

Beschikking van de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
21 december 2007, PG/ZP 2.822.198,
houdende het verlenen van een vergunning op
grond van artikel 3 van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor prenatale screening

Kenmerk

Den Haag

PG/ZP 2.822.198

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van acht regionale centra voor prenatale screening, van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft individuele risicobepaling op Downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek naar neuralebuisdefecten.

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

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) en de artikelen 2 tot en met 5 van het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb. 1995, 399);

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

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

Gelet op de besluiten van het centraal orgaan (vindplaats: <http://www.rivm.nl/pre-en-neonatale-screening/>);

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

Blad

2

Kenmerk

PG/ZP 2.822.198

VVFJ

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 hoewel nog niet alle vereisten voor een kwalitatief goede organisatie van prenatale screening zijn vastgesteld in het centraal orgaan, alle aanvragers zich op voorhand willen conformeren aan de daar gemaakte afspraken.

Overwegende dat de in de aanvraag beschreven organisatie voor prenatale screening, voldoende waarborgen schept voor het voldoen aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO.

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

Besluit,

Aan de volgende rechtspersonen wordt vergunning verleend tot uitvoering van individuele risicobepaling op downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek naar neuralebuisdefecten:

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

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

- 1 De vergunninghouder neemt deel aan het centraal orgaan onder regie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu en conformeert zich aan de daar gemaakte afspraken;
- 2 De vergunninghouder sluit overeenkomsten met uitvoerende partijen volgens het door het RIVM beschikbaar gestelde model;
- 3 De vergunninghouder houdt een aangepaste lijst bij van uitvoerende partijen waarmee een overeenkomst is aangegaan en doet dit via de contractantendatabase; indien eerder nog geen overzicht is aangeleverd aan het RIVM dient dit vóór 1 februari te gebeuren,
- 4 De vergunninghouder houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten;
- 5 De vergunninghouder draagt zorg voor de visitatie en coördinatie van opleiding en nascholing conform de afspraken in het centraal orgaan;
- 6 De vergunninghouder meldt tijdig elke voorgenomen wijziging in de uitvoering die consequenties kan hebben voor de WBO-vergunning, zoals de gebruikte test of het gebruikte voorlichtingsmateriaal aan het centraal orgaan;
- 7 Vóór 1 april 2007 wordt de vergunningaanvraag aangevuld met een plan van aanpak hoe om te gaan met trisomie 13 en 18;

VVFJ

Blad
3
Kenmerk
PG/ZP 2.822.198

- 8 De vergunninghouder levert aan het RIVM gegevens met betrekking tot prenatale screening conform de afspraken in het centraal orgaan;
- 9 De vergunninghouder levert aan het RIVM gegevens met betrekking tot andere afwijkingen dan neuralebuisdefecten die bij het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien en dient vóór 1 juli 2010 een vergunningaanvraag in met betrekking tot het structureel echoscopisch onderzoek.

De vergunning wordt verleend tot 1 januari 2011.

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

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

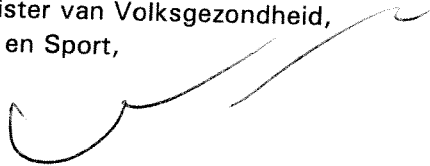
Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

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

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,



dr. A. Klink