

29 323 Prenatale screening

Nr. 145 Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 januari 2021

Met deze brief schets ik de voortgang van de voorbereidingen om een 13-wekenecho aan te bieden aan zwangere vrouwen onder de vlag van een landelijk wetenschappelijk onderzoek. Hiermee geef ik onder meer invulling aan de op 10 november 2020 aangenomen motie van de leden Bergkamp en Tellegen (Kamerstuk 29 323, nr. 143, Handelingen II 2020/21, nr. 22, Stemmingen motie Planning landelijk wetenschappelijk onderzoek dertien weken echo). Hieronder schets ik de ontwikkelingen voor wat betreft de aanvraag van een vergunning voor het verrichten van de echo's, het opleiden van echoscopisten die de 13-wekenecho kunnen doen en van counselors, de werving en opleiding van extra capaciteit bij de centra voor prenatale diagnostiek, het onderzoek, de informatiehuishouding en de kwaliteitseisen. Daarna schets ik globaal welke belangrijke stappen nog moeten worden gezet voordat de 13-wekenecho kan worden aangeboden. Alle partijen streven ernaar hiervoor klaar te zijn per 1 september 2021. Afsluitend informeer ik uw Kamer namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de planning van het onderzoek dat nu plaatsvindt naar preconceptionele dragerschapsscreening.

Vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek

Bij de 13-wekenecho wordt gescreend op onder andere ernstige aandoeningen of risicofactoren daarvoor, waar geen behandeling of preventie voor mogelijk is. Daarom valt het uitvoeren van een 13-wekenecho onder de vergunningplicht van de Wet op het bevolkingsonderzoek. De regionale centra prenatale screening hebben een vergunning aangevraagd bij VWS. Deze aanvraag is doorgeleid naar de Gezondheidsraad voor advies, zoals de Wet op het bevolkingsonderzoek voorschrijft. Op dit moment is de verwachting dat de Gezondheidsraad voor de zomer van 2021 het advies zal publiceren. Dit is op tijd om de vergunning voor 1 september 2021 af te geven aan de regionale centra. De regionale centra sluiten vervolgens contracten af met de echoscopisten voor het verrichten van de echo's en borgen dat wordt voldaan aan de eisen die op grond van de vergunning worden gesteld.

Opleiding van echoscopisten en counselors

De opleiding voor echoscopisten bestaat uit twee verplichte webinars, die zijn te volgen in maart, gevolgd door het afleggen van een toets. Afhankelijk van de ervaring van de echoscopist volgt een deel van de echoscopisten daarnaast verplicht een vaardigheidstraining. Die vindt plaats in mei en juni. Onderdeel van deze training is het onder begeleiding van ervaren echoscopisten verrichten van een 13-wekenecho. Voor dit opleidingsonderdeel heb ik inmiddels op basis van het positieve advies van de Gezondheidsraad een vergunning afgegeven aan de regionale centra. Niet alleen de echoscopisten worden bijgeschoold; ook de counselors zullen in 2021 extra scholing ontvangen om zwangeren goed te kunnen informeren over de mogelijkheid van een 13-wekenecho. De planning is dat deze counseling vanaf 1 augustus 2021 wordt geboden aan die zwangeren die vanaf 1 september in aanmerking komen voor een 13-wekenecho.

Uitbreiden capaciteit centra voor prenatale diagnostiek

De centra voor prenatale diagnostiek (PND-centra) zijn bezig met het werven en opleiden van voldoende personeel. Op 21 april 2020 informeerde ik uw Kamer over de nadere analyse van KPMG die uitwees dat wanneer een 13-wekenecho zou worden aangeboden, de bestaande capaciteit bij de PND-centra onvoldoende zou zijn om de vraag naar vervolgzorg aan te kunnen (Kamerstuk 29 323, nr. 137). De PND-centra hebben toen aangegeven ongeveer een jaar nodig te hebben om voldoende personeel te kunnen werven en opleiden. Of dit lukt blijft afhankelijk van of de PND-centra erin slagen voldoende gekwalificeerd personeel aan te trekken, ondanks de gespannen arbeidsmarkt. Op dit moment heb ik geen signalen dat hier vertraging optreedt.

Het landelijk wetenschappelijk onderzoek

Het landelijk wetenschappelijk onderzoek is in juni 2020 gestart. Vanaf 1 januari 2021 wordt er gestart met dataverzameling bij een zogenaamd 'before cohort' van zwangeren die niet de optie hebben om te kiezen voor een 13-wekenecho, omdat deze nog niet beschikbaar is. Dit is belangrijk om een goede vergelijking te kunnen maken met het huidige programma van prenatale screening voor de relevante aspecten zoals uitkomsten, ervaringen van zwangeren en hun partner en van de betrokken zorgverleners.

Informatiehuishouding

De bronleveranciers ontwikkelen momenteel de gewenste aanpassingen in de bronsystemen (van echoscopisten en counselors). In het eerste kwartaal van 2021 zal de gegevensuitwisseling met Peridos getest worden. Als de testen geslaagd zijn, wordt gestart met de implementatie in de praktijken (incl. ziekenhuizen). Met name in ziekenhuizen vergt een dergelijke implementatie tijd. Daarom hebben de Regionale Centra de ziekenhuizen tijdig geïnformeerd over de noodzakelijke aanpassingen en hen geadviseerd om met de ICT-afdeling de planning af te stemmen. Uitgangspunt is dat alle counselings- en echoberichten (eerste en tweede trimester) vanaf 1 september 2021 via veilig elektronisch berichtenverkeer kunnen

plaatsvinden. Om o.a. de gegevensuitwisseling mogelijk te maken naar Peridos zijn uiteraard ook veel aanpassingen in Peridos nodig. Dit loopt ook volgens planning.

Kwaliteitseisen

De kwaliteitseisen zijn nagenoeg klaar en worden naar verwachting medio maart 2021 gepubliceerd. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om de eisen aan de echoscopist maar ook eisen aan de counseling. Een van de belangrijke zorginhoudelijke keuzes die de beroepsgroepen hebben gemaakt is hoe om te gaan met zwangeren die in het tweede trimester in aanmerking komen voor een geavanceerd ultrageluid onderzoek (GUO1), omdat zij een medische indicatie hebben. In het KPMG-rapport, dat ik op 21 april jl. aan uw Kamer aanbood, zijn twee scenario's uitgewerkt. De reden hiervoor was dat op dat moment nog onduidelijk was of al deze vrouwen ook rond 13 weken bij de PND-centra terecht zouden kunnen voor een GUO (in plaats van een 13-wekenecho), of slechts een deel. Inmiddels heeft de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie vastgesteld dat de PND-centra per individuele situatie bepalen of de aard van de medische indicatie dusdanig is dat ook bij 13 weken een GUO is aangewezen of dat de zwangere vrouw deel kan nemen aan het onderzoek naar de 13-wekenecho met een structureel echoscopisch onderzoek. In alle gevallen staat centraal dat de zwangere vrouw verzekerd is van een goed echoscopisch onderzoek en indien nodig passende vervolgzorg.

Financiering

Een ander belangrijk traject dat op dit moment loopt is het inrichten van een financieel instrument waarmee de regionale centra de echoscopisten kunnen vergoeden voor het uitvoeren van de 13-wekenecho. Er zijn gesprekken gevoerd met alle betrokken partijen. Er is vervolgens een analyse gemaakt, hoe de financiering van de 13-wekenecho via de regionale centra kan worden vormgegeven. Begin 2021 start de realisatiefase. Dat wil zeggen dat alle organisatorische voorbereidingen binnen de betrokken organisaties van start gaan en daarnaast ook de ontwikkeling van ondersteunende ICT. De ontwikkelingen liggen op schema voor 1 september 2021.

Doorkijk naar 2021

Zoals eerder gesteld, richten alle betrokken partijen zich er nu op dat de 13-wekenecho wordt uitgevoerd vanaf 1 september 2021. Dat is een realistisch streven, maar nog geen gelopen race. Allereerst moet nog blijken of het onderzoek naar de 13-wekenecho voldoet aan de criteria van de Wet op het bevolkingsonderzoek en de Gezondheidsraad een positief oordeel geeft over de vergunningaanvraag. Ook moet een groot deel van de scholing in het voorjaar van 2021 plaatsvinden. Dit kan belemmerd worden door ontwikkelingen rond COVID-19. Deze stappen zijn cruciaal om zwangeren een kwalitatief goede 13-wekenecho aan te kunnen bieden en via het landelijk onderzoek helderheid te verkrijgen over de uitkomsten hiervan en de ervaringen hiermee. Ik zal uw Kamer voor de zomer van 2021 informeren over de voortgang.

Preconceptionele dragerschapsscreening

Tot slot informeer ik uw Kamer over de opgelopen vertraging in het onderzoek dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport via ZonMw heeft uitgezet naar de ethische aspecten en het maatschappelijk draagvlak van preconceptionele dragerschapsscreening. In zijn brief van 10 februari 2020 staat beschreven dat de resultaten van dit onderzoek in mei 2021 worden opgeleverd (Kamerstuk 29 323, nr. 133). Het opstarten van het onderzoek heeft helaas langer geduurd dan gepland, omdat een aantal gegevens die noodzakelijk waren voor de subsidieverstreking nog moesten worden nageleverd. Als gevolg daarvan zullen de resultaten naar verwachting worden opgeleverd in het derde kwartaal van 2021.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis