

Vergaderjaar 2015–2016

**29 323**

## **Prenatale screening**

**Nr. 102**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 juni 2016

Kort na de geboorte krijgt vrijwel elke baby in ons land een hielprik. Momenteel wordt het hielprikbloed onderzocht op 17 ziekten waarbij vroege opsporing van belang is om schade aan de gezondheid te voorkomen of te beperken. Zo worden met dit succesvolle programma jaarlijks ongeveer 190 pasgeborenen opgespoord met een ernstige aandoening waarbij door snelle behandeling verdere schade aan de gezondheid wordt voorkomen. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM draagt in mijn opdracht zorg voor de uitvoering van de neonatale hielprikscreening. In mijn brief van 9 juli 2015 heb ik de aanbeveling van de Gezondheidsraad van 8 april 2015 overgenomen om de hielprikscreening uit te breiden met 14 aandoeningen (Kamerstuk 29 323, nr. 96). Daardoor kunnen in de toekomst nog meer pasgeborenen met ernstige aandoeningen opgespoord worden via de hielprik. Ik heb aangegeven dat ik de gezondheidswinst die hiermee behaald kan worden op een snelle en verantwoorde manier wil realiseren.

Voor de uitvoering van de bloedanalyse in het kader van de neonatale hielprikscreening heeft het RIVM overeenkomsten gesloten met vier externe partijen. Het Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Screening van het RIVM fungeert als vijfde laboratorium en heeft naast de uitvoerende taak ook een taak als referentielaboratorium. Het uitvoeren van bloedanalyses moet zeer zorgvuldig gebeuren. Onzorgvuldigheid in de uitvoering zou kunnen leiden tot het niet of niet tijdig opsporen van aandoeningen binnen de neonatale hielprikscreening met alle gezondheidsrisico's voor pasgeborenen van dien.

Voor de bloedanalyzediensten moeten nieuwe contracten worden afgesloten. Daarvoor was een vorm van concurrentiestelling voorzien. Echter, de specificaties voor deze opdracht zijn nog niet duidelijk. Daarvoor zijn de volgende redenen (zie ook bijgevoegd advies «opdracht-

verstrekking bloedonderzoeken neonatale hielprikscreening» van het RIVM)<sup>1</sup>:

- De behoeftestelling ten aanzien van screeningslaboratoria is onduidelijk, voornamelijk als gevolg van de gefaseerde uitbreiding van de hielprikscreening met veertien nieuwe aandoeningen in de komende drie tot vijf jaar.
- Voor de uitbreiding van de hielprik dienen validatieonderzoeken door de laboratoria plaats te vinden. Pas na afronding daarvan zal duidelijk zijn welke behoefte er exact bestaat ten aanzien van de bloedanalyse-diensten door laboratoria.
- Een nieuw laboratoriuminformatiemanagementsysteem (LIMS) dient te worden verworven.
- De tandem massaspectrometrie-apparatuur is aan vervanging toe. Ook voor deze apparatuur dient eerst vervanging te worden gerealiseerd.

Het doorlopen van deze stappen zal enkele jaren in beslag nemen. Naar verwachting kan daardoor in 2018 met een concurrentiestelling worden gestart. Gelet op de met zo'n concurrentiestelling gemoeide complexiteit, zullen de nieuw af te sluiten contracten met ingang van 1 januari 2022 in werking kunnen treden. De overeenkomsten met de laboratoria lopen af op 31 december 2016.

Het onderhands sluiten van overbruggingsovereenkomsten met de huidige contractpartijen voor de duur van vijf jaar laat zich verdedigen met een beroep op de in artikel 52 VWEU verwoorde rechtvaardigheidsgrond volksgezondheid.

Bij nu in concurrentie uitvragen van de opdracht zou een aanzienlijk risico voor de volksgezondheid ontstaan. Door een premature uitvraag zouden laboratoria kunnen worden gecontracteerd die – vanwege bovengenoemde redenen – niet de noodzakelijke kwaliteit kunnen leveren. Ik vind het van het grootste belang dat de zorgvuldige uitvoering en de continuïteit van de neonatale hielprikscreening geborgd blijven ten behoeve van de gezondheid van pasgeborenen in Nederland.

Ik zal een vooraankondiging van het voornemen tot sluiting van de overbruggingsovereenkomsten publiceren in het Publicatieblad van de Europese Unie.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

---

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)