



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad van 7 mei 2001, kenmerk 2001/11, 29 april 2004, kenmerk 2004/06, 5 oktober 2006, kenmerk 2006/03WBO, 17 december 2007, kenmerk 2007/05WBO, 23 maart 2010, kenmerk 2010/01WBO en 17 december 2013, kenmerk 2013/38;

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

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

Gelet op het kabinetsstandpunt van 21 november 2003 en 7 juni 2004 (Kamerstukken 2003–2004, 29 323, nrs. 1 en 6) en de brieven aan de Tweede Kamer van 15 september 2005, 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 op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM met betrekking tot de taak van het RIVM op het gebied van prenatale screening;

Gelet op de besluiten van het centraal orgaan voor prenatale screening (vindplaats: www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor_professionals);

Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien iedere zwangere die dit wenst, geïnformeerd wordt over de mogelijkheid van individuele risicobepaling op trisomie 21, 13 en 18 en het structureel echoscopisch onderzoek naar neuraalbuisdefecten. 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.

Kenmerk
355079-119083-PG

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 en het centraal orgaan voor prenatale screening, voldoende waarborgen schept voor het voldoen aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO.

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

Besluit,

Aan de volgende rechtspersonen wordt een vergunning verleend tot 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 neuraalbusdefecten (NBD):

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

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden, in aanvulling op de vergunning van 21 september 2012 (kenmerk PG/OGZ 3131854):

- 1 De vergunninghouder werkt conform de in het centraal orgaan voor prenatale screening onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gemaakte afspraken;
- 2 De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele versie van de landelijke folders 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, neuraalbusdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op Downsyndroom en het structu-

- reel echoscopisch onderzoek worden gezien, volgens afspraken gemaakt in het centraal orgaan;
- 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);
 - 7 De vergunninghouder dient vóór 1 januari 2016 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;
 - 8 In aanvulling op de vergunning van 21 september 2012 (kenmerk PG/OGZ 3131854) dient de vergunninghouder jaarlijks een verslag op te stellen van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en dit verslag voor te leggen aan het centraal orgaan en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek.

Kenmerk
355079-119083-PG

De vergunning voor prenatale screening van 21 september 2012 (kenmerk PG/OGZ 3131854) wordt verlengd tot 1 juli 2016.

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

Hebt 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.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon. Zijn naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.

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. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk 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?

Kenmerk
355079-119083-PG

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:
WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.