

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1235

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat zwangere vrouwen met een verhoogd risico op een kind met het syndroom van Down niet langer in een Nederlandse ziekenhuis terecht kunnen voor een bloedtest* (ingezonden 29 januari 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 februari 2013).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht «Ziekenhuis moest stoppen met bloedtest Down»?¹

Antwoord 1

Het bericht dat het LUMC is gestopt met het aanbieden van een bloedtest naar Down, is juist. Dit is voor de betrokken patiënten vervelend. Het ministerie van VWS heeft het LUMC echter gewaarschuwd omdat zij niet beschikte over de vergunning die in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) nodig is. De WBO is bedoeld om burgers te beschermen tegen de risico's van screening en bij onderzoek naar onbehandelbare aandoeningen is sprake van een vergunningplicht.

Vraag 2

Is een medische instelling verplicht u te informeren als een pilot wordt gestart? Heeft het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) u van tevoren geïnformeerd over deze pilot?

Antwoord 2

Als er sprake is van screening naar een onbehandelbare aandoening (dan wel kanker of met behulp van straling, de vergunningplichtige categorieën van de WBO) moet elke instelling vooraf een vergunning aanvragen. Ook in een pilot moet, in het belang van de deelnemer, zorgvuldig worden gehandeld. Er zijn eind 2011 door vertegenwoordigers van VWS en de Gezondheidsraad gesprekken gevoerd met het LUMC over onderzoek naar de test en de vergunningprocedure op grond van de WBO, maar er was nog geen aanvraag ingediend.

¹ <http://www.tubantia.nl/algemeen/binnenland/ziekenhuis-moest-stoppen-met-bloedtest-down-13626523>

Vraag 3

Wat is de reden dat u deze pilot heeft afgebroken?

Antwoord 3

Het LUMC heeft de pilot afgebroken na de waarschuwing dat er werd gehandeld in strijd met de WBO.

Vraag 4

Klopt het dat het hier ging om niet-invasieve prenatale diagnostiek?

Antwoord 4

Er is hier sprake van een niet-invasieve prenatale test (NIPT) waarbij ook de uitslag van deze test geen honderd procent zekerheid geeft. Bij een positieve uitslag moet er alsnog invasieve diagnostiek plaatsvinden. Zij het relatief veel minder vaak dan na de combinatietest die nu wordt gebruikt, waardoor het risico op een miskraam door de vlokentest of vruchtwaterpunctie in totaal afneemt.

Vraag 5

Hoe beoordeelt u de recente ontwikkelingen op dit gebied, gezien de voordelen die deze nieuwe testen hebben boven oudere methoden als de vlokentest of vruchtwaterpunctie?²

Antwoord 5

Ik beoordeel de ontwikkelingen op het gebied van de NIPT als veelbelovend. Ik begrijp ook heel goed dat zwangeren graag meer zekerheid willen hebben bij de screening en het risico van de invasieve diagnostiek zwaar laten wegen. Maar de NIPT is beperkt getest, voornamelijk in hoog-risico zwangerschappen. Er is verder onderzoek nodig om vast te stellen of de test echt zo goed is en of de test ook geschikt is voor screening in reguliere zwangerschappen. Dat zeggen de onderzoekers van het LUMC ook zelf³.

Vraag 6

Wat is de reden dat Nederland in vergelijking met andere landen, zoals Duitsland, Oostenrijk, Zwitserland, Liechtenstein, de Verenigde Staten en China, achterloopt in de ontwikkeling en toepassing van deze testen?

Antwoord 6

De test wordt op dit moment in enkele landen aangeboden in privé klinieken. De test is nog nergens ingebed in een screeningsprogramma. Ik hecht waarde aan de inbedding in de screening, in verband met de waarborgen en zorgvuldigheid die wij in Nederland daarbij hanteren, zoals de geïnformeerde keuze. Er is nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar zodat mensen zelf de voors en tegens van deze test kunnen afwegen.

Vraag 7

Bent u van mening dat deze testen op het syndroom van Down toegestaan zouden moeten worden, gezien de genoemde gezondheidswinst die zij met zich meebrengen?

Antwoord 7

Het doel van de screening op syndroom van Down is het bieden van handelingsopties. Elke stap in de screening is erop gericht de zwangere te ondersteunen bij het maken van een geïnformeerde keuze. Iedere zwangere wil natuurlijk weten dat alles goed gaat met haar kindje, maar de gevolgen van slecht nieuws – zeker bij een onbehandelbare aandoening – zijn verstrekking. Daarom hecht ik zo aan de waarborgen die wij nu in de screening hebben ingebouwd. Bij de zorgvuldige manier waarop wij in Nederland omgaan met screening hoort gedegen onderzoek naar de test.

² Ze zijn eerder in de zwangerschap uit te voeren en brengen minder risico op miskramen met zich mee

³ KNOV – Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen – NIEUWS – Bloedtest Down in Nederland pas invoeren na gedegen onderzoek

Vraag 8

Verwacht u op korte termijn een uitspraak van de Gezondheidsraad over de toepassing van deze testen?

Antwoord 8

Zoals ik bij vraag 2 al aangaf heeft het LUMC nog geen vergunningaanvraag ingediend. Als die binnen is vraag ik de Gezondheidsraad om advies en adviseert de Gezondheidsraad in de regel binnen vier maanden.

Vraag 9

Hoe ziet u de ontwikkeling van next generation sequencing in de nabije toekomst? Welke stappen neemt u om deze ontwikkeling in goede banen te leiden, en wat zijn uw ankerpunten in de medisch-ethische afwegingen die deze nieuwe methoden met zich meebrengen?

Antwoord 9

Met next generation sequencing zullen we in de toekomst steeds sneller, steeds meer te weten komen over ons DNA en de gevolgen voor onze gezondheid. De mogelijkheid om foetaal DNA uit maternaal bloed te halen, brengt de discussie over de grenzen die aan dergelijke technieken moeten worden gesteld, heel dichtbij. Een belangrijk ankerpunt hierbij is de bescherming van de zwangere. Zij heeft naast het recht op weten ook het recht op niet-weten. Het maken van een geïnformeerde keuze over screening zal in de toekomst alleen maar complexer worden. Des te meer reden om zorgvuldig om te gaan met de besluitvorming rondom de test. Ik verwacht dan ook een signalement van de Gezondheidsraad, waarin wordt ingegaan op de NIPT, de context waarin de test wordt aangeboden en de medisch-ethische implicaties hiervan.