

Vergaderjaar 2019–2020

29 323

Prenatale screening

Nr. 131

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2019

Vrijwel alle pasgeborenen in Nederland nemen deel aan de neonatale hielprikscreening. Het doel van de neonatale hielprikscreening is het tijdig opsporen van zeldzame aandoeningen, waardoor ernstige schade aan de lichamelijke en/of geestelijke ontwikkeling van het kind voorkomen of beperkt kan worden. Hiermee kan dus gezondheidswinst voor het kind geboekt worden. Op dit moment wordt er op 22 verschillende aandoeningen gescreend. In mijn brief aan uw Kamer op 21 december 2017 (Kamerstuk 29 323, nr. 120), heb ik mijn voornemen kenbaar gemaakt om de neonatale hielprikscreening uit te breiden tot 31 aandoeningen, conform het Gezondheidsadvies van 8 april 2015 *Neonatale hielprikscreening: nieuwe aanbevelingen*. Op 28 oktober jl. informeerde ik uw Kamer over mijn besluit om ook Spinale Musculaire atrofie (SMA) toe te voegen aan de hielprikscreening (Kamerstuk 29 323, nr. 130). Met dit succesvolle programma worden er nu jaarlijks 180 kinderen met ernstige aandoeningen opgespoord, na de uitbreidingen zal dit naar verwachting oplopen tot jaarlijks ongeveer 220 kinderen.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) coördineert de neonatale hielprikscreening. Het RIVM heeft hiertoe overeenkomsten gesloten met vier laboratoria voor de bloedanalyses (de bloedanalyse-diensten). Het Centrum Gezondheidsbescherming van het RIVM, afdeling Biologicals, Screening & Innovation (BSI) fungeert als vijfde laboratorium en tevens als referentielaboratorium. De bloedanalyses dienen zeer zorgvuldig uitgevoerd te worden. Onzorgvuldigheid kan ertoe leiden dat aandoeningen niet of niet bijtijds worden opgespoord met alle gezondheidsrisico's voor pasgeborenen van dien.

Omdat de bloedanalyzediensten marktpartijen zijn, is concurrentiestelling aan de orde. Op 24 juni 2016 informeerde mijn ambtsvoorganger Minister Schippers, uw Kamer over haar besluit om overbruggingsovereenkomsten te sluiten met de bloedanalysediensten tot 31 december 2021 en daarmee de concurrentiestelling uit te stellen. Het zou namelijk aanzien-

lijke risico's voor de volksgezondheid met zich meebrengen om de bloedanalyseen diensten op dat moment in concurrentie uit te vragen. Dit besluit liet zich rechtvaardigen met een beroep op de in artikel 52 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie verwoorde grond volksgezondheid.

Sinds het afsluiten van de overbruggingsovereenkomsten heeft het RIVM nader verkend welke stappen noodzakelijk zijn om de aanbesteding van de bloedanalyseen diensten uit te voeren met de noodzakelijke waarborgen voor de kwaliteit van de uitvoering, een marktconsultatie gehouden en voorbereidingen getroffen voor de daadwerkelijke aanbesteding. Het is de verwachting dat de hieprikscreening in de toekomst een meer dynamisch karakter zal krijgen, bijvoorbeeld doordat er regelmatigere bekeken zal worden of aandoeningen toegevoegd kunnen worden (zoals onlangs het geval was met SMA). Dit meer dynamische karakter vereist een verdergaande mate van flexibiliteit van de bloedanalyseen diensten. Dit dient al in de aanbesteding te worden geborgd.

Het RIVM heeft aangegeven met de kennis van nu meer tijd nodig te hebben om de behoeftstelling ten behoeve van de aanbesteding zorgvuldig te definiëren en deze flexibiliteit te realiseren. Daarnaast is hiervoor expertise uit het veld nodig, terwijl er op dit moment veel beroep op de betreffende experts wordt gedaan voor de lopende uitbreidingen. Het RIVM heeft aangegeven het op dit moment noodzakelijk te achten om de overbruggingsovereenkomsten met in totaal drie jaar te verlengen. Als er nu aanbesteed wordt voor nieuwe overeenkomsten met bloedanalyseen diensten per 1 januari 2022, zijn er risico's dat deze nieuwe overeenkomsten te kort schieten voor wat betreft de kwaliteitsborging van de dienstverlening en dat ze, vanwege een gebrek aan beschikbare expertise in de voorbereiding, belemmeringen opwerpen om in de toekomst verbeteringen in het programma door te voeren als (technologische) ontwikkelingen daartoe mogelijkheden bieden. Dit leidt wederom tot risico's voor de volksgezondheid.

Gezien deze risico's heb ik besloten om het RIVM de overbruggingsovereenkomsten met twee jaar te laten verlengen tot 31 december 2023. Deze verlengingsoptie is voorzien in de overbruggingsovereenkomsten die het RIVM na het besluit van voormalig Minister Schippers heeft gesloten met de bloedanalyseen diensten en laat zich rechtvaardigen met een beroep op artikel 52 VWEU. Met deze verlenging heeft het RIVM meer tijd om de aanbesteding zo vorm te geven dat de kwaliteit en flexibiliteit van het programma voldoende geborgd zijn. Mocht na deze verlenging blijken dat hiervoor nog meer ruimte nodig is, kan het RIVM gebruikmaken van een tweede verlengingsoptie, eveneens van twee jaar, en een derde verlengingsoptie van één jaar in de overbruggingsovereenkomsten. De verlenging zal niet langer zijn dan strikt noodzakelijk. Het RIVM kan de overbruggingsovereenkomsten per kwartaal beëindigen zodra na het uitvoeren van de aanbesteding duidelijk is wanneer de nieuwe gecontracteerde partijen kunnen starten. Ik zal hierover met het RIVM in gesprek blijven.

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