen vanuit de 13-wekenecho is het aantal zwangeren dat nu wordt doorverwezen met een nevenbevinding uit de NIPT gering.

Daarnaast merken voornoemde leden op dat toen in 2017 de NIPT werd ingevoerd, door een verandering in GUO1 indicaties het aantal verwijzingen naar de PND-centra aanzienlijk is verminderd. Dit heeft destijds niet geresulteerd in een aanpassing van de formatie. Zijn de berekeningen van KPMG daardoor niet te pessimistisch en valt daarmee het argument van te geringe capaciteit niet enigszins weg? Deze leden ontvangen graag een reactie op dit punt.

Het onderzoek van KPMG is met de nodige zorgvuldigheid en in samenwerking met de PND-centra tot stand gekomen. Het is daarmee op dit moment de meest

betrouwbare bron van informatie die ik heb. Ik heb geen signalen dat er vanwege beleidswijzigingen in het verleden nu al extra capaciteit beschikbaar is bij de PND-centra. Voor mij staat als een paal boven water dat zwangeren die zich laten screenen verzekerd moeten zijn van tijdige en goede vervolgzorg als zij dat nodig hebben. Daarom handel ik naar de uitkomsten van het KPMG-onderzoek en geef ik de PND-centra nu de tijd om hun capaciteit op peil te brengen. Ik roep ze daarbij op dit zo snel mogelijk te doen, zodat de start van het onderzoek naar de 13-wekenecho geen verdere vertraging oploopt. Ik heb geen intentie om de invoering te vertragen, zoals ik eerder stelde.

Tot slot hebben deze leden de vraag of de staatssecretaris er een risico in ziet dat door te hoge eisen van de PND-centra we van uitstel naar afstel gaan in dit onderzoek naar de 13-wekenecho. Kan de staatssecretaris aangeven of het mogelijk is om het onderzoeksontwerp aan te passen naar gelang de beschikbare capaciteit bij PND-centra zodat deze alsnog tijdig van start kan gaan, zo vragen deze leden.

Ik heb geen signalen ontvangen dat de PND-centra inzetten op afstel van de 13-wekenecho. Ik zie evenwel geen weg om het onderzoeksvoorstel aan te passen zodat de benodigde vervolgzorg binnen de bestaande capaciteit van de PND-centra past, als ik zo de vraag van de leden van de VVD-fractie mag interpreteren. Zowel het Gezondheidsraadadvies (bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 107) als de motie Bergkamp Tellegen gaan immers uit van een landelijk en uniform aanbod. De deelnamegraad is de belangrijkste factor voor de hoeveelheid doorverwijzingen naar de PND-centra. Bij prenatale screening geldt dat zwangeren zelf kiezen of ze deelnemen. Het ligt in de lijn der verwachting dat de deelnamegraad hoog zal zijn, zoals bij de 20-wekenecho. Gelet op de vrije keuze van zwangeren en hun partners ligt het niet voor de hand om te sturen op deelname. De wijze waarop de echo's worden uitgevoerd, wanneer er wordt doorverwezen en hoe de vervolgzorg eruitziet, zijn medisch-inhoudelijke keuzes die door de relevante beroepsgroepen worden gemaakt. Deze keuzes kunnen van invloed zijn op het aantal doorverwijzingen, maar voor de kwaliteit en het draagvlak van het onderzoek is het belangrijk dat de beroepsgroepen deze keuzes maken.

Reactie op de vragen van de leden van de PVV-fractie

Deze leden lezen dat er onvoldoende capaciteit bij de PND-centra beschikbaar is om de totale vraag aan te kunnen. Deze leden vragen of er in bepaalde regio's wel voldoende capaciteit is. Kan de staatssecretaris hier inzicht in geven? Het is deze leden bekend dat in Groningen jarenlang onderzoek is gedaan en genoeg expertise is opgebouwd omtrent de 13-wekenecho. Zou hier de screening wellicht eerder van start kunnen? Heeft de staatssecretaris dit überhaupt overwogen? Zo nee, waarom niet?

De motie Bergkamp Tellegen vraagt om een landelijk wetenschappelijk onderzoek, in lijn met het advies van de Gezondheidsraad. Een regionale aanpak is daarmee niet aan de orde. Overigens variëren de capaciteitstekorten per regio, maar er zijn geen regio's waarin het tekort niet speelt. Ook in Groningen, waar mogelijk meer echoscopisten ervaring hebben met de 13-wekenecho, heeft het PND-centrum op dit moment - uitgaande van de KPMG-berekening - onvoldoende capaciteit om de vervolgzorg te bieden die bij een breed aanbod van de 13-wekenecho in die regio nodig zou zijn. Wellicht ten overvloede wijs ik erop dat de 13-wekenecho en de vervolgzorg worden uitgevoerd door verschillende professionals.

Is de staatssecretaris het met voornoemde leden eens dat groeiachterstand een van de mogelijke oorzaken is van de hoge babysterfte in Nederland en dat er alles aan gedaan moet worden om groeiachterstand zo vroeg mogelijk op te sporen? Deze leden willen in dit kader weten of zwangere vrouwen die zich zorgen maken over mogelijke groeiachterstand van hun baby toch in aanmerking kunnen komen voor een 13-wekenecho? Wat is dan de procedure, wat zijn hierbij de eventuele knelpunten en hoe zijn die op te lossen? Deze leden ontvangen graag een reactie van de staatssecretaris.

Zoals de minister voor Medische Zorg en Sport in de kamerbrief van 25 november 2019 over de stand van zaken in de geboortezorg heeft aangegeven, zijn door de inzet van partijen in de geboortezorg de perinatale sterftecijfers de afgelopen jaren gedaald. Uit de cijfers van 2018 blijkt dat deze daling stagneert. Een eerste duiding van de cijfers laat zien dat inzetten op het terugdringen van vroeggeboortes en/of een laag geboortegewicht bijdraagt aan het verder terugdringen van de perinatale sterfte. De 13-wekenecho heeft echter niet als doel om groeiachterstanden op te sporen, maar om aangeboren aandoeningen en afwijkingen op te sporen.

Met het programma "Kansrijke start" van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het "Preventieakkoord" worden vele acties ingezet op het terugdringen van vroeggeboortes en/of een laag geboortegewicht. In zijn brief van 25 november 2019 over de stand van zaken geboortezorg (Kamerstuk 32 279, nr. 179) noemt de minister voor Medische Zorg en Sport het stopadvies en geleiding om aanstaande ouders te helpen te stoppen met roken en trainingen voor zorgverleners om problematisch alcoholgebruik bespreekbaar te maken.

Tot slot willen deze leden benadrukken dat de maatregelen die worden ingezet voor de bestrijding van het coronavirus en de behandeling van patiënten met dit virus grote prioriteit hebben. Desondanks willen genoemde leden de staatssecretaris oproepen om alvast te starten met de 13-wekenecho daar waar het kan en niet te wachten met de invoering tot halverwege 2021.

De gevolgen van Covid-19 voor de verdere planning zijn op dit moment nog onbekend, maar ik kan de leden van de PVV-fractie verzekeren dat ik er alles aan doe om het onderzoek naar de 13-wekenecho zo snel mogelijk te laten starten. Daarbij ga ik wel uit van een landelijke start, in lijn met het advies van de Gezondheidsraad, de motie Bergkamp Tellegen en het algemene beleid dat het aanbod van prenatale screening in Nederland landelijk uniform is. De vertraging die nu optreedt is dan ook niet gerelateerd aan Covid-19, maar aan de uitdagingen om een extra zorgaanbod tot stand te brengen in een sector waar de arbeidsmarkt gespannen is en capaciteit over de hele linie schaars is. Zoals ik in mijn brief van 21 april 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 137) aangeef, kan Covid-19 wel gevolgen hebben voor de snelheid waarmee de PND-centra hun capaciteit kunnen uitbreiden. Dit is op dit moment nog onzeker.

Reactie op de vragen van de leden van de D66-fractie

Deze leden constateren dat de staatssecretaris geen uitvoering geeft aan de zeer breed gesteunde motie van de leden Bergkamp en Tellegen¹⁴. Deze leden vragen allereerst een uitgebreide reflectie over het proces rondom de invoering van het

¹⁴ Kamerstuk 32279, nr. 145

landelijk wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho, waarbij in wordt gegaan op deze motie en het reeds in 2016 verschenen advies van de Gezondheidsraad¹⁵.

In mijn brief van 17 december 2018 (Kamerstuk 29 323, nr. 122) heb ik gewezen op de verschillende onzekerheden rond de uitvoerbaarheid van een landelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Ik heb aangegeven dit nader te willen onderzoeken en een motie op dit punt ontraden. Op 18 december 2018 heeft uw Kamer de aangepaste motie Bergkamp Tellegen aangenomen (Kamerstuk 32 279, nr. 145) en vanaf dat moment doe ik er alles aan om deze zo goed mogelijk uit te voeren.

Op 24 mei 2019 bood ik uw Kamer de verkenning van het RIVM aan (Kamerstuk 29 323, nr. 125). In de verkenning concludeert het RIVM dat het onderzoek naar de 13-wekenecho op zijn vroegst eind 2020 van start kan gaan. In mijn beleidsreactie van 3 juli 2019 (Kamerstuk 29 323, nr. 127) neem ik deze conclusie over. Daarbij heb ik als voorbehoud wel aangegeven dat de financiële gevolgen duidelijk moeten zijn en dat het onderzoek naar de 13-wekenecho inpasbaar moet zijn in de bredere geboortezorg. In mijn reactie op de vragen van uw Kamer over de verkenning (Kamerstuk 29 323, nr. 129) herhaal ik dit meermaals. Op 19 februari 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 134) informeerde ik uw Kamer over de voortgang. Een aantal belangrijke stappen die in de verkenning zijn geïdentificeerd waren in gang gezet conform de planning. Zoals ik in mijn antwoorden op de vragen van de leden van de VVD-fractie aangeef, wachtte ik op dat moment nog op de KPMG-analyse en de duiding door de PND-centra van de gevolgen hiervan voor de planning. Hieruit is gebleken dat, terwijl de voorbereidingen voor het onderzoek naar de 13-wekenecho op schema lopen, er onvoldoende capaciteit in de vervolgzorg beschikbaar is. In het antwoord op de betreffende vraag van de VVD-fractie geef ik per maand aan wat voorafging aan deze KPMG-analyse. Voldoende capaciteit voor de vervolgzorg vind ik een belangrijke voorwaarde voor de invoering van de 13-wekenecho, omdat voor mij als paal boven water staat dat zwangeren die zich laten screenen verzekerd moeten zijn van tijdige en goede vervolgzorg als zij dat nodig hebben.

De staatssecretaris schrijft dat '[...] in de verkenning geconcludeerd is dat het niet nodig zou zijn om extra capaciteit bij de PND-centra te realiseren.' Graag vernemen deze leden op basis van welke passage de staatssecretaris deze uitspraak doet. Immers lezen deze leden in de verkenning dat er wel degelijk 'extra capaciteit' nodig is en zien in bijlage 3 van de verkenning (Overzicht activiteiten nodig voor landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho) ruimte voor bijvoorbeeld 'Onderwijs', 'Deskundigheidsbevordering' en 'Capaciteit'. Derhalve was reeds in de verkenning van het RIVM voorzien dat aan de capaciteit nog gewerkt diende te worden.

Bijlage 2 (pagina 64) van de verkenning bevat een analyse van de capaciteit bij PND-centra voor vervolgonderzoek en diagnose wanneer afwijkingen worden geconstateerd bij de 13-wekenecho. Het gaat daarbij onder andere om de capaciteit van gynaecologen en perinatologen. Dit is de basis voor mijn uitspraak. De andere passages waar de leden van de fractie van D66 naar verwijzen doelen op de capaciteit die nodig is om de 13-wekenecho zelf uit te voeren. Dit wordt gedaan door echoscopisten die hiervoor een nadere opleiding zullen volgen. Het opleiden van deze echoscopisten is inderdaad voorzien in de voorbereidingen en bijbehorende planning die in de verkenning zijn omschreven. Als gevolg van het

¹⁵ Bijlage bij Kamerstuk 29323, nr. 107

feit dat het onderzoek pas later kan starten zal de planning van de opleiding van de 13-wekenechoscopisten (en counselors) wel aangepast worden. Dit om te voorkomen dat recent opgeleide 13-wekenechoscopisten vervolgens een tijd moeten wachten voordat ze de opleiding in de praktijk kunnen brengen.

Ook hebben deze leden vragen over het gebrek aan draagvlak over 'de berekening van de te verwachten extra werkdruk bij de PND-centra' waar de staatssecretaris over schrijft. Deze leden constateren dat in de bijgevoegde bestuurlijke reacties op de verkenning in bijlage 4 noch de Coöperatie Landelijk Beheer Prenatale Screening (CLBPS), noch de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VGKL), noch de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), enige signalen naar voren komen dat er geen draagvlak aanwezig zou zijn voor de berekening van de werkdruk. Gezien de uitkomst van de verkenning van het RIVM (op 24 mei 2019 uitgekomen) en de brief die in dit overleg besproken wordt (van 21 april 2020) en de ruim 330 dagen die tussen deze momenten zitten, ontvangen deze leden graag een gedetailleerde tijdlijn aangaande het capaciteitsvraagstuk voor de invoering van het landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho. Hierin willen de aan het woord zijnde leden onder andere zien, welke (bestuurlijke)organisaties wanneer en bij wie hebben aangegeven dat zij geen vertrouwen hebben in de berekeningen aangaande de capaciteit en op welke wijze is dat gebeurd. Wanneer is er contact geweest tussen het ministerie en het RIVM over deze capaciteit en van wie kwam het idee om KPMG te vragen hier aanvullend onderzoek naar te doen? Wanneer is deze onderzoeksaanvraag naar KPMG gestuurd en wil de staatssecretaris deze ook aan de Kamer doen toekomen? Welke deadlines zijn bij het onderzoek gehanteerd? Klopt het dat de Kamer, per brief van 19 februari 2020¹⁶, is geïnformeerd over dit toen al lopende KPMG-onderzoek of heeft de staatssecretaris de Kamer al eerder hiervan op de hoogte gesteld? Waren er, toen de staatssecretaris deze brief schreef, al (voorlopige) conclusies met de staatssecretaris gedeeld uit het onderzoek?

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op de vragen van de fractie van de VVD. Als bijlage treft u de onderzoeksvraag van het RIVM aan KPMG. In eerste instantie is KPMG gevraagd de analyse voor 1 februari op te leveren, maar dit is met enkele weken uitgesteld om de PND-centra tijd te geven te reageren.

In bijlage 3 van de verkenning van het RIVM¹⁷, staat een overzicht met allerlei activiteiten die op diverse momenten ondernomen dienen te worden om landelijke invoering eind 2020 te laten plaatsvinden. Een aantal van deze activiteiten diende januari 2020 afgerond te zijn. Graag ontvangen deze leden, per activiteit (zijnde vijf activiteiten onder het kopje 'Kwaliteitsstandaard', vijf activiteiten onder het kopje 'Onderzoeksproject', zes activiteiten onder het kopje 'Financiering', twee activiteiten onder het kopje 'Kwaliteitsborging', een activiteit onder het kopje 'Onderwijs', vier activiteiten onder het kopje 'Capaciteit' en twee activiteiten onder het kopje 'Informatiehuishouding') of dit ook daadwerkelijk is gebeurd? Indien dit niet het geval is, horen deze leden graag per activiteit, waarom dit niet gebeurd is, en of dit ondertussen (in april 2020) wel is gebeurd en zo niet, wanneer het afronden van de activiteit voorzien is.

Zoals ik aangaf in mijn brief van 19 februari 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 134), zijn er al veel voorbereidende werkzaamheden verricht. Zo is de vraagstelling van

¹⁶ Kamerstuk 29323, nr. 134

¹⁷ Bijlage bij Kamerstuk 29323, nr. 125

het onderzoek bepaald en werkt ZonMw op dit moment aan de selectieprocedure van de binnengekomen subsidieaanvragen. Het RIVM heeft eind 2019 in samenwerking met de verschillende beroepsgroepen een kwaliteitsstandaard¹⁸ vastgesteld voor de 13-wekenecho. Daarnaast is ook het kostenonderzoek afgerond op basis waarvan het tarief voor de 13-wekenecho is vastgesteld. Op dit moment werkt het RIVM aan de opleiding voor echoscopisten en counselors. De inrichting hiervan is grotendeels afgerond en nu wordt de inhoud verder uitgewerkt. De vergunningaanvraag op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) voor de opleidingen is in behandeling, ik heb de Gezondheidsraad, zoals de Wbo voorschrijft, gevraagd hierover advies uit te brengen. Voor wat betreft de informatiehuishouding zijn de datasets gedefinieerd en wordt er nu gewerkt aan het doorvoeren van de nodige aanpassingen in de ICT-systemen. De voorbereidingen voor het onderzoek naar de 13-wekenecho liggen verder dus helemaal op schema. Wel wordt met het oog op het verschuiven van de startdatum nu bezien of de planning van verschillende onderdelen aanpassing behoeft.

Ook constateren deze leden dat een aantal activiteiten voor of in januari 2020 van start zouden gaan. Uiteraard hebben deze leden er begrip voor dat, als gevolg van de coronacrisis, bepaalde werkzaamheden langer zullen duren. Maar deze leden ontvangen wel graag, gelijk aan de vorige vraag, een overzicht van alle activiteiten die voor of in januari 2020 van start zouden gaan waarin per activiteit wordt aangegeven of de start ook daadwerkelijk op het geplande moment plaatsvond, zo niet waarom niet en het moment dat er wel gestart is met deze activiteit (of wanneer voorzien wordt dat hiermee gestart gaat worden).

Zoals ik hierboven aangeef lopen de voorbereidingen helemaal op schema en vooralsnog heeft Covid-19 niet geleid tot vertraging. Het overzicht dat het RIVM in de verkenning heeft opgenomen is nooit bedoeld als een planning waarmee op de voortgang wordt gestuurd, maar meer als een overzicht van alle noodzakelijke voorbereidingen. Gaandeweg kunnen inzichten ontstaan waardoor er gekozen wordt voor een iets andere volgorde in de verschillende voorbereidingen. Zoals ik hierboven aangeef zal vanwege de opgelopen vertraging de opleiding van de 13-wekenechoscopisten en counselors later gepland worden om goed aan te sluiten op de start van het onderzoek. Indien opportuun kan de planning ook op andere punten wijzigen wanneer dat betekent dat onderdelen beter op elkaar kunnen aansluiten. In alle gevallen geldt dat er geen enkele intentie is om welk onderdeel ook te vertragen of niet conform planning te laten plaatsvinden.

Voornoemde leden hebben in de brieven van de staatssecretaris niks terug kunnen lezen over een bestuurlijk overleg met partijen betrokken bij de invoering van het landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho dat op een regelmatige basis plaatsvindt. Kan de staatssecretaris bevestigen dat er wel een bestuurlijk overleg (op regelmatige basis) plaatsvindt over de invoering van het landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho? Indien een dergelijk overleg plaatsvindt, kan de staatssecretaris toelichten welke partijen hierbij aanwezig zijn? Indien een dergelijk overleg plaatsvindt, kan de staatssecretaris daarnaast toelichten hoe er, vanuit de verschillende partijen gereageerd is op het KPMG-onderzoek?

¹⁸ <https://www.pns.nl/documenten/kwaliteitsstandaard-eerste-trimester-seo-ter-informatie>

Het RIVM heeft, als regisseur van de bevolkingsonderzoeken, opdracht om met de betrokken partijen afspraken te maken. Er vindt afstemming plaats over de 13-wekenecho met alle betrokken partijen via de reguliere overlegstructuur van het RIVM. Hierin zitten vertegenwoordigers van de NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie), KNOV (Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen), VKGL (Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek), VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland), Patiëntenorganisaties (VSOP), BEN (Beroepsvereniging Echoscopisten), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en de Regionale Centra prenatale screening. Daarnaast zijn specifieke projectgroepen ingericht waarin ook experts en opleidingsinstituten voor het structureel echoscopisch onderzoek deelnemen. Deze overlegstructuur sluit aan bij de wijze waarop de sturing bij de andere bevolkingsonderzoeken en screenings is geregeld.

Het RIVM heeft de NVOG en de NFU (Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra) gevraagd om een reactie op het rapport van KPMG. Zij hebben beiden aangegeven zich te kunnen vinden in de uitkomsten van het rapport. De NFU en de NVOG wijzen daarbij wel op de onzekerheden die de gespannen arbeidsmarkt met zich meebrengt. De NVOG geeft aan dat ze de cijfers mogelijk nog een onderschatting vinden.

*Over het KPMG-onderzoek hebben deze leden ook nog enkele vragen. Allereerst over de aannames in Bijlage B (Aannames rekenmodel) van het onderzoek. Deze aannames zijn van groot belang voor de uitkomsten van het capaciteitsvraagstuk. Derhalve ontvangen deze leden graag, per aanname uit het KPMG-onderzoek, hoe deze verschilt van de eerder gedane aannames in de RIVM-verkenning. Daarbij ontvangen zij ook graag meer informatie over hoe, op basis van hetzelfde wetenschappelijke onderzoek (Kenkhuysen, M. J. A., et al. "Effectiveness of 12–13-week scan for early diagnosis of fetal congenital anomalies in the cell-free DNA era." *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 51.4 (2018): 463-469.), de aannames voor eenzelfde afwijking (een verdikte nekplooi) kunnen verschillen. Ook zien deze leden dat bepaalde aannames, gemaakt door Dr. M. Knapen, bestuurder Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland (SPSZN), gynaecoloog-perinatoloog in het ErasmusMC voor de RIVM-verkenning, in zijn geheel niet terug komen in het KPMG-onderzoek, bijvoorbeeld aangaande een afname van de hoeveelheid GUO1 als gevolg van een nieuwe leidraad. Graag ontvangen deze leden hierover een toelichting.*

Bij de RIVM-verkenning is een grofmazige berekening gemaakt uitgaande van het aantal zwangeren. Op basis van literatuur zijn uitgangspunten geformuleerd over het aantal herhaalonderzoeken als gevolg van een afwijkende uitslag van de 13-wekenecho. Bij de analyse van KPMG is behalve literatuur ook gebruik gemaakt van data over doorverwijzingen van de PND-centra. Hieruit komt het beeld naar voren dat er substantieel meer herhaalonderzoeken nodig zullen zijn dan bij de verkenning werd verondersteld. Daarmee zijn de verschillen tussen de verkenning van het RIVM en de analyse van KPMG niet te verklaren met een vergelijking van de aannames, de berekeningswijze is immers ook geheel anders. Dit verklaart ook waarom op basis van dezelfde cijfers over bijvoorbeeld de prevalentie van een verdikte nekplooi, andere conclusies getrokken worden over het aantal vervolgonderzoeken. Bij de KPMG-analyse is uitgegaan van de vigerende leidraden van de beroepsgroepen. De onzekerheid rond het toekomstige beleid voor zwangeren met een medische indicatie is ondervangen door te werken met scenario's zoals beschreven in bijlage B van het KPMG-rapport.

Aan de hand van informatie van de PND-centra zijn schattingen gemaakt aangaande het effect in fte voor perinatologen, echoscopisten en indirect personeel als gevolg van een stijging van de hoeveelheid GUO's. Graag horen deze leden allereerst hoeveel perinatologen, echoscopisten en indirect personeel er op dit moment in totaal werkzaam zijn. Daarbij ontvangen deze leden ook graag een uitsplitsing naar de diverse PND-centra. Zijn er (grote) verschillen waarneembaar tussen de diverse PND-centra qua personeelssamenstelling en welke verklaringen zijn hiervoor te vinden? Daarnaast ontvangen deze leden graag, op basis van de tabel op pagina 18 van het rapport, wat het effect in fte voor perinatologen, echoscopisten en indirect personeel (zowel totaal als per PND-centrum) als gevolg van een stijging van de hoeveelheid GUO's waarbij gekeken wordt naar de totale stijging van het GUO's als gevolg van (1) het eerste scenario van het KPMG-onderzoek, (2) het tweede scenario van het KPMG-onderzoek en (3) de originele verkenning van het RIVM. Bij het uitsplitsen per PND-centrum begrijpen deze leden, ingevolge de derde overweging van pagina 21 van het KPMG-onderzoek, dat het om een schatting gaat.

De KPMG-analyse gaat niet in op de bestaande personeelsbestanden van de PND-centra. Op pagina 18 van het rapport wordt in tabellen 3 en 4 per PND-centrum uitgewerkt hoeveel extra handelingen zullen moeten worden verricht en hoe zich dat vertaalt in aantal fte perinatologen, echoscopisten en overig personeel. Dit is inderdaad een schatting die de PND-centra kunnen gebruiken om hun capaciteitsbehoefte verder in beeld te brengen en te gaan werven. Overigens geldt daarbij dat ook wanneer de capaciteitsbehoefte minder groot zou zijn, zoals bij scenario 1 van het KPMG-onderzoek, er nog altijd geworven en opgeleid moet worden. Ook dan hebben de PND-centra hier tijd voor nodig.

In de eerste overweging van pagina 21 lezen de leden dat "Het verwachte aantal extra GUO's dat wordt uitgevoerd na invoering van het eerste trimester SEO is hoog. De afweging wanneer een GUO ingezet wordt moet gemaakt worden door de beroepsgroep." Begrijpen deze leden het goed dat, wanneer deze keuze door de beroepsgroep (in de vorm van een leidraad) op een bepaalde wijze genomen zal worden, deze ook kan leiden tot een minder groot aantal extra GUO's, zoals ook het RIVM en Dr. M. Knapen stellen in de RIVM-verkenning? Wat zegt dat in een dergelijk geval over het KPMG-onderzoek en de conclusies die de staatssecretaris hier nu uit trekt?

Het KPMG-onderzoek behelst ook een conservatief scenario, waarbij de capaciteitsvraag inderdaad significant lager ligt. Ook hier geldt echter dat bij alle PND-centra extra capaciteit geworven en opgeleid moet worden. Voor de doorloop zijn de duur van de wervingsprocedure en opleiding bepalend en heeft het aantal benodigde extra mensen een beperktere invloed. De wervingsprocedure en opleidingsduur zijn niet afhankelijk van de keuze die de beroepsgroep maakt voor de inzet van een GUO bij 13-weeken voor vrouwen met een medische indicatie.

*De aan het woord zijnde leden lezen in voetnoot (***) op pagina 4 dat op 17 december 2019 KPMG een onderzoek heeft uitgebracht getiteld 'Kostenonderzoek eerstetrimester-structureel echoscopisch onderzoek'. Klopt het dat dit het onderzoek is waarnaar op pagina 65 van de RIVM-verkenning wordt verwezen onder het kopje 'Financiering' sub kopje 'Besluitvorming financiering onderzoek'? Klopt het daarnaast dat dit onderzoek niet met de Kamer is gedeeld? Als dit het geval is, kan de staatssecretaris aangeven waarom hij dat niet met de Kamer heeft gedeeld en is de staatssecretaris bereid dit alsnog te doen?*

Deze voetnoot verwijst inderdaad naar het KPMG-kostenonderzoek. Dit kostenonderzoek had tot doel tot een passend tarief te komen voor de 13-wekenecho op basis waarvan middelen op de begroting konden worden gereserveerd. Met mijn brief van 19 februari 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 134) heb ik uw Kamer geïnformeerd over het feit dat het kostenonderzoek was afgerond. Op dit moment buigt de NZa zich nog over de gevolgen van de 13-wekenecho voor het tarief voor de counseling. Ik heb het kostenonderzoek niet met uw Kamer gedeeld omdat de uitkomsten geen betrekking hadden op het beleid rond de 13-wekenecho en ook geen gevolgen hadden voor de capaciteit die hiervoor nodig is of de planning van de start van het onderzoek. Dat is anders bij de KPMG-analyse van de capaciteitsvraag bij de PND-centra die op 16 maart is opgeleverd. Deze analyse heb ik dan ook na overleg met het RIVM over de gevolgen op 21 april 2020 met uw Kamer gedeeld (Kamerstuk 29 323, nr. 137).

Daarnaast horen deze leden graag wat de stand van zaken is aangaande het door de staatssecretaris te nemen besluit over financiering van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Deze leden constateren dat hierover niks geschreven wordt in onderhavige brief, terwijl de staatssecretaris in het eerdere schriftelijke overleg¹⁹ over de RIVM-verkenning aan deze leden had toegezegd in het voorjaar van 2020 terug te komen met informatie aangaande de financiering en het besluit hierover. Deze leden wijzen er graag op dat een aantal zaken, zoals bijvoorbeeld de aanschaf van nieuw materiaal en personeel, afhankelijk is van het besluit aangaande de financiering, een besluit dat volgens de RIVM-verkenning eigenlijk in zijn geheel genomen zou moeten zijn in oktober 2019 (kopje 'Financiering', pagina 65 en 66).

Met zijn brief van 24 april 2020 (Kamerstuk 35 450, nr. 1) heeft de minister van Financiën uw Kamer de voorjaarsnota aangeboden. Als onderdeel hiervan zijn middelen op de begroting gereserveerd voor het uitvoeren van de 13-wekenecho zelf en worden er middelen toegevoegd aan het kader Medisch Specialistische Zorg om de vervolgzorg te financieren. Behalve het beschikbaar stellen van middelen moest ook een besluit worden gemaakt over hoe het betalingsverkeer voor de 13-wekenecho ingericht zou worden. Dit is het besluit waar het RIVM naar verwijst in de verkenning. Inmiddels is besloten dat de regionale centra de taak zullen krijgen om de uitvoerders van de 13-wekenecho te vergoeden.

Tot slot, vragen deze leden, gelijk aan hun eerdere vraag tijdens het eerdere schriftelijke overleg²⁰, of de staatssecretaris, in het licht van de vertraging die de invoering van een landelijk wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho zoals reeds in december 2016 aanbevolen door de Gezondheidsraad reeds heeft opgelopen, bereid is de Kamer vanaf nu per kwartaal te informeren over de stand van zaken rondom de invoering.

Zoals ik op 10 september 2019 (Kamerstuk 29 323, nr. 129) reeds aangaf naar aanleiding van vragen van uw Kamer, zal ik ervoor zorgen dat uw Kamer goed geïnformeerd wordt over de stappen die worden gezet en betrokken wordt wanneer er knelpunten optreden. Met mijn brieven van 19 februari 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 134) en 21 april 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 137) geef ik hier reeds invulling aan. Voor de zomer zal ik uw Kamer integraal informeren over de laatste stand van zaken.

¹⁹ Kamerstuk 29323, nr. 129

²⁰ Idem

Kan de staatssecretaris allereerst bevestigen dat, ondanks een eventuele vertraging aangaande personeel/capaciteit, alle andere voorbereidende activiteiten wel doorgang vinden.

Ja, dat kan ik bevestigen. Er wordt alles aan gedaan om te zorgen dat als de PND-centra er klaar voor zijn, ook alle andere betrokken partijen voorbereid zijn om het onderzoek te starten. Zoals ik hierboven aangeef zijn er nog geen signalen dat er vertraging optreedt als gevolg van Covid-19, maar dit blijft natuurlijk een risico.

Ten aanzien van de gevraagde kwartaalrapportage zouden deze leden graag zien dat de staatssecretaris aangeeft per activiteit zoals weergegeven in bijlage 3 van de RIVM-verkenning (Overzicht activiteiten nodig voor landelijke wetenschappelijk onderzoek 13-wekenecho) of deze op schema ligt en indien dat niet het geval is, waarom dit zo is en hoe de staatssecretaris werk gaat maken van het wel tijdig afronden van deze activiteit. Deze leden ontvangen op dit punt graag een toezegging.

Zoals ik hierboven aangeef zal ik uw Kamer blijven informeren aan de hand van de ontwikkelingen. Daarbij staat voorop dat uw Kamer op de hoogte wordt gesteld als er veranderingen plaatsvinden die gevolgen hebben voor de overall planning van de start van het onderzoek, zoals nu ook is gebeurd. Dit heb ik reeds op 10 september 2019 toegezegd in mijn antwoorden op de vragen van uw Kamer (Kamerstuk 29 323, nr. 129). Het overzicht dat het RIVM in de verkenning heeft opgenomen diende om op een rij te zetten welke voorbereidingen nodig zijn en hoe deze samenhangen in de tijd. Dit is nooit bedoeld als een planning waarmee op de voortgang wordt gestuurd.

Reactie op de vragen van de leden van de GroenLinks-fractie

Als gezegd hebben deze leden alle begrip voor het feit dat prioritering binnen de zorg op dit moment noodzakelijk is. Tegelijkertijd vernemen de leden dat enkele vormen van preventieve zorg weer langzaam doorgang kunnen gaan vinden. Zij willen dan ook graag weten wat dit betekent voor het onderzoek naar de 13-wekenecho. Is het zo dat op dit moment alle voorbereidingen voor dit onderzoek stilgelegd zijn? Wordt er bijvoorbeeld geen (extra) personeel meer geworven en opgeleid voor de PND-centra? Kan de staatssecretaris een overzicht geven van de voorbereidingen die op dit moment nog wél getroffen worden om het onderzoek voor de 13-wekenecho doorgang te laten vinden, en welke voorbereidingen (noodgedwongen) zijn stilgelegd? Zo nee, waarom niet?

De voorbereidingen voor het onderzoek zijn zeker niet stilgelegd, op alle vlakken lopen de werkzaamheden door. Wel is het natuurlijk zo dat bijvoorbeeld het werven en opleiden van extra personeel voor de PND-centra bemoeilijkt kan worden door de situatie rond Covid-19. Ook op andere vlakken kan Covid-19 gevolgen hebben voor de planning. Op dit moment is het nog niet mogelijk hiervan een beeld te geven, omdat er te veel onduidelijkheden zijn over hoe de situatie rond Covid-19 zich verder ontwikkelt. Zoals ik ook in mijn brief van 21 april 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 137) heb aangegeven, heb ik het RIVM gevraagd om, zodra er meer duidelijkheid is over de gevolgen van Covid-19, een nadere planning uit te werken in overleg met de PND-centra. Ik zal uw Kamer voor de zomer hierover informeren.

Is de staatssecretaris bereid om middels een vaste periodiek, bijvoorbeeld een tijdperiode van elke drie maanden, te bekijken of eventueel gemaakte vorderingen

het mogelijk maken de implementatie van het wetenschappelijk onderzoek van de 13-wekenecho te vervroegen? Zo nee, waarom niet?

Indien er mogelijkheden ontstaan om de start van het onderzoek te vervroegen, zal ik die kans zeker benutten. Op dit moment voorzie ik een dergelijke kans niet, mede gelet op de uitdaging om de substantiële uitbreiding bij de PND-centra te realiseren tegen de achtergrond van de huidige arbeidsmarkt. Ik hou dit voortdurend in de gaten en mocht een dergelijke kans zich voordoen zal ik uw Kamer uiteraard meteen informeren.

Tevens vragen deze leden of er alternatieven mogelijk zijn die minder ingrijpend zijn dan een heel jaar uitstel van implementatie. Is de staatssecretaris in gesprek met relevante stakeholders, zoals het RIVM, om te verkennen wat mogelijke tussenvormen kunnen zijn? Zo ja, kan de staatssecretaris hiervan alvast enkele contouren schetsen, zo vragen deze leden.

In mijn brief van 3 juli 2019 (Kamerstuk 29 323, nr. 127) met de beleidsreactie op de verkenning van het RIVM heb ik aangegeven dat het onderzoek naar de 13-wekenecho op zijn vroegst eind 2020 van start kon gaan. Op basis van de nu beschikbare feiten verwacht ik dat het onderzoek in de tweede helft van 2021 van start kan gaan. Ik streef ernaar de vertraging zoveel mogelijk te beperken en het onderzoek zo snel mogelijk te laten starten. Daarvoor heb ik het RIVM gevraagd om met de PND-centra een realistische planning op te stellen. Ik zal uw Kamer op basis van deze planning voor de zomer nader informeren.

De tijd die de PND-centra nodig hebben voor het werven en opleiden van extra personeel is leidend voor de verdere planning. Ik roep de PND-centra op om hierin ambitieus te zijn. Tegelijkertijd ben ik mij ervan bewust dat deze werving moet plaatsvinden in een gespannen arbeidsmarkt en dat de werkzaamheden in de centra specialistisch zijn en dus alleen kunnen worden gedaan door mensen met een passende opleiding. Het onderzoek kan wat mij betreft niet van start gaan, voordat de deelnemende vrouwen verzekerd zijn van adequate vervolgzorg. Dat houdt in dat deze zorg van hoge kwaliteit is en tijdig kan plaatsvinden door gekwalificeerde professionals.

Reactie op de vragen van de leden van de SP-fractie

Deze leden herhalen hun opmerking uit de eerdere schriftelijke inbreng²¹ op dit thema dat zij het van belang vinden dat vrouwen en hun partner de mogelijkheid krijgen om gebruik te maken van de 13-wekenecho en tevens het belang begrijpen van een breed gedragen en goed voorbereid en uitgevoerde verkenning en wetenschappelijk onderzoek. Deze leden betreuren het desondanks dat de startdatum van het onderzoek uitgesteld wordt tot (in ieder geval) de tweede helft van 2021, in plaats van eind 2020. Deze leden vragen in dat kader wat precies de gevolgen zijn voor vrouwen en hun partner die tot half 2021 al graag een 13-wekenecho zouden krijgen. Wat zijn vervolgens de verwachtingen met betrekking tot de vervroeging van de 20-wekenecho, zo vragen deze leden.

Het onderzoek kan pas in de tweede helft van 2021 van start gaan omdat tot die tijd onvoldoende capaciteit beschikbaar is bij de PND-centra voor de vervolgzorg. Om diezelfde reden kunnen zwangere vrouwen tot die tijd geen gebruik maken van een 13-wekenecho. De 20-wekenecho is uiteraard wel beschikbaar, waarmee eveneens aangeboren aandoeningen en afwijkingen worden opgespoord. De 20-

²¹ Kamerstuk 29 323, nr. 129

wekenecho is inmiddels vervroegd. Hierover heb ik uw Kamer op 3 juli 2019 en 10 september 2019 (Kamerstukken 29 323, nr. 127 en nr. 129) geïnformeerd.

De leden van de fractie van de SP vragen naar de gevolgen voor de zwangere vrouwen en hun partners nu het onderzoek later van start gaat. Dit is op dit moment moeilijk in te schatten. Voor verreweg de meeste zwangeren en hun partners heeft het uitstel van het onderzoek naar de 13-wekenecho uiteindelijk geen gevolgen, indien er - zoals bij de meeste zwangerschappen - bij de 20-wekenecho geen afwijkingen worden geconstateerd en zij dus niet worden geconfronteerd met vervolgdagnostiek. Voor een deel van de zwangeren wordt bij de 20-wekenecho wel een afwijking geconstateerd waarvoor vervolgonderzoek nodig is. Weer een deel van deze afwijkingen had mogelijk al bij 13 weken gesignaleerd kunnen worden, waardoor die zwangeren en hun partners meer tijd zouden hebben gehad voor het vervolgtraject. Daar staat tegenover dat de 13-wekenecho ook fout-positieve uitkomsten kan geven, in welk geval een zwangere vervolgonderzoek ondergaat dat haar bespaard was gebleven als ze als ze alleen de 20-wekenecho had gehad. Het onderzoek naar de 13-wekenecho zal een beeld moeten geven van hoe de verschillende opbrengsten en gevolgen van de 13-wekenecho tot uiting komen, zodat een goede afweging kan worden gemaakt over de meerwaarde van de 13-wekenecho als onderdeel van het aanbod van prenatale screening.

Voor genoemde leden lezen dat tijdens de voorbereidingen voor het landelijke wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho gebleken is dat er onvoldoende draagvlak is voor de door het RIVM gedane berekening met betrekking tot de te verwachten extra werkdruk bij de PND-centra. Deze leden lezen dat het onvoldoende draagvlak veroorzaakt werd door de gehanteerde aannames en omdat er geen rekening is gehouden met een verandering in het aantal centra. Deze leden vragen hoe het kan dat er gebruik is gemaakt van niet gedeelde aannames en dat het nut van een eventuele uitbreiding in het aantal centra niet is meegenomen in het onderzoek. Hoe kan het dat er zo'n essentieel verschil bestaat tussen de eerdere verkenning van het RIVM en de analyse van KPMG wat betreft de effecten op de werkdruk die te verwachten is zodra de 13-wekenecho in onderzoeksverband beschikbaar wordt gesteld? In tegenstelling tot de eerdere verkenning blijkt uit dit onderzoek immers dat er wél sprake is van een stijgende werkdruk.

In aanvulling op mijn antwoorden op vergelijkbare vragen van de leden van de fracties van VVD en D66 meld ik dat mij geen uitbreiding van het aantal centra bekend is. Echter, ook wanneer het aantal centra toe zou nemen, zouden deze nieuwe centra bemenst moeten worden met gekwalificeerd personeel. Ook dan zou er dus tijd nodig zijn voor werving en opleiding.

Deze leden vinden dit verschil zeer ernstig en vragen wat het gevolg was geweest als deze vervolganalyse niet was uitgevoerd. Om de extra werkdruk op te vangen is extra capaciteit bij de PND-centra nodig anders kan vervolgonderzoek na de echo in het geding komen. Wat is het plan van aanpak aangaande het zorgen voor voldoende capaciteit? Hoe wordt de capaciteit vergroot en welk budget is daarmee gemoeid? Volgens de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) is er ook onvoldoende fysieke ruimte, welke acties worden ondernomen om deze tekorten weg te nemen?

Als de vervolganalyse niet was uitgevoerd dan was kort na de start van het onderzoek naar de 13-wekenecho duidelijk geworden dat de PND-centra de extra

werkdruk niet zouden aankunnen, met vermoedelijk wachtlijsten tot gevolg. Dit zou voor mij dan zeker aanleiding zijn geweest om het onderzoek direct stop te zetten. Het is daarom goed dat het RIVM voortvarend heeft gereageerd op de signalen vanuit het veld. Hierdoor konden de gevolgen tijdig in beeld gebracht worden en kunnen de PND-centra nu de benodigde voorbereidingen treffen voordat het onderzoek van start gaat. Daarmee voorkomen we dat vrouwen na een 13-wekenecho (of een andere vorm van prenatale screening) in onzekerheid verkeren en te lang moeten wachten op vervolgonderzoek. Dat hiermee het onderzoek vertraging oploopt had ik niet voorzien noch gepland.

Met de voorjaarsnota die de minister van Financiën op 24 april 2020 (Kamerstuk 35 450, nr. 1) uw Kamer heeft toegestuurd zijn extra middelen beschikbaar gesteld om de uitbreiding van de capaciteit bij de PND-centra te kunnen bekostigen. De kosten voor de extra vervolgzorg worden vooralsnog geraamd op ca. € 10 miljoen per jaar. De PND-centra zijn nu aan zet om in kaart te brengen wat ze nodig hebben om de zorg te kunnen leveren en om dit te realiseren, in termen van personeel maar ook andere randvoorwaarden zoals ruimtes,. Het RIVM heeft hierover met de PND-centra contact en ondersteunt hierin waar dat nodig is.

Tenslotte vragen de aan het woord zijnde leden over de verwachtingen met betrekking tot het aantal onterechte foutvaststelling dat zal ontstaan door introductie van de 13-wekenecho. Wat is de verwachting op dit gebied en wat wordt er ondernomen om het aantal onterechte foutvaststellingen zo laag mogelijk te houden, zo vragen deze leden.

Het aantal onterechte foutvaststellingen (oftewel fout-positieve uitslagen) is onderwerp van het onderzoek. De Gezondheidsraad adviseert dit nauwkeurig bij te houden en ook te kijken naar de impact van een dergelijke uitslag voor de zwangere vrouw en haar partner. Bij het opstellen van de kwaliteitsstandaard hebben de betrokken beroepsgroepen kritisch gekeken welke afwijkingen naar verwachting goed kunnen worden waargenomen bij 13 weken zwangerschap, om zo het aantal fout-positieve uitslagen zo laag mogelijk te houden.

Reactie op de vragen van de leden van de PvdA-fractie

Kan de staatssecretaris inzicht geven in de mate van capaciteitsproblemen bij de PND-centra en hoe deze verholpen dienen te worden? Kan worden toegelicht hoe het kan dat de eerste verkenning van het RIVM met betrekking tot de capaciteit van PND-centra zo sterk afwijkt van latere berekeningen?

In het rapport van KPMG dat ik op 21 april 2020 aan uw Kamer aanbood (Kamerstuk 29 323, nr. 137) wordt per PND-centrum uitgewerkt welke extra capaciteit nodig is om de werkdruk aan te kunnen die het onderzoek naar de 13-wekenecho in de toekomst zal teweegbrengen. Daarbij wil ik benadrukken dat er op dit moment geen sprake is van capaciteitsproblemen bij de PND-centra. In mijn antwoorden op de vragen van de leden van de fractie van D66 ga ik in op de verschillen tussen de verkenning van het RIVM en de nadere analyse van KPMG.

Sinds wanneer is de staatssecretaris op de hoogte van de capaciteitsproblemen bij de PND-centra? Hadden capaciteitsproblemen eerder kunnen worden ondervangen? Hoe spant de staatssecretaris zich in om de capaciteitsproblemen zo snel mogelijk weg te werken en het onderzoek naar de 13-wekenecho zo snel mogelijk aan te laten vangen?

In mijn antwoorden op de vragen van de leden van de VVD-fractie ga ik in op hoe het één en ander is verlopen. Het is de vraag of deze capaciteitsproblemen eerder hadden kunnen worden ondervangen. Ook wanneer de verkenning al had uitgewezen dat het onderzoek naar de 13-wekenecho grote gevolgen zou hebben voor de werkdruk bij de PND-centra, dan nog was een nadere analyse nodig geweest om dit per centrum in kaart te brengen, zoals nu door KPMG is gedaan. Een dergelijke analyse vergt tijd, mede omdat de betrokken PND-centra dit naast hun reguliere werkzaamheden moeten doen. Dat geldt overigens voor alle voorbereidingen die nu worden getroffen voor het onderzoek naar de 13-wekenecho. Alle betrokken partijen spannen zich ervoor in om het onderzoek zo snel mogelijk van start te laten gaan. De PND-centra zijn nu aan zet om extra personeel te werven en op te leiden. Met de voorjaarsnota die de minister van Financiën op 24 april 2020 naar uw Kamer stuurde (Kamerstuk 35 450, nr. 1) zijn extra financiële middelen beschikbaar gekomen om de kosten van de extra vervolgzorg te dekken.

In hoeverre is inmiddels begonnen met het opleiden en aantrekken van perinatologen en GUO-2-echoscopisten? Kan de staatssecretaris inzicht geven in de impact die de bestrijding van het COVID-19 virus heeft op de uitbreiding van de capaciteit van PND-centra en de start van het landelijke wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho?

Zoals ik in mijn brief van 21 april 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 137) aangaf, heb ik het RIVM gevraagd om met de PND-centra een realistische planning uit te werken voor de uitbreiding van de capaciteit. Daarbij moet rekening gehouden worden met de mogelijke gevolgen van het Covid-19 virus. Ik verwacht uw Kamer voor de zomer hierover nader te informeren.

Kan de staatssecretaris aangeven wat de mogelijke gevolgen van uitstel van de start van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho zijn op de gezondheid van het ongeboren kind, daar de Gezondheidsraad stelde in 2016 dat 'veel van de zeer ernstige afwijkingen die nu worden ontdekt bij de '20-wekenecho' al aan het einde van het eerste trimester van de zwangerschap op te sporen zouden zijn²²'?

Prenatale screening op aangeboren aandoeningen en afwijkingen richt zich niet primair op gezondheidswinst voor het ongeboren kind, maar op handelingsopties voor de ouders die dit willen. Voor de gevolgen voor ouders verwijs ik naar de antwoorden op de vragen van de SP-fractie.

Kan de staatssecretaris tot slot aangeven of de mogelijkheid bestaat om het wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho per 1 januari 2021 op een kleinere schaal te laten aanvangen? Kan worden toegezegd dat het wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho uiterlijk op 1 juli 2021 van start gaat? In hoeverre kan een nieuwe invoeringsdatum door de staatssecretaris gegarandeerd worden, zo vragen deze leden.

Zoals ik aangeef in de antwoorden op de vragen van de leden van de fracties van de VVD en de PVV ga ik uit van een landelijk onderzoek waarbij zwangeren een vrije keuze maken om wel of niet deel te nemen. Dit is in lijn met het advies van de Gezondheidsraad (bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 107), de motie Bergkamp-Tellegen (Kamerstuk 32 279, nr. 145) en het algemene beleid dat het aanbod van prenatale screening in Nederland landelijk uniform is. Op basis van de deelname

²² Bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 107

bij de 20-wekenecho ga ik ervan uit dat de meeste zwangere vrouwen ook deelnemen aan de 13-wekenecho. Daarbij is de schaal van het onderzoek een gegeven. Zoals ik in mijn brief van 21 april 2020 (Kamerstuk 29 323, nr. 137) aangeef, vraag ik het RIVM om met de PND-centra een realistische planning te maken. In afwachting hiervan kan ik nu geen toezeggingen doen over een definitieve startdatum. Vooral nog wordt er gericht op de tweede helft van 2021. Daarbij wijs ik nogmaals op de onzekerheid die het Covid-19 virus met zich meebrengt.

Reactie op de vragen van de leden van de ChristenUnie-fractie

Deze leden begrijpen dat de aanleiding voor de aanvullende analyse door KPMG is gelegen in het feit dat er onvoldoende draagvlak was voor de RIVM-berekening van de te verwachten extra werkdruk bij de PND-centra. Kan de staatssecretaris toelichten waarin beide berekeningswijzen van elkaar verschillen?

In mijn antwoorden op de vragen van de D66-fractie ga ik in meer detail in op de verschillen. Op hoofdlijnen is het belangrijkste verschil dat de verkenning onder tijdsdruk is uitgevoerd en daarbij noodzakelijkerwijs gebruik is gemaakt van zogenaamde *expert judgement*, dat ook naar eer en geweten is gegeven. De PND-centra hebben later aangegeven twijfels te hebben bij deze berekening. Daarom heeft het RIVM KPMG gevraagd om een diepgaandere analyse te doen en daarbij de PND-centra te betrekken. In deze analyse is naar voren gekomen dat de PND-centra verwachten dat er meer vervolgonderzoek nodig zal zijn na een 13-wekenecho.

Deze leden vinden het belangrijk dat, alvorens met het onderzoek begonnen wordt, gewaarborgd is dat vrouwen en hun partners de goede begeleiding en zorg krijgen, de capaciteit moet hiervoor op orde zijn. Kan de staatssecretaris aangeven welke capaciteitsuitbreiding er nodig is en wat hiervan de extra kosten zullen zijn? Kan de staatssecretaris ook aangeven wat deze capaciteitsuitbreiding betekent voor de totale kosten die gemoeid zijn met het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho?

In het rapport van KPMG dat ik uw Kamer op 21 April 2020 toestuurde (Kamerstuk 29 323, nr. 137) staat uitgewerkt welke capaciteitsuitbreiding nodig is voor de vervolgzorg na een 13-wekenecho. Op basis hiervan werkt het RIVM met de PND-centra nader uit hoe deze uitbreiding gerealiseerd kan worden en welke termijn hiervoor realistisch is. Op dit moment wordt geraamd dat de extra vervolgzorg die vanwege het onderzoek naar de 13-wekenecho nodig zal zijn circa € 10 miljoen per jaar extra zal kosten. Dit bedrag bevat nog een significante marge van onzekerheid, mede omdat de beroepsgroep nog moet beslissen hoe om te gaan met vrouwen die een medische indicatie hebben. Met de voorjaarsnota die de minister van Financiën op 24 april 2020 (Kamerstuk 35 450, nr. 1) uw Kamer heeft toegestuurd zijn deze extra middelen reeds beschikbaar gesteld om de uitbreiding van de capaciteit bij de PND-centra te kunnen bekostigen.

De staatssecretaris geeft aan verdringing in de geboortezorg te willen voorkomen en de uitvoering van de 13-wekenecho inpasbaar te willen maken in de bredere geboortezorg, voordat met de uitvoering gestart wordt. Heeft de staatssecretaris hierbij ook oog voor het risico op verdringing door de prenatale screening ten koste van de middelen voor de reguliere geboortezorg, zo vragen deze leden.

Ik heb hier zeker oog voor. In de vraagstelling van het onderzoek wordt dan ook expliciet naar de belevingen en ervaringen van zorgverleners gevraagd. Indien er verdringing plaatsvindt zal dit uit het onderzoek blijken.

Voorname leden vragen of de staatssecretaris onderschrijft dat ook de reguliere geboortezorg een kwaliteitsverbetering behoeft, zoals ook bepleit door Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV). Is de staatssecretaris bereid om, in overleg met de minister voor Medische Zorg, te bezien welke investeringen er nodig zijn voor de implementatie van de Zorgstandaard ter verbetering van de kwaliteit van de geboortezorg?

De kwaliteit van de integrale geboortezorg heeft de aandacht van de minister voor Medische Zorg en Sport. Daarnaast zetten ook de partijen in de geboortezorg zich in om te zorgen voor goede integrale zorg voor moeder en kind. Op diverse manieren worden deze partijen ondersteunt in het verbeteren van de integrale geboortezorg. Via het College Perinatale Zorg (CPZ) ondersteunt de minister voor Medische Zorg en Sport de partijen in de integrale geboortezorg ook waar het gaat om de implementatie van de zorgstandaard. Het CPZ biedt een uitgebreid instrumentarium van hulpmiddelen en ondersteunende tools en verbindt de partijen in het geboortezorgveld.

Via Perined worden kwaliteitsgegevens beschikbaar gesteld en worden regio's ondersteund in het uitvoeren van de perinatale audit.

Daarnaast heeft de minister voor Medische Zorg en Sport een ondersteuningsprogramma opgesteld voor de geboortezorg in het digitaal uitwisselen van gegevens via het programma Babyconnect. Dit is een landelijk actieprogramma om digitale informatie-uitwisseling tussen cliënten en zorgverleners, en zorgverleners onderling mogelijk te maken. Het digitaal uitwisselen van gegevens is een belangrijke randvoorwaarde voor integrale geboortezorg. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport biedt regio's sinds 1 juli 2019 subsidie aan ter ondersteuning van de implementatie van een oplossing voor digitale gegevensuitwisseling en het – via MedMij – ontsluiten van de gegevens aan de zwangere.

Deze leden vragen of de staatssecretaris bereid is om, nu uitstel van de invoering van de 13-wekenecho onvermijdelijk is, deze periode van uitstel te benutten door te bekijken hoe de 13-wekenecho zich verhoudt tot de integrale visie op de geboortezorg en screening die door het kabinet is toegezegd voor de zomer van 2020.

Ik bereid nu een brief voor over de relatie tussen geboortezorg en prenatale screening, die rond de zomer naar de Kamer zal worden gestuurd. Deze brief gaat echter niet in op de keuzes die zijn gemaakt over de inhoud van het aanbod van het programma van prenatale screening. Dat laat onverlet dat ik altijd bereid ben om met uw Kamer het gesprek aan te gaan over het huidige programma van prenatale screening.