



Besluit van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 augustus 2019, kenmerk 1563215-193764-PG, houdende wijziging van het Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring regionale centra prenatale screening in verband met actualisering

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 1.3 en 2.1 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS;

Besluit:

ARTIKEL I

De beleidsregels voor het subsidiëren van regionale centra prenatale screening worden gewijzigd en komen te luiden overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2020.

Dit besluit zal met de bijlage in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



BIJLAGE BIJ HET BESLUIT VASTSTELLING BELEIDSREGELS SUBSIDIËRING REGIONALE CENTRA PRENATALE SCREENING

Beleidsregels subsidiëring regionale centra prenatale screening

Voorwoord

Deze beleidsregels beschrijven de mogelijkheden voor het verstrekken van subsidies aan de regionale centra prenatale screening (hierna: regionale centra). De regionale centra coördineren de uitvoering van de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek (hierna: SEO), contracteren de uitvoerders, borgen de kwaliteit van de uitvoering, bevorderen de deskundigheid van de uitvoerders, toetsen de opleidingsinstituten voor de counseling en de echoscopie en monitoren de uitvoering. Uitgebreide informatie over de taken van de regionale centra en de andere partijen die betrokken zijn in de keten van prenatale screening is te vinden op <https://www.rivm.nl/down-edwards-patau-en-seo>, waaronder ook een draaiboek.

In aanvulling op de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS (hierna: de Kaderregeling) bevatten deze beleidsregels de criteria waaraan voldaan moet worden om in aanmerking te komen voor subsidie. Tevens wordt duidelijk gemaakt hoe het subsidiebedrag wordt bepaald. In deze beleidsregels komen achtereenvolgens aan bod: de inleiding (Hoofdstuk 1), de uitgangspunten voor subsidie (Hoofdstuk 2) en de uitwerking van de subsidie (Hoofdstuk 3).

De beleidsregels worden jaarlijks aangepast, op het punt van de verplichtingen en de tarieven.

Hoofdstuk 1 – Inleiding

1.1 Doel van deze beleidsregels

Deze beleidsregels bevatten een uitwerking van het subsidiebeleid voor de regionale centra en stellen bepaalde regels voor de uitvoering ervan.

De subsidie wordt verstrekt op grond van de Kaderregeling. De Kaderregeling is integraal van toepassing. Vanzelfsprekend is ook de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) van toepassing.

1.2 De screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO

Zwangeren worden tijdens het eerste bezoek aan de verloskundig zorgverlener geïnformeerd over de mogelijkheid tot deelname aan de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO. Indien vrouwen meer over de screening willen weten volgt een counselingsgesprek. Na de counseling besluiten de vrouwen of zij gebruik willen maken van het screeningsaanbod.

Bij de screening op down-, edwards- en patausyndroom kunnen zwangeren kiezen uit een combinatie-test (periode 9–14 weken) of de niet-invasieve prenatale test (hierna: NIPT) in onderzoekssetting. Bij de combinatie-test betaalt de zwangere zelf, tenzij zij een medische indicatie heeft (dan wordt de test vergoed vanuit de zorgverzekering). Bij de NIPT worden de kosten voor de test deels betaald door de zwangere zelf (waarbij het bedrag ongeveer gelijk is aan dat van de combinatie-test) en deels vergoed vanuit een subsidieregeling van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: ministerie van VWS) aan de Universitaire Medische Centra (hierna: UMC's).

Bij de combinatie-test wordt bij de zwangere bloed afgenomen. Dit wordt in een screeningslaboratorium geanalyseerd. Tevens wordt de dikte van de nekplooï van de foetus echoscopisch gemeten (hierna: NT-meting). De uitslagen van de bloedtest, de NT-meting en de leeftijd van de vrouw bepalen de kans die een zwangere heeft op het krijgen van een kind met down-, edwards- en patausyndroom. Indien sprake is van een verhoogde kans, wordt de zwangere een gesprek aangeboden in een centrum voor prenatale diagnostiek. Daar krijgt de zwangere een uitgebreid gesprek en kan ze vervolgens kiezen uit: niets doen, een vruchtwaterpunctie of vlokkentest of de NIPT. Sinds 1 april 2014 kunnen vrouwen na een verhoogde kans uit de combinatie-test in onderzoekssetting (TRIDENT) kiezen voor de NIPT, als vervolgonderzoek. Bij de NIPT wordt bloed bij de zwangere afgenomen.

Sinds 1 april 2017 is de NIPT ook beschikbaar als primaire screeningstest naast de combinatie-test binnen het implementatieonderzoek TRIDENT-2. Voor beide TRIDENT-studies is voor de uitvoering van de NIPT een vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO) verleend aan alle acht UMC's. Indien vrouwen na counseling kiezen voor de screening op down-, edwards- en patausyndroom, dan krijgen vrouwen dus de keuze of ze de combinatie-test willen of de NIPT.

Het hoofddoel van het SEO is onderzoek naar de aanwezigheid van een open rug of een open schedel. Het SEO vindt plaats in een echocentrum rondom de 20ste week van de zwangerschap. Bij het SEO wordt ook gekeken naar de ontwikkeling van de organen van het kind. Hierbij kunnen ook andere lichamelijke afwijkingen worden gezien. Verder wordt gekeken of het kind goed groeit en of er



voldoende vruchtwater is. Indien sprake is van een afwijking, kan de vrouw indien zij dat wenst worden doorverwezen voor nader onderzoek naar een centrum voor prenatale diagnostiek. Voor meer informatie over de inhoud van beide screenings zie: <http://www.rivm.nl/downsyndroom> en www.rivm.nl/twintigwekenechowww.rivm.nl/downsyndroom%20en%20www.rivm

Vanaf 2007 wordt de screening op down-, edwards- en patau-syndroom en het SEO uitgevoerd conform de door de overheid gestelde kaders. Het counselingsgesprek en het SEO worden volledig vergoed, zonder gevolgen voor het eigen risico. Beide screenings vallen onder de reikwijdte van de WBO. Aan de acht regionale centra is op 13 juni 2017 een WBO-vergunning verleend voor de regionale coördinatie en kwaliteitsborging van de screenings (hierna: de WBO-vergunning). De inhoud van de WBO-vergunning is leidend voor de activiteiten van de regionale centra.

De regionale centra coördineren de uitvoering van de prenatale screening, contracteren de uitvoerders, borgen de kwaliteit van de uitvoering, bevorderen de deskundigheid van de uitvoerders, toetsen de opleidingsinstituten voor de counseling en de echoscopie en monitoren de uitvoering. De regionale centra werken daarnaast ook mee aan wetenschappelijk onderzoek in het kader van de TRIDENT-studies naar de NIPT.

Op grond van de WBO-vergunning stelt ieder regionaal centrum een verslag op van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen (voorschrift 19 van de WBO-vergunning). Dit is het kwaliteitsjaarverslag.

De regionale centra zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van de prenatale screening in de eigen regio. Hiertoe sluiten zij contracten af:

- a. met de regionale uitvoerders, zoals de praktijken voor counseling en echoscopie. De regionale centra voeren tweejaarlijks kwaliteitsaudits uit bij de contractanten. De resultaten daarvan, in combinatie met andere gegevens over de regionale uitvoering van de screening, worden beschreven in het kwaliteitsjaarverslag.
- b. met een screeningslaboratorium dat de regionale laboratoriumactiviteiten uitvoert.

In het landelijke digitale dossier (Peridos) leggen zorgverleners in het kader van de screening op down-, edwards- en patau-syndroom en het SEO gegevens vast om de kwaliteit en het primaire proces van de screening te verbeteren en optimaliseren.

Het werkgebied van de acht regionale centra is ongeveer hetzelfde als dat van de acht UMC's in Nederland. Vanaf 1 januari 2018 zijn alle regionale centra een onafhankelijke juridische entiteit, namelijk een stichting.

1.3 Coöperatie Landelijk Beheer Prenatale Screening (CLBPS)

Naast de acht regionale centra bestaat er met ingang van 1 januari 2018 een landelijk beheerorgaan (CLBPS), dat de landelijke taken van de gezamenlijke regionale centra voor zijn rekening neemt. Dit landelijk beheerorgaan is een aparte juridische entiteit, die een eigen subsidiestroom kent. Jaarlijks wordt op voorhand bepaald welke landelijke taken aan het beheerorgaan worden toebedeeld, en welk budget daar bij past (zie ook 3.2).

1.4 Centrum voor Bevolkingsonderzoek

Binnen het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) vormt het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (hierna: RIVM-CvB) de verbindende schakel tussen beleid en praktijk op het gebied van onder andere de prenatale screenings. Het RIVM-CvB stuurt in opdracht van het ministerie van VWS de uitvoering van de prenatale screenings aan en voert de regie op de uitvoering, waarbij wettelijke en beleidskaders, de publieke waarden, en aansluiting op de reguliere zorg worden gewaarborgd. Het RIVM-CvB stelt uitvoeringskaders en borgt de kwaliteit, door eisen te stellen en te bewaken (zoals draaiboeken, opleidings- en accreditatie-eisen). Daarbij stimuleert en faciliteert het RIVM-CvB kwaliteits- en deskundigheidsbevorderende activiteiten voor en door relevante partijen. Het RIVM-CvB monitort en evalueert de prenatale screenings met als doel de effectiviteit, doelmatigheid, betrouwbaarheid, landelijk uniformiteit en aansluiting op de zorg te bewaken.

1.5 Staatssteun

Het ministerie van VWS heeft een staatssteuntoets uitgevoerd in verband met het subsidiëren van de regionale centra. De conclusie van de toets is dat zowel de taak die de regionale centra hebben op het gebied van gegevensverzameling als de taak op het gebied van de kwaliteitscontrole van de zorgverleners, geen economisch karakter heeft. Daaruit volgt dat de regionale centra geen ondernemingen zijn in de zin van artikel 107, eerste lid, van het VWEU (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie), zodat subsidiëring van de regionale centra geen staatssteun is.



Hoofdstuk 2 – Uitgangspunten voor subsidie

2.1 Algemeen uitgangspunt

Het subsidiebeleid is gebaseerd op het algemene uitgangspunt dat subsidie alleen wordt verstrekt aan regionale centra die beschikken over een WBO-vergunning en aan het landelijk beheerorgaan.

Aan de volgende regionale centra is een WBO-vergunning verleend:

- Stichting Prenatale Screening Noordoost Nederland;
- Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht;
- Stichting Prenatale Screening Amsterdam en Omstreken;
- Stichting Regionaal Centrum Prenatale Screening Noord-Holland;
- Stichting PS Randstad Midden;
- Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland;
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen;
- Stichting Prenatale Screening Zuidoost Nederland.

2.2 Subsidiabele activiteiten

1. Het regionaal centrum houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten met de regionale uitvoerders.
Op de naleving van de overeenkomsten met de echopraktijken wordt toezicht gehouden door het auditen van echopraktijken conform het format kwaliteitsaudits echocentra. De regionale centra verantwoorden zich hierover via het kwaliteitsjaarverslag.
Op de naleving van de overeenkomsten met de counselors wordt toezicht gehouden door te controleren of de door het RIVM-CvB landelijk vastgestelde kwaliteitseisen (vastgelegd in 'Kwaliteitseisen counselor prenatale screening') worden gevolgd. In 2019 is gestart met een instrument waarmee de individuele kwaliteit van de counseling getoetst kan worden. Hiervoor is in 2018, in opdracht van het RIVM-CvB, door een externe partij in samenwerking met onder andere de regionale centra een instrument ontwikkeld, dat vanaf 2019 is ingezet. Dit instrument wordt in 2019 en 2020 lerend ingezet en niet toetsend.
Ook over het naleven van de overeenkomsten met de counselors verantwoorden de regionale centra zich in het kwaliteitsjaarverslag.
2. Het regionaal centrum heeft samen met de andere regionale centra tot taak zorg te dragen voor de kwaliteitsborging van de regionale uitvoering.
Over de implementatie van besluiten die genomen zijn door het RIVM-CvB wordt na advies van de programmacommissie door het RIVM-CvB aan de gezamenlijke vergadering van de regionale centra, het Platform Regionale Centra (hierna: het Platform), aangegeven wat de termijn voor implementatie is. In het Platform worden afspraken gemaakt over hoe deze implementatie praktisch vorm krijgt. Het Platform levert jaarlijks een samenvatting van alle kwaliteitsjaarverslagen aan het RIVM-CvB. De exacte opleverdatum van de samenvatting aan het RIVM-CvB wordt in afstemming met de regionale centra bepaald. In de samenvatting stelt het Platform op basis van de kwaliteitsjaarverslagen – en indien van toepassing – een overzicht van aandachtspunten en verbeteracties op.
3. De regionale centra zetten zich ervoor in dat tijdig de gegevens aan Peridos (het landelijke digitale dossier) aangeleverd worden en dat ook de uitkomstgegevens en de genotypering in Peridos aanwezig zijn op de peildatum die elk jaar wordt vastgesteld door het RIVM-CvB.
Indien dit niet compleet is, is een toelichting vereist waarin wordt uitgelegd waarom dit niet gelukt is en de maatregelen die genomen zijn om het wel zo compleet mogelijk te krijgen. Dit dient gerapporteerd te worden in het kwaliteitsjaarverslag.

2.3 Verplichtingen

Deze verplichtingen zijn verbonden aan de subsidie die de minister van VWS toekent aan de regionale centra en het landelijk beheerorgaan voor het jaar 2019.

De verplichtingen voor de regionale centra luiden als volgt:

1. Het regionaal centrum werkt conform de besluiten van het RIVM-CvB.
Het regionaal centrum voert besluiten van het RIVM-CvB door en communiceert hierover met regionale uitvoerders en stakeholders. Hierbij zijn het beleidskader pre- en neonatale screeningen (hierna: beleidskader) en draaiboek prenatale screening (hierna: draaiboek) leidend. In het uitzonderlijke geval dat een regionaal centrum meent een bepaald besluit van het RIVM-CvB niet uit te kunnen voeren, meldt het dit direct en met redenen omkleed aan het RIVM-CvB. Het niet uitvoeren van een besluit kan leiden tot verlaging van het subsidiebedrag. Op de naleving van de besluiten van het RIVM-CvB kan steekproefsgewijs worden gecontroleerd.
Het beleidskader is in 2016 vastgesteld door het ministerie van VWS. Het draaiboek wordt jaarlijks



geactualiseerd en vastgesteld door het RIVM-CvB. Het beleidskader en het draaiboek zijn te vinden op http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties.

2. **Verantwoording in het kwaliteitsjaarverslag**
Het regionaal centrum toont in het kwaliteitsjaarverslag aan dat er gehandhaafd wordt op het behalen van de minimum aantallen voor de counseling, NT-metingen, SEO, conform de vastgestelde landelijke kwaliteitseisen. Het regionaal centrum geeft in het kwaliteitsjaarverslag aan welk percentage van de praktijken dit aantal haalt. Het toestaan van een lager aantal dan landelijk afgesproken moet in het kwaliteitsjaarverslag goed onderbouwd worden.
Het regionaal centrum geeft in het kwaliteitsjaarverslag weer welke werkzaamheden zijn verricht voor de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, voortvloeiend uit voorschrift 18 uit de WBO-vergunning.
3. Naast het kwaliteitsjaarverslag dient het regionaal centrum ook de meest recente jaarrekening over te leggen. Dit betreft de jaarrekening die ieder jaar als verantwoordingsbijlage moet worden meegestuurd.
4. De regionale centra volgen aanwijzingen van het RIVM-CvB op aangaande de samenwerking met het landelijk beheerorgaan. In het kwaliteitsjaarverslag verantwoordt elk regionaal centrum zich over de wijze waarop aan deze verplichting invulling is gegeven.

De verplichting voor het landelijk beheerorgaan luidt als volgt:

1. Bij de jaarlijkse aanvraag voor verlening van subsidie dient het landelijk beheerorgaan een activiteitenplan met een begroting in, waarin het aangeeft welke landelijke werkzaamheden in het volgende jaar verricht gaan worden en welke personele formatie daaruit voortvloeit, en welke financiële consequenties dat heeft.

Hoofdstuk 3 – Uitwerking van de subsidie

3.1 Subsidieaanvraag

Voor de subsidieaanvragen wordt een formulier gebruikt dat door de Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (hierna DUS-I) aan de regionale centra wordt opgestuurd.

De aanvraag wordt getekend door een tekenbevoegde en het ondertekende formulier wordt met bijlagen verzonden aan Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, VWS-DUS-I/Subsidies (pb 72), Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

Een aanvraag tot verlening van een subsidie wordt uiterlijk dertien weken voor aanvang van het subsidiejaar ontvangen.

3.2 Verlening, bevoorschotting en betaling

De verleende subsidie voor elk regionaal centrum en het landelijk beheerorgaan wordt bepaald aan de hand van de 'rekenhulp' die hiervoor is ontworpen.

Voor de instellingssubsidie zal bevoorschotting en betaling plaatsvinden overeenkomstig artikel 8.4 van de Kaderregeling.

3.3 Verantwoording

Bij de aanvraag tot vaststelling van de subsidies overleggen de regionale centra en het landelijk beheerorgaan een jaarrekening en overeenkomstig artikel 7.8 van de Kaderregeling een controleverklaring en een rapport van feitelijke bevindingen, zoals in voornoemde bepaling bedoeld.

In aanvulling daarop overleggen de regionale centra tevens een financieel verslag, zoals bedoeld in artikel 1.1 van de Kaderregeling.

Daarnaast overleggen de regionale centra tevens het kwaliteitsjaarverslag dat zij op grond van de WBO-vergunning moeten opstellen, waarin op grond van deze beleidsregels op een aantal specifieke verplichtingen ingegaan moet worden.

Voor de aanvraag tot vaststelling van de subsidies wordt een formulier gebruikt dat door DUS-I aan de regionale centra en het landelijk beheerorgaan wordt opgestuurd.

Voor het aanleveren van de aanvraag tot vaststelling met bijbehorende stukken wordt u door middel van een separate brief geïnformeerd.

3.4 Vaststelling

Als blijkt dat de activiteiten geheel zijn verricht en aan alle verplichtingen voldaan is, worden de instellingssubsidies en de subsidie voor het landelijk beheerorgaan vastgesteld aan de hand van de



'rekenhulp' die hiervoor is ontworpen. Indien blijkt dat de activiteiten niet geheel zijn verricht en/of niet aan alle verplichtingen is voldaan, kunnen de instellingssubsidie en/of de subsidie voor het landelijk beheerorgaan lager worden vastgesteld.



TOELICHTING

Het onderhavige besluit strekt tot wijziging van de Beleidsregels (hierna: de Beleidsregels) voor het subsidiëren van regionale centra voor hun activiteiten in het kader van de prenatale screening op het down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek. Vanaf 2018 wordt op grond van de beleidsregels subsidie verstrekt aan de regionale centra.

Met het onderhavige besluit zijn de beleidsregels geactualiseerd ten behoeve van 2020. De wijziging betreft een van de subsidiabele activiteiten, namelijk het toezicht door de regionale centra op de naleving van de overeenkomsten met de regionale uitvoerders. Meer specifiek gaat het om het toezicht op de naleving van de overeenkomsten met de counselors, door de controle op de door het RIVM-CvB landelijk vastgestelde kwaliteitseisen. Hierbij wordt het in 2018 in opdracht van het RIVM/CvB ontwikkelde instrument ter toetsing van de kwaliteit van de individuele counseling in 2019 en 2020 lerend ingezet en niet toetsend.

Paragraaf 2.2 van de beleidsregels, onder 1, is op dit punt aangepast.

De beleidsregels komen te vervallen met ingang van 1 januari 2023, met dien verstande dat de beleidsregels van toepassing blijven op subsidies die op grond hiervan worden verstrekt.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*