



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van **14 JUNI 2016** houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor de prenatale screening naar down-, patau- en edwardssyndroom (trisomie 21, 13 en 18) en de 20 wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuraalbuisdefecten

974867-150914-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 7 mei 2001, kenmerk 200 1/11, 29 april 2004, kenmerk 2004/06, 5 oktober 2006, kenmerk 2006/O3WBO, 17 december 2007, kenmerk 2007/OSWBO, 23 maart 2010, kenmerk 2010/O1WBO en 17 december 2013, kenmerk 20 13/38;

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

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

Gelet op het kabinetsstandpunt van 21 november 2003 en 7 juni 2004 (Kamerstukken 2003—2004, 29 323, nrs. 1 en 6) en de brieven aan de Tweede Kamer van 15 september 2005, 24 oktober 2005 en 17 december 2013 (Kamerstukken 2005-2006, 29 323, nrs. 15 en 17, 2013—2014, 29 323, nr. 88);

Gelet op het besluit van 21 december 2007, kenmerk PG/ZP 2.822.192, op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM met betrekking tot de taak van het RIVM op het gebied van prenatale screening;

Gelet op de besluiten van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek bij het RIVM, geadviseerd door de programmacommissie, voorheen Centraal Orgaan voor prenatale screening (vindplaats:

[www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor\\_professionals](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor_professionals));



Gelet op de beschikkingen van 21 september 2012 (kenmerk PG/OGZ 3131854) en 31 maart 2014 (kenmerk 355079-119083-PG), houdende het verlengen van een vergunning op grond van artikel 3 van de WBO voor prenatale screening;

Overwegende dat er sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien iedere zwangere die dit wenst, geïnformeerd wordt over de mogelijkheid van individuele risicobepaling op trisomie 21, 13 en 18 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 de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) dan wel prenatale diagnostiek;

Overwegende dat per 1 april 2014 wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan naar de toepassing van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) en vrouwen hiervoor kunnen kiezen op basis van hun individuele risicobepaling;

Overwegende dat een bevolkingsonderzoek als bedoeld in de WBO wordt beoordeeld op de balans tussen nut en risico van de gehele screening, inclusief aandoeningen die buiten het primaire doel van de screening vallen, maar waarbij een gerede kans bestaat dat zij worden gevonden;

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

Overwegende dat de organisatie voor prenatale screening, onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek bij het RIVM, die daarbij wordt geadviseerd door een programmacommissie, voldoende waarborgen schept voor het voldoen aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO;

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

Besluit:

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

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



Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden

1. De vergunninghouder werkt conform de in de programmacommissie voor prenatale screening onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gemaakte afspraken;
2. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over zwangerschapsscreeningen te vinden op <http://www.rivm.nl/Onderwerpen/Z/Zwangerschapsscreeningen>;
3. De vergunninghouder levert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gegevens voor de landelijke monitoring en evaluatie evenals gegevens met betrekking tot chromosoomafwijkingen, neuraalbuisdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op Downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien, volgens afspraken gemaakt in de programmacommissie;
4. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgtraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen;
5. De vergunninghouder maakt afspraken over het vervolgtraject op de screening. Vanuit de screening is het wenselijk dat deze afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn;
6. De vergunninghouder werkt mee aan het wetenschappelijk onderzoek naar de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT); indien aan de orde zorgt zij voor deskundigheidsbevordering counsellors, communiceert over de veranderingen in de regio, faciliteert dat de NIPT-gegevens beschikbaar komen in Peridos;
7. De vergunninghouder werkt mee aan de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, conform de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van 17 juni 2015, kenmerk 780828-137867-PG;
8. De vergunninghouder dient vóór 1 januari 2018 een aanvraag in voor verlenging van de vergunning voor prenatale screening op down-, patau en edwardssyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek, of zoveel eerder als nodig is bij een voorgenomen wijziging in de screening;
9. De vergunninghouder dient jaarlijks een verslag op te stellen van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en dit verslag voor te leggen aan de programmacommissie en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek;
10. De vergunninghouder heeft samen met de andere vergunninghouders tot taak kwaliteitsborging van de regionale uitvoering. Zij zijn hiertoe georganiseerd in een gezamenlijke vergadering.

De vergunning wordt verleend van 1 juli 2016 tot 1 juli 2018.



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

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

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

mw. dr. M.C.H. Donker



## Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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