

Vergaderjaar 2018–2019

29 323

Prenatale screening

Nr. 129

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 11 september 2019

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 24 mei 2019 inzake verkenning landelijk onderzoek 13-wekenecho (Kamerstuk 29 323, nr. 125).

De vragen en opmerkingen zijn op 26 juni 2019 aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 10 september 2019 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Post

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Staatssecretaris	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen op opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Staatssecretaris aangaande de verkenning voor het landelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Deze leden danken de Staatssecretaris voor de verkenning, maar hebben nog wel enkele vragen:

- Hoe kan het dat het advies van de Gezondheidsraad er al sinds 2016 ligt, maar er nu pas een verkenning wordt gedaan naar invoering van de 13-wekenecho? Is de Staatssecretaris het met deze leden eens dat dit uitstel niet wenselijk is?
- Gaat de Staatssecretaris zijn best doen om het proces richting het onderzoek naar de 13-wekenecho te versnellen?
- Hoe gaat de Staatssecretaris in het onderzoek naar de invoering van de 13-wekenecho ook de plaats van deze echo in het totale pakket aan screening meewegen?
- Hoe kan de koppeling worden gemaakt tussen de niet-invasieve prenatale test (NIPT) en de 13-wekenecho? Is de Staatssecretaris het met de leden van de VVD-fractie eens dat we moeten kijken hoe we de NIPT aan de combinatietest kunnen koppelen?
- De Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) stellen voor om in de analyse ook de tijdsbesteding en financiering van geboortezorg op te nemen. Is de Staatssecretaris van plan dit te doen? Is het mogelijk om het een en ander te combineren waardoor de tijdsbesteding van zorgprofessionals niet onder druk komt te staan?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de Verkenning naar een landelijk onderzoek 13-wekenecho. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de Staatssecretaris het voor zich ziet dat de 13-wekenecho geïntegreerd kan worden in de reguliere geboortezorg, waarbij er nu al sprake is van een intake bij 8 weken, een termijnecho bij 10 weken, soms een controle bij 12 weken waarbij eventueel ook nog een NIPT-test wordt uitgevoerd, een informatiegesprek bij 18 weken en bij 20 weken het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) als onderdeel van prenatale screening.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Staatssecretaris in kan gaan op de reactie van de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Deelt u de mening dat de meerwaarde van een 13-wekenecho in het bestaande bevolkingsonderzoek prenatale screening nog onvoldoende is bediscussieerd? Zo nee, waarom niet? En klopt het dat het vroeger vaststellen van meer of andere afwijkingen geen voordeel oplevert voor de prognose of behandeling van het kind, zoals de KNOV en de NVOG stellen?

Klopt het dat bovendien in slechts een klein absoluut aantal gevallen meer of andere afwijkingen enige weken vroeger kunnen worden vastgesteld? De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat met het breed aanbieden van een 13-wekenecho zo'n 160.000–170.000 extra echo-onderzoeken gedaan moeten worden, wat omgerekend ruim 125.000 uur

extra werk per jaar betekent? Kunt u onderbouwen dat er voldoende echoscopisten worden opgeleid om aan deze extra vraag te kunnen voldoen? Is deze extra werkdruk naar uw mening verantwoord op te vangen door het huidige arbeidspotentieel binnen de (verloskundige) zorg?

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of het klopt dat het extra beslag op de financiële middelen zo'n 15–20 miljoen euro zal zijn? Waaruit – en ten koste van wat – worden deze extra middelen bekostigd? Is de Staatssecretaris van mening dat dit een zinnige en doelmatige investering is ten opzichte van het kleine absoluut aantal verwachte gevallen waarbij eerder afwijkingen kunnen worden vastgesteld, terwijl dit zelfs geen voordeel oplevert voor de prognose of behandeling van het kind?

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat de kwaliteitsstandaard nog niet is uitgewerkt, waardoor het onduidelijk is wat er beoordeeld moet worden bij de 13-wekenecho. Wat betekent het voor de counseling als het nog onduidelijk is hoe een 13-wekenecho beoordeeld moet worden?

De leden van de CDA-fractie vragen wat de gevolgen zijn van een incomplete 13-wekenecho. Kunnen de Prenataal Diagnostische Centra de mogelijke extra doorverwijzingen aan?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de brief «Verkenning landelijk onderzoek 13-wekenecho» en het onderliggende rapport van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Deze leden zijn, net als de Gezondheidsraad in hun advies Prenatale screening¹, van de mening dat voor de screening op aangeboren afwijkingen geldt dat deze zo vroeg mogelijk tijdens de zwangerschap zou moeten plaatsvinden, zodat er voldoende tijd is voor vervolgdagnostiek en de beslissing over de voortzetting van de zwangerschap. De belasting die een eventuele afbreking meebrengt neemt immers toe naarmate deze later in de zwangerschap plaatsvindt. Derhalve zijn deze leden dan ook voorstander van een echo om structurele afwijkingen op te sporen vanaf 12 tot 14 weken zwangerschap in het kader van een landelijk wetenschappelijk onderzoek. De leden van de D66-fractie hebben over de brief, alsmede het RIVM-rapport, nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat een goede screening moet voldoen aan de criteria zoals ook naar voren komen in het advies van de Gezondheidsraad. Zo moet het bijvoorbeeld gaan om een belangrijk gezondheidsprobleem en moet de screening zinvolle uitkomsten hebben, kijkend naar gezondheidswinst of handelingsopties. Vanuit onder andere deze criteria geredeneerd zijn deze leden dan ook voorstander van invoering een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de zogeheten »13 wekenecho«. Deze leden vragen de Staatssecretaris of hij de mening van deze leden, alsmede de Gezondheidsraad ook deelt? De leden van de D66-fractie constateren dat het advies van de Gezondheidsraad uitgebracht is op 22 december 2016. Vervolgens heeft de vorige regering, per brief op 18 april 2017², aangegeven de reactie op het Gezondheidsraadadvies aan het huidige kabinet te laten dat op 26 oktober 2017 beëdigd is³. Op 4 april 2018 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, naar aanleiding van een rondvraagpunt van het lid Pia Dijkstra (D66), de Minister verzocht de beleidsreactie op het Gezondheidsraad advies spoedig toe te zenden. Deze beleidsreactie kwam

¹ Bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 107

² Kamerstuk 29 323, nr. 117

³ <https://www.kabinetsformatie2017.nl/kabinetsformaties/k/kabinetsformatie-2017/nieuws/2017/10/26/kabinet-rutte-iii-beedigd>

op 23 november 2018⁴ waarna de huidige brief en het RIVM-rapport op 24 mei 2019⁵ aan de Tweede Kamer is verstuurd. Kan de Staatssecretaris aangeven welke stappen er in de ruim 29 maanden (tot aan de inbreng datum van dit schriftelijk overleg) sinds het uitkomen van het Gezondheidsraadadvies zijn gezet? Welke (concrete) acties heeft hij daarbij in welke maanden ondernomen?

De leden van de D66-fractie vragen de Staatssecretaris te reflecteren op de reacties van betrokken partijen op de verkenning van het RIVM, met name kijkend naar de reactie van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen. Klopt het dat deze discussie waar deze beide organisaties over spreken, juist ook binnen de Commissie Prenatale screening van de Gezondheidsraad is gevoerd en dat deze discussie daar ook is beslecht? De leden van de D66-fractie zijn teleurgesteld dat, mede door de vertraging opgelopen door de uitgevoerde verkenning van het RIVM waaruit geen nieuwe voor- of nadelen blijken ten aanzien van een landelijk wetenschappelijk onderzoek, de gewijzigde motie van de leden Bergkamp en Tellegen⁶ niet uitgevoerd wordt. Deze leden constateren immers dat uit de RIVM-rapportage blijkt dat invoering op z'n vroegst november 2020 ingevoerd kan worden terwijl de motie verzocht dit per 1 januari 2020 in te voeren. Deze leden vragen zich af of enkele activiteiten die vanaf mei 2019 van start gaan, niet eerder plaats hadden kunnen vinden, synchroon aan de verkenning van het RIVM? Ook constateren deze leden dat enkele activiteiten die nu niet gelijk op gaan en dicht op de invoer datum van november 2020 zitten, mogelijk eerder zouden kunnen plaatsvinden en wel gelijk zouden kunnen lopen. Waarom is er bijvoorbeeld niet voor gekozen om de (bij)scholing van x echoscopisten en van y counselors, gelijk te laten lopen alsmede het toetsen van beiden? Daarnaast constateren deze leden dat er naast de eerder genoemde toetsen van echoscopisten en counselors, nog vier activiteiten zijn, die al enkele maanden lopen en in oktober afgerond moeten zijn, alvorens landelijke invoering in november kan plaats vinden. Deze leden doelen hierbij op «Aanpassingen aan Business Objects», «Invoering informatiesysteem voor financiële afhandeling», «Specificeren en bouwen van koppelingen» en «Uitkomstgegevens in Peridos». Kan de Staatssecretaris aangeven per activiteit waarom deze activiteiten niet eerder gestart dan wel afgerond kunnen worden zodat de kans op een vertraging voor de invoering van landelijk wetenschappelijk onderzoek verkleind wordt? Ook concluderen deze leden dat een tweetal activiteiten, zijnde «Invoering landelijk echopacs» en de «Formeel traject multidisciplinaire richtlijn», een looptijd hebben tot na de invoering in november 2020. Deze leden zien graag bevestigd van de Staatssecretaris dat deze twee activiteiten, zoals het schema doet vermoeden, niet kunnen leiden tot een vertraging van de invoering per november 2020.

De leden van de D66-fractie constateren dat de Staatssecretaris stelt dat hij de verkenning gaat bestuderen en op basis hiervan met het RIVM zal afspraken maken over hoe we voortvarend van start kunnen gaan. Daaruit maken deze leden op dat de Staatssecretaris nog een beslissing dient te nemen, los van besluitvorming omtrent financiering. Wanneer kan de Staatssecretaris hier meer duidelijkheid over geven en wat bedoelt de Staatssecretaris met «afspraken maken over hoe we voortvarend van start kunnen gaan»? Deze leden zien namelijk in de verkenning al uiteengezet wanneer welke stappen van welke partijen verwacht worden dus horen graag welke andere afspraken gemaakt moeten worden. Daarnaast gaan deze leden ervan uit dat de bestudering van de verkenning, die de

⁴ Kamerstuk 29 323, nr. 121

⁵ Kamerstuk 29 323, nr. 125

⁶ Kamerstuk 32 279, nr. 145

Staatssecretaris op dit moment uitvoert, niet weer leidt tot een vertraging van de invoering en dat stappen die vanaf mei 2019 uitgevoerd kunnen worden, zoals bijvoorbeeld «Raadplegen buitenlandse experts?», «Bestuurlijke borging», «Kwaliteitseisen formuleren voor counselors» en «Kwaliteitseisen formuleren voor echoscopisten», ook reeds gestart zijn. Kan de Staatssecretaris dit bevestigen.

Tot slot, zouden de leden van de D66-fractie, in het licht van de vertraging die de invoering van een landelijk wetenschappelijk onderzoek 13 weken echo zoals reeds in december 2016 aanbevolen door de Gezondheidsraad, van de Staatssecretaris graag per kwartaal geïnformeerd worden over de voortgang van de invoering. De aan het woord zijnde leden horen graag of de Staatssecretaris daartoe bereid is.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de verkenning «Landelijk onderzoek 13-wekenecho». De leden hebben naar aanleiding van de verkenning onderstaande opmerkingen en vragen. De leden van de SP-fractie constateren dat de motie van de leden Bergkamp en Tellegen (Kamerstuk 32 279, nr. 145) en de verkenning van het RIVM pleiten voor een verschillend startmoment betreffende het landelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. De motie verzoekt de regering om het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de opname van een echo rond dertien weken zwangerschap uiterlijk 1 januari 2020 van start te laten gaan en de verkenning van het RIVM stelt op basis van de verkenning dat het onderzoek op z'n vroegst eind 2020 kan starten. De leden van de SP-fractie achten het van belang dat vrouwen en hun partner de mogelijkheid krijgen om gebruik te maken van de 13-wekenecho, tevens begrijpen de leden het belang van een breed gedragen en goed voorbereid en uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek. De leden van de SP-fractie vragen daarom welke afweging hierin gemaakt zal worden en op basis van welke argumenten een keuze voor het startmoment van het onderzoek gemaakt wordt. Daarnaast vragen de leden wat de mogelijke gevolgen zijn voor op dit moment of in de komende periode zwangere vrouwen die door een latere start van het onderzoek (nog) geen gebruik kunnen maken van de 13-wekenecho.

Ongeacht het startmoment van het wetenschappelijke onderzoek vragen de leden van de SP-fractie hoe lang naar verwachting het wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho zal duren en welke financiële middelen beschikbaar zullen zijn voor de uitvoering van het onderzoek? Wat zijn vervolgens de verwachtingen met betrekking tot de vervroeging van de 20-wekenecho, zo vragen de leden van de SP-fractie? Gaat deze vervroeging pas op hetzelfde moment in als de 13-wekenecho en zal deze vervroeging ook gecombineerd worden met wetenschappelijk onderzoek naar de vervroeging?

De leden van de SP-fractie vinden het tenslotte van het grootste belang dat de 13-wekenecho laagdrempelig toegankelijk is voor alle zwangere vrouwen en ondersteunen dan ook geheel de oproep van het RIVM om voor deze 13-wekenecho geen eigen bijdrage te vragen aan de zwangere vrouw. De leden hopen dan ook dat dit advies uit de verkenning wordt overgenomen en vragen wat hieromtrent de verwachtingen zijn en wanneer uitsluitel gegeven kan worden?

Vragen en opmerkingen van leden van de fractie van de ChristenUnie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de verkenning over de 13-wekenecho en de begeleidende brief van de Staatssecretaris. Zij willen de Staatssecretaris hierover enkele opmerkingen en vragen voorleggen.

De leden van de ChristenUnie-fractie begrijpen dat er nog veel inspanningen moeten worden gepleegd alvorens een landelijk wetenschappelijk onderzoek eind 2020 van start kan gaan. Dit biedt volgens deze leden de gelegenheid om alle relevante onderzoeksvragen te inventariseren en de kritische opmerkingen van de NVOG en de KNOV mee te nemen bij de vormgeving van het onderzoek.

De leden van de ChristenUnie-fractie wijzen erop dat doorgaans een termijnecho wordt uitgevoerd met 8–12 weken en dat de 20-wekenecho mogelijk wordt vervroegd naar 18 weken, waardoor vrouwen en hun partners in het geval van een afwijkende uitslag meer tijd hebben om beslissingen te nemen over het vervolg. Daar zou dan de 13-weeken echo bij komen. Kan de Staatssecretaris nogmaals aangeven wat de meerwaarde zou zijn van de 13-wekenecho ten opzichte van de huidige echoscopische onderzoeken en controles?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris te reageren op de kritiek van de NVOG en de KNOV, de organisaties van beroepsgroepen die uiteindelijk de 13-wekenecho moeten gaan uitvoeren. Is de Staatssecretaris bereid om, alvorens een landelijk wetenschappelijk onderzoek te starten, eerste een bredere discussie te faciliteren over de 13-wekenecho ten opzichte van de reguliere geboortezorg en bijbehorende zorgen over het onttrekken zorgverleners, inspanningen in tijd en doelmatig benutten van publieke middelen, zoals de NVOG en de KNOV adviseren?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris wat er precies beoordeeld gaat worden bij de 13-wekenecho en wat dit zou betekenen voor de counseling. In welk opzicht wordt het screeningsproces voor de zwangere complexer, zoals de verkenning aangeeft? Kan de Staatssecretaris toezeggen dat de bijscholing van counselors en echoscopisten randvoorwaardelijk is bij de invoering van een landelijk wetenschappelijk onderzoek, zodat zij goed zijn toegerust en het voorlichtingsmateriaal is aangepast?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris een indicatie te geven van de te verwachten jaarlijkse kosten van een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris tot slot aan te geven hoe het tijdspad eruit ziet van het vervroegen van de 20-wekenecho. Wanneer zou deze aanpassing op zijn vroegst kunnen worden doorgevoerd?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Staatssecretaris over de verkenning met betrekking tot de 13-wekenecho. Ze maken graag van de gelegenheid gebruik om de volgende vragen te stellen.

De leden van de SGP-fractie vragen de Staatssecretaris een uitgebreide reactie te formuleren op de brieven van de KNOV en NVOG, d.d. 13 mei en 14 juni 2019. Welke stappen gaat de Staatssecretaris zetten om aan de bezwaren van KNOV en NVOG tegemoet te komen?

Deelt de Staatssecretaris de mening van deze organisaties dat er eerst een bredere discussie nodig is over nut en noodzaak van de 13-wekenecho alvorens er kan worden gestart met een landelijk wetenschappelijk onderzoek? Overweegt de Staatssecretaris om ethici nauw te betrekken bij het landelijk wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho?

Overweegt de Staatssecretaris om in de periode tot aan de start van het wetenschappelijk onderzoek (en misschien ook nog wel in de periode dat het onderzoek daadwerkelijk wordt uitgevoerd) een brede en grondige ethische en maatschappelijke discussie te organiseren over nut en

noodzaak van de 13-wekenecho? Deelt hij de mening van de leden van de SGP-fractie dat een dergelijke discussie meerwaarde zou hebben? De leden van de SGP-fractie vragen de Staatssecretaris in dit kader te reflecteren op de vraag of je als ouders alles moet willen weten wat je kunt weten. Deelt de Staatssecretaris de mening van genoemde leden dat het in de prenatale screening, net als in andere preventieve screeningsprogramma's, vooral moeten gaan om behandelingsmogelijkheden gedurende de zwangerschap en direct bij de geboorte?

Deelt de Staatssecretaris de zorg van de leden van de SGP-fractie dat invoering van de 13-wekenecho, al dan niet in onderzoeksfase, drempelverlagend zal zijn voor de keuze voor een abortus?

Kan de Staatssecretaris nader ingaan op de zorg over de mate waarin bepaald kan worden om welke afwijking het precies gaat als je eerder in de zwangerschap een echo zou doen en besluiten tot een abortus? Aangeboren afwijkingen zullen namelijk bij de jonge en kleine foetus bij obductie minder goed herkend worden dan rondom 20 weken het geval is.

Kan de Staatssecretaris nader toelichten wat hij de meerwaarde van de 13-wekenecho vindt in relatie tot de al bestaande termijnecho, NIPT en 20-wekenecho.

De leden van de SGP-fractie constateren dat veel onderdelen nog onduidelijk zijn, zoals de onderzoeksopzet en de kwaliteitsstandaard. Wanneer verwacht de Staatssecretaris om de verdere voorbereidingen op het onderzoek met de Kamer te kunnen delen?

II. De reactie van de Staatssecretaris

Antwoorden op de vragen van de VVD-fractie

Hoe kan het dat het advies van de Gezondheidsraad er al sinds 2016 ligt, maar er nu pas een verkenning wordt gedaan naar invoering van de 13-wekenecho? Is de Staatssecretaris het met de VVD eens dat dit uitstel niet wenselijk is?

De Gezondheidsraad publiceerde het advies over prenatale screening op 22 december 2016. Daarna is dit dossier controversieel verklaard waardoor het vorige Kabinet de beantwoording aan dit Kabinet heeft gelaten. Vervolgens heeft het door drukke werkzaamheden enige tijd geduurd voordat ik, samen met de Minister van VWS, kon reageren op het advies. Onze reactie ontving uw Kamer op 23 november 2018. In die reactie hebben we aangegeven dat er nog een aantal vragen openliggen voordat kan worden besloten tot het uitvoeren van het wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13-wekenecho zoals de Gezondheidsraad adviseert. In mijn brief van 17 december 2018 ben ik hier nader op ingegaan. De verkenning die het RIVM inmiddels heeft uitgevoerd en die ik op 24 mei 2019 aan uw Kamer aanbood gaat in op deze vragen. Ik heb geen intentie om de invoering, mits verantwoord, op enigerlei wijze uit te stellen. De verkenning geeft een beeld van de stappen die nog gezet moeten worden voordat er op een gedegen wijze aan zwangeren een 13-wekenecho kan worden aangeboden onder de vlag van een wetenschappelijk onderzoek. Inzicht in deze stappen is noodzakelijk om vervolgens het traject uit te zetten en de voorbereidingen op een efficiënte wijze op te pakken.

Gaat de Staatssecretaris zijn best doen om het proces richting het onderzoek naar de 13-weeken echo te versnellen?

Het RIVM heeft in overleg met de betrokken veldpartijen een planning uitgewerkt voor de invoering van de 13-wekenecho en op basis hiervan blijkt dat het wetenschappelijk onderzoek op zijn vroegst eind 2020 kan starten. Gelet op de noodzakelijke zorgvuldigheid bij de invoering van de

13-wekenecho zie ik daarom geen mogelijkheid om het proces verder te versnellen. Voordat ik een definitief besluit kan nemen over de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek moet duidelijk zijn wat de financiële gevolgen zijn en of de uitvoering van de 13-wekenecho's in het kader van het wetenschappelijk onderzoek inpasbaar is in de bredere geboortezorg. Mits het wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd tegen aanvaardbare kosten en zonder onwenselijke afwenteling binnen de geboortezorg ben ik van plan om het onderzoek zo snel mogelijk van start te laten gaan. Beroepsgroepen hebben hun zorgen dat met de invoering van de 13-wekenecho zorgverleners, capaciteit en middelen worden onttrokken aan de reguliere geboortezorg. Ik ga hierover het gesprek aan met betrokken beroepsgroepen. Ik hoop in september een gesprek te hebben met de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) om hun zorgen te bespreken. Ik vind het niet wenselijk als de toevoeging van een 13-wekenecho leidt tot een verdringing van de reguliere geboortezorg. Verder zal ik het RIVM vragen om de kosten verder uit te werken zodat de gevolgen voor de Rijksbegroting duidelijk worden en indien nodig kunnen worden ingepast in de begroting 2021. In de periode tot aan de besluitvorming zal ik het RIVM vragen om, samen met betrokken veldpartijen, alle mogelijke voorbereidingen te treffen zodat zo min mogelijk tijd verloren gaat.

Hoe gaat de Staatssecretaris in het onderzoek naar de invoering van de 13-wekenecho ook de plaats van deze echo in het totale pakket aan screening meewegen?

Dit moet nog verder uitgewerkt worden. Een aspect is de meerwaarde van een 13-wekenecho ten opzichte van de echo die voortaan vervroegd (bij voorkeur in de 19^e week) in het tweede trimester plaatsvindt. Een ander aspect is of het mogelijk zou zijn de 13-wekenecho gecombineerd uit te voeren met de termijnecho die veelal na 10 á 12 weken wordt uitgevoerd.

Hoe kan de koppeling worden gemaakt tussen de NIPT en de 13-wekenecho? Is de Staatssecretaris het met de VVD eens dat we moeten kijken hoe we de NIPT aan de combinatietest kunnen koppelen?

De NIPT heeft tot doel down-, edwards- en patausyndroom op te sporen. De NIPT is een betrouwbaarder alternatief voor de combinatietest, die op basis van zowel een echo als bloedonderzoek dezelfde drie aandoeningen opspoot. Overigens gaat het bij de combinatietest om een andersoortige echo dan de echo's in het kader van het structureel echoscopisch onderzoek (SEO). Er wordt immers slechts een beperkt aantal metingen verricht. Sinds 1 april 2014 kunnen vrouwen binnen de TRIDENT-1 studie na een afwijkend resultaat uit de combinatietest een NIPT laten doen alvorens eventueel vervolgdagnostiek uit te laten voeren (vlokkentest of vruchtwaterpunctie). Sinds 1 april 2017 kunnen vrouwen binnen de TRIDENT-2 studie de combinatietest overslaan en alleen een NIPT laten doen. Van de vrouwen die ervoor kiezen mee te doen aan de screening op down-, edwards- en patausyndroom kiest een grote meerderheid voor de NIPT. Bij de toekomstige besluitvorming over de eventuele implementatie van de NIPT in het reguliere screeningsprogramma zal de Minister van VWS ook de positionering van de combinatietest meenemen.

De 13-wekenecho zou onderdeel zijn van het SEO. Bij het SEO wordt gekeken naar aanwijzingen voor andere aangeboren aandoeningen en afwijkingen dan bij de combinatietest of de NIPT. Terwijl in sommige gevallen bij het SEO ook aanwijzingen worden gezien voor down-, edwards- of patausyndroom is deze screening hier niet op gericht. Het ligt daarom niet voor de hand een koppeling te maken tussen de 13-wekenecho en de NIPT. Wel is het belangrijk aandacht te besteden aan het onderscheid tussen beide vormen van screening in de counseling, omdat

ze rond dezelfde tijd in de zwangerschap worden uitgevoerd. Alleen met goede counseling kunnen vrouwen een goed geïnformeerd besluit nemen over deelname aan de verschillende vormen van screening.

De KNOV/NVOG stellen voor om in de analyse ook de tijdsbesteding en financiering van geboortezorg op te nemen. Is de Staatssecretaris van plan dit te doen? Is het mogelijk om het een en ander te combineren waardoor de tijdsbesteding van zorgprofessionals niet onder druk komt te staan?

Ik ga in gesprek met veldpartijen over hoe hun zorgen een plek kunnen krijgen in de te maken afwegingen. Het RIVM zal navraag doen naar de capaciteit bij echocentra en in de vervolgdagnostiek. Wanneer mogelijkheden zich voordoen om zaken te combineren zal ik dat zeker serieus overwegen, maar daar heb ik in deze fase nog geen zicht op.

Antwoorden op de vragen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de Staatssecretaris het voor zich ziet dat de 13-wekenecho geïntegreerd kan worden in de reguliere geboortezorg, waarbij er nu al sprake is van een intake bij 8 weken, een termijnecho bij 10 weken, soms een controle bij 12 weken waarbij eventueel ook nog een NIP-test wordt uitgevoerd, een informatiegesprek bij 18 weken en bij 20 weken de SEO als onderdeel van prenatale screening.

Ik hecht aan een goede samenhang van een eventuele 13-wekenecho met de reguliere geboortezorg. Enerzijds hebben de verschillende contactmomenten die de Kamerleden noemen ieder een eigen doel, en is combineren lang niet altijd mogelijk omdat ze zijn gebonden aan een bepaalde periode in de zwangerschap. Anderzijds komen alle werkzaamheden terecht bij het verloskundig veld en moet er aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid voor de zorgverleners. Om deze reden is het cruciaal dat de verdere voorbereidingen voor het wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho in nauwe samenwerking plaatsvinden met betrokken veldpartijen. Daarnaast vind ik het perspectief van de zwangere van essentieel belang in het beantwoorden van de vraag of en hoe de 13-wekenecho samenhangt met de reguliere geboortezorg. Daarbij zie ik tevens een relatie met ontwikkelingen op gebied van de echo die plaatsvindt in het tweede trimester, met name de vervroeging van deze echo en het vervolg op het advies van Zorginstituut Nederland om deze echo (en de counseling over prenatale screening) uit het basispakket te halen. Ik vind het belangrijk dat de verschillende ontwikkelingen binnen de prenatale screening in samenhang worden opgepakt zodat de veranderingen behapbaar zijn voor zorgverleners en zwangeren kunnen blijven rekenen op een kwalitatief hoogwaardig programma.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Staatssecretaris in kan gaan op de reactie van de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Deelt u de mening dat de meerwaarde van een 13-wekenecho in het bestaande bevolkingsonderzoek prenatale screening nog onvoldoende is bediscussieerd? Zo nee, waarom niet? En klopt het dat het vroeger vaststellen van meer of andere afwijkingen geen voordeel oplevert voor de prognose of behandeling van het kind, zoals de KNOV en de NVOG stellen? Klopt het dat bovendien in slechts een klein absoluut aantal gevallen meer of andere afwijkingen enige weken vroeger kunnen worden vastgesteld?

De Gezondheidsraad concludeert op basis van de stand van de wetenschap dat het wenselijk is om een 13-wekenecho beschikbaar te stellen als onderdeel van een landelijk wetenschappelijk onderzoek. Een meerderheid in uw Kamer heeft ook de politieke wil uitgesproken om een

13-wekenecho in onderzoeksverband aan te bieden. Het RIVM geeft aan dat het mogelijk is om dit uit te voeren, al zijn er nog wel een aantal voorbereidingen te treffen waardoor het landelijk onderzoek op zijn vroegst eind 2020 van start zou kunnen gaan. Samen met de veldpartijen die bij het onderzoek betrokken zullen zijn heeft het RIVM in de verkenning uiteengezet welke voorbereidende stappen nodig zijn en hoe deze samenhangen. Zoals ik aangaf in mijn brief van 13 juli 2019 met mijn beleidsreactie op de verkenning 13-wekenecho ga ik nog in gesprek met betrokken beroepsgroepen en patiëntenverenigingen. Daaruit moet blijken of er nog aandachtspunten zijn die tot nu toe onderbelicht zijn in de voorbereidingen.

Of hiermee ook de meerwaarde van de 13-wekenecho vast komt te staan, is lastig te bepalen. Dat is juist een van de redenen dat de 13-wekenecho in onderzoeksverband wordt aangeboden. Het klopt dat de aandoeningen die bij 13 weken aangetroffen kunnen worden ook aan het einde van het tweede trimester, met de zogenaamde 20-wekenecho aangetroffen kunnen worden. Er worden daarmee niet méér afwijkingen opgespoord. Het mogelijke voordeel van de 13-wekenecho is wel dat ouders die geconfronteerd worden met het feit dat hun kind lijdt aan een ernstige aangeboren aandoening of afwijking, hier eerder van op de hoogte zijn en dus langer de tijd hebben om de handelingsopties die ze hebben tegen elkaar af te wegen. Met de 13-wekenecho zal bij een laag aantal zwangerschappen een aangeboren aandoening of afwijking bij het kind worden geconstateerd. Hoe toekomstige ouders dit beleven en of ze de 13-wekenecho als positief ervaren zal onderdeel worden van het onderzoek naar de 13-wekenecho. Een eventueel ervaren voordeel is moeilijk te kwantificeren of te wegen omdat het hierbij gaat om de beleving en emoties van individuele ouders.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat met het breed aanbieden van een 13-wekenecho zo'n 160.000–170.000 extra echo-onderzoeken gedaan moeten worden, wat omgerekend ruim 125.000 uur extra werk per jaar betekent? Kunt u onderbouwen dat er voldoende echoscopisten worden opgeleid om aan deze extra vraag te kunnen voldoen? Is deze extra werkdruk naar uw mening verantwoord op te vangen door het huidige arbeidspotentieel binnen de (verloskundige) zorg?

De NVOG en KNOV stellen dat een breed aanbod van de 13-wekenecho neerkomt op 160.000–170.000 extra onderzoeken per jaar en daarmee ongeveer 125.000 extra werkuren betekent. De bij de verkenning betrokken projectgroep⁷ heeft ingeschat dat hiervoor voldoende capaciteit aan echoscopisten te realiseren is. Daarmee is nog niet duidelijk of deze extra vraag naar capaciteit in de echoscopie impact heeft op de bredere keten van geboortezorg. Om te voorkomen dat de invoer van het landelijk wetenschappelijk onderzoek leidt tot verdringing in de reguliere geboortezorg moet bij de voorbereidingen geborgd zijn dat de capaciteit over de hele linie volstaat.

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of het klopt dat het extra beslag op de financiële middelen zo'n 15–20 miljoen euro zal zijn? Waaruit – en ten koste van wat – worden deze extra middelen bekostigd? Is de Staatssecretaris van mening dat dit een zinnige en doelmatige investering is ten opzichte van het kleine absoluut aantal verwachte gevallen waarbij

⁷ In de projectgroep waren de Beroepsvereniging Echoscopisten Nederland (BEN), Kerngroep NIPT, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), Regionale Centra prenatale screening, Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) en Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties vertegenwoordigd.

eerder afwijkingen kunnen worden vastgesteld, terwijl dit zelfs geen voordeel oplevert voor de prognose of behandeling van het kind?
Zoals het RIVM stelt in de verkenning is er nog geen duidelijk beeld van de kosten van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. De kosten voor de uitvoering van de echo's zal een belangrijk aandeel van het totale budget opeisen, maar het is nog niet bekend wat het tarief voor een 13-wekenecho zal gaan zijn. Zoals ik ook aangeef in mijn antwoorden op de vragen van de VVD-fractie, zal ik het RIVM vragen de kosten verder uit te werken zodat kan worden gekeken of deze kosten inpasbaar zijn op de Rijksbegroting. Gezien de kosten die nu worden gemaakt voor de uitvoering van de 20-wekenecho (ca. € 150 per echo), is het niet onaannemelijk dat de kosten voor een breed aanbod van de 13-wekenecho op zouden lopen tot enkele tientallen miljoenen euro's per jaar.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat de kwaliteitsstandaard nog niet is uitgewerkt, waardoor het onduidelijk is wat er beoordeeld moet worden bij de 13-wekenecho. Wat betekent het voor de counseling als het nog onduidelijk is hoe een 13-wekenecho beoordeeld moet worden?

Het uitwerken van de kwaliteitsstandaard is onderdeel van de voorbereidingen die nog nodig zijn voordat de 13-wekenecho eventueel in onderzoeksverband kan worden aangeboden. Het opzetten van deskundigheidsbevordering van counselors en echoscopisten is ook onderdeel van de voorbereidingen, en de inhoudelijke invulling hiervan hangt inderdaad samen met de kwaliteitsstandaard. Dergelijke samenhang is de reden dat sommige voorbereidingen volgtijdelijk zullen moeten worden opgepakt en dat er voldoende tijd moet worden uitgetrokken voor het hele traject.

De leden van de CDA-fractie vragen wat de gevolgen zijn van een incomplete 13-wekenecho. Kunnen de Prenataal Diagnostische Centra de mogelijke extra doorverwijzingen aan?

In de verkenning van het RIVM is een schatting gemaakt van de capaciteitsuitbreiding die nodig zou zijn bij de Centra voor Prenatale Diagnostiek.

In eerste instantie lijken zich geen grote capaciteitsproblemen voor te doen. Dit zal opnieuw worden getoetst als een en ander verder is uitgewerkt, waaronder de kwaliteitsstandaard. Dit hangt namelijk ook af van keuzes die nog gemaakt moeten worden, bijvoorbeeld over het doorverwijsbeleid. Een 13-wekenecho is geen complete SEO omdat een aantal van de aandoeningen en afwijkingen waarnaar met SEO wordt gezocht in die fase van de zwangerschap nog niet zichtbaar is. Dit is de reden dat een vrouw die kiest voor SEO altijd (ook) aan het einde van het tweede trimester (tussen 18 en 21 weken) een echo zal moeten laten doen omdat pas dan alle metingen die onderdeel uitmaken van het SEO gedaan kunnen worden.

Antwoorden op de vragen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat een goede screening moet voldoen aan de criteria zoals ook naar voren komen in het advies van de Gezondheidsraad. Zo moet het bijvoorbeeld gaan om een belangrijk gezondheidsprobleem en moet de screening zinvolle uitkomsten hebben, kijkend naar gezondheidswinst of handelingsopties. Vanuit onder andere deze criteria geredeneerd zijn deze leden dan ook voorstander van invoering een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de zogeheten »13 wekenecho«. Deze leden vragen de Staatssecretaris of hij de mening van deze leden, alsmede de Gezondheidsraad ook deelt?

De Gezondheidsraad heeft in zijn advies gekeken naar de voor- en nadelen van een 13-wekenecho. In beginsel is de houding van de Gezondheidsraad positief over het invoeren van een dergelijke echo op zuiver wetenschappelijke gronden. De Gezondheidsraad geeft daarbij aan dat de wetenschappelijke onderbouwing nog wel enkele lacunes bevat, en stelt daarom voor om een 13-wekenecho aan te bieden in het kader van een landelijk wetenschappelijk onderzoek. In mijn brief van 3 juli 2019 schets ik de stappen die ik zet richting besluitvorming over een dergelijk onderzoek.

Kan de Staatssecretaris aangeven welke stappen er in de ruim 29 maanden (tot aan de inbreng datum van dit schriftelijk overleg) sinds het uitkomen van het Gezondheidsraadadvies zijn gezet? Welke (concrete) acties heeft hij daarbij in welke maanden ondernomen?

In mijn antwoorden op de vragen van de VVD-fractie schets ik de stappen die sinds de publicatie van het advies zijn gezet. Ik kan daaraan toevoegen dat in de afgelopen maanden ook is gewerkt aan de voorbereiding van de opdrachtverlening aan het RIVM, om de werkzaamheden uit te voeren die nodig zijn om een onderzoek te kunnen opstarten, zoals beschreven in de verkenning.

De leden van de D66-fractie vragen de Staatssecretaris te reflecteren op de reacties van betrokken partijen op de verkenning van het RIVM, met name kijkend naar de reactie van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen. Klopt het dat deze discussie waar deze beide organisaties over spreken, juist ook binnen de Commissie Prenatale screening van de Gezondheidsraad is gevoerd en dat deze discussie daar ook is beslecht?

In mijn reactie op de vragen van de CDA-fractie ga ik in op de verschillende punten die de NVOG en KNOV hebben aangekaart. In mijn brief van 3 juli 2019 geef ik aan dat ik met de betrokken partijen hierover in gesprek wil. Inmiddels wordt gezocht naar een geschikte datum in september voor een eerste gesprek. De Gezondheidsraad betreft uitvoeringsdeskundigen bij zijn adviezen, maar adviseert in beginsel vanuit de wetenschap. De zorgen van de NVOG en KNOV zijn vooral gerelateerd aan de uitvoerbaarheid en doelmatigheid van het onderzoek naar de 13-wekenecho. Dit ook in relatie tot aan verandering onderhevige factoren zoals de arbeidsmarkt voor zorgpersoneel die mede bepalend zijn voor het risico op verdringing van de reguliere geboortezorg. Ik zou daarom niet willen stellen dat de discussie over deze punten is beslecht tijdens de voorbereiding van het Gezondheidsraadadvies. Binnen de zorg zal immers voortdurend een goede afweging gemaakt moeten worden tussen de inzet van schaarse middelen en de effecten daarvan voor mensen en de kwaliteit van de zorg.

Deze leden vragen zich af of enkele activiteiten die vanaf mei 2019 van start gaan, niet eerder plaats hadden kunnen vinden, synchroon aan de verkenning van het RIVM? Ook constateren deze leden dat enkele activiteiten die nu niet gelijk op gaan en dicht op de invoer datum van november 2020 zitten, mogelijk eerder zouden kunnen plaatsvinden en wel gelijk zouden kunnen lopen. Waarom is er bijvoorbeeld niet voor gekozen om de (bij)scholing van x echoscopisten en van y counselors, gelijk te laten lopen alsmede het toetsen van beiden? Daarnaast constateren deze leden dat er naast de eerder genoemde toetsen van echoscopisten en counselors, nog vier activiteiten zijn, die al enkele maanden lopen en in oktober afgerond moeten zijn, alvorens landelijke invoering in november kan plaats vinden. Deze leden doelen hierbij op «Aanpassingen aan Business Objects», «Invoering informatiesysteem voor financiële afhandeling», «Specificeren en bouwen van koppelingen» en «Uitkomstgegevens in Peridos». Kan de Staatssecretaris aangeven per activiteit

waarom deze activiteiten niet eerder gestart dan wel afgerond kunnen worden zodat de kans op een vertraging voor de invoering van landelijk wetenschappelijk onderzoek verkleind wordt? Ook concluderen deze leden dat een tweetal activiteiten, zijnde «Invoering landelijk echopacs» en de «Formeel traject multidisciplinaire richtlijn», een looptijd hebben tot na de invoering in november 2020. Deze leden zien graag bevestigd van de Staatssecretaris dat deze twee activiteiten, zoals het schema doet vermoeden, niet kunnen leiden tot een vertraging van de invoering per november 2020.

Het RIVM geeft in zijn verkenning ten aanzien van de planning van het landelijk wetenschappelijk onderzoek in algemene zin het volgende aan: «Op basis van de input van de geraadpleegde deskundigen en de expertise van het RIVM-CvB is een voorlopige planning gemaakt. Sommige stappen in het proces kunnen pas gezet worden als eerdere activiteiten zijn afgerond. Zo worden bijvoorbeeld de opleidingseisen afgeleid van de kwaliteitsstandaard, die op zijn beurt weer moet aansluiten op de onderzoeksopzet, die is gebaseerd op de wetenschappelijke vraagstelling. Met deze afhankelijkheden is zoveel mogelijk rekening gehouden. Wanneer ergens vertraging optreedt, kan dat ervoor zorgen dat implementatie van het onderzoek wordt vertraagd. Uit deze planning komt naar voren dat invoering van de 13-wekenecho in het kader van een wetenschappelijk onderzoek op zijn vroegst eind 2020 haalbaar is.» Het RIVM geeft verder aan dat deze planning alleen gehaald wordt als alle betrokken overheids- en veldpartijen voortvarend aan de slag gaan. Zoals ik in mijn brief van 3 juli jl. heb aangegeven vraag ik het RIVM om de vervolgstappen die in de verkenning zijn geïdentificeerd met spoed in gang te zetten.

De leden van de D66-fractie stellen bij een aantal activiteiten die raken aan de informatiehuishouding de vraag of deze niet eerder opgestart en afgerond kunnen worden. Alvorens aan de slag te gaan met het inrichten van de informatiehuishouding, moet de vraagstelling van het onderzoek helder zijn. Deze vraagstelling is namelijk bepalend voor de inhoud van de te verwerken gegevens in het informatiesysteem en daarmee het startpunt van de ontwikkeling van de gehele informatiehuishouding (zoals het inrichten van Business Objects, koppelingen maken enz) ten behoeve van de invoer van de 13-wekenecho in onderzoekssetting. Ik zal met het RIVM en ZonMw duidelijkheid scheppen over wat de vraagstelling van het eventuele onderzoek zou zijn. De invoering van landelijke echopacs en het eventueel ontwikkelen van een landelijke multidisciplinaire richtlijn, hoeven niet per se af te zijn voordat het onderzoek start, dus dit zal niet voor vertraging zorgen.

De leden van de D66-fractie constateren dat de Staatssecretaris stelt dat hij de verkenning gaat bestuderen en op basis hiervan met het RIVM zal afspraken maken over hoe we voortvarend van start kunnen gaan. Daaruit maken deze leden op dat de Staatssecretaris nog een beslissing dient te nemen, los van besluitvorming omtrent financiering. Wanneer kan de Staatssecretaris hier meer duidelijkheid over geven en wat bedoelt de Staatssecretaris met «afspraken maken over hoe we voortvarend van start kunnen gaan»? Deze leden zien namelijk in de verkenning al uiteengezet wanneer welke stappen van welke partijen verwacht worden dus horen graag welke andere afspraken gemaakt moeten worden. Daarnaast gaan deze leden ervan uit dat de bestudering van de verkenning, die de Staatssecretaris op dit moment uitvoert, niet weer leidt tot een vertraging van de invoering en dat stappen die vanaf mei 2019 uitgevoerd kunnen worden, zoals bijvoorbeeld «Raadplegen buitenlandse experts?», «Bestuurlijke borging», «Kwaliteitseisen formuleren voor counselors» en «Kwaliteitseisen formuleren voor echoscopisten», ook reeds gestart zijn. Kan de Staatssecretaris dit bevestigen.

Zoals ik in mijn brief van 3 juli 2019 aangeef heb ik het RIVM gevraagd om de stappen die in de verkenning geschetst zijn in gang te zetten. Hierbij geldt wel dat een besluit over de uitvoering van het onderzoek pas gemaakt kan worden als hiervoor dekking is op de begroting van VWS en als duidelijk is of de uitvoering hiervan inpasbaar is in de bredere geboortezorg.

Tot slot, zouden de leden van de D66-fractie, in het licht van de vertraging die de invoering van een landelijk wetenschappelijk onderzoek 13 weken echo zoals reeds in december 2016 aanbevolen door de Gezondheidsraad, van de Staatssecretaris graag per kwartaal geïnformeerd worden over de voortgang van de invoering. De aan het woord zijnde leden horen graag of de Staatssecretaris daartoe bereid is.

Ik zal uw Kamer in het voorjaar van 2020 nader informeren over de voortgang en het vervolg van het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Ik verwacht op dat moment belangrijke nieuwe informatie te hebben, onder ander over de verwachtingen ten aanzien van de kosten, waardoor dit een natuurlijk moment is om uw Kamer mee te nemen in de voortgang en de verwachtingen voor het verdere proces. In de tussentijd vraag ik het RIVM om de stappen die in de verkenning zijn beschreven in gang te zetten. Wanneer hierbij knelpunten of vertragingen ontstaan die van invloed zijn op de algehele planning, dan zal ik uw Kamer hiervan tussentijds op de hoogte stellen. Dit kan betekenen dat ik uw Kamer niet elk kwartaal bericht, maar mijn inzet is om te zorgen dat uw Kamer goed geïnformeerd wordt over de stappen die worden gezet en betrokken wordt wanneer er knelpunten zouden optreden.

Antwoorden op de vragen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie achten het van belang dat vrouwen en hun partner de mogelijkheid krijgen om gebruik te maken van de 13-wekenecho, tevens begrijpen de leden het belang van een breed gedragen en goed voorbereid en uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek. De leden van de SP-fractie vragen daarom welke afweging hierin gemaakt zal worden en op basis van welke argumenten een keuze voor het startmoment van het onderzoek gemaakt wordt?

Om het wetenschappelijk onderzoek te kunnen starten is een gedegen onderzoeksopzet nodig. Binnen het wetenschappelijk onderzoek wordt aan vrouwen een medische handeling aangeboden, en daarom is het van belang dat de kwaliteit van dit aanbod geborgd is. Ik heb met het RIVM afgesproken dat zij met de betrokken veldpartijen de voorbereidingen zo voortvarend mogelijk oppakken, waarbij als randvoorwaarde voor het starten van het onderzoek geldt dat vrouwen die deelnemen verzekerd zijn van een kwalitatief goed aanbod van echo's. Kwaliteit staat voorop en daarvan is de uiteindelijke startdatum afhankelijk. Daarnaast is het van belang dat het wetenschappelijk onderzoek tegen aanvaardbare kosten kan worden uitgevoerd en zonder onwenselijke afwenteling binnen de geboortezorg.

Daarnaast vragen de leden wat de mogelijke gevolgen zijn voor op dit moment of in de komende periode zwangere vrouwen die door een latere start van het onderzoek (nog) geen gebruik kunnen maken van de 13-wekenecho?

Alle zwangere vrouwen hebben nu al de mogelijkheid om kosteloos aan het einde van het tweede trimester een echo te laten doen naar aangeboren aandoeningen en afwijkingen. Alle aandoeningen die in de toekomst mogelijk al rond 13 weken opgespoord kunnen worden, kunnen nu bij de tweedetrimesterecho aan het licht komen. Het gevolg is wel dat een deel van de vrouwen waarbij een afwijking wordt geconstateerd hier met een 13-wekenecho mogelijk eerder van op de hoogte had kunnen zijn.

Dit is van belang omdat er dan meer tijd is om geïnformeerde keuzes te maken over het vervolg van de zwangerschap.

Ongeacht het startmoment van het wetenschappelijke onderzoek vragen de leden van de SP-fractie hoe lang naar verwachting het wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho zal duren en welke financiële middelen beschikbaar zullen zijn voor de uitvoering van het onderzoek?
De duur van het onderzoek hangt af van de nog te formuleren wetenschappelijke vraagstelling. Op dit moment tref ik de voorbereidingen om de vraag via ZonMw uit te zetten, met de inzet dat er dit jaar nog een subsidieoproep uitgaat. Verder zal nog dekking moeten worden gevonden voor het onderzoek, waaronder ook voor de uitvoering van de echo's bij die vrouwen die kiezen deel te nemen aan het onderzoek. Zoals ik aangeef in de antwoorden op de vragen van de VVD-fractie, zal ik het RIVM vragen om de kosten van het onderzoek naar de 13-wekenecho nader in kaart te brengen zodat ik hiervoor financiële dekking kan zoeken.

Wat zijn vervolgens de verwachtingen met betrekking tot de vervroeging van de 20-wekenecho, zo vragen de leden van de SP-fractie? Gaat deze vervroeging pas op hetzelfde moment in als de 13-wekenecho en zal deze vervroeging ook gecombineerd worden met wetenschappelijk onderzoek naar de vervroeging?

Zoals ik in mijn brief van 3 juli 2019 heb aangegeven is met veldpartijen overeen gekomen dat de vervroeging van de 20-wekenecho al direct kan worden ingevoerd. Deze vervroeging hoeft niet te wachten op het onderzoek naar de 13-wekenecho. Daarnaast is er voldoende kennis over de 20-wekenecho om de vervroeging gelijk door te voeren in het programma van prenatale screening zonder dit eerst in onderzoeksverband te verkennen. De vervroeging is daarom inmiddels al gerealiseerd.

De leden van de SP-fractie vinden het tenslotte van het grootste belang dat de 13-wekenecho laagdrempelig toegankelijk is voor alle zwangere vrouwen en ondersteunen dan ook geheel de oproep van het RIVM om voor deze 13-wekenecho geen eigen bijdrage te vragen aan de zwangere vrouw. De leden hopen dan ook dat dit advies uit de verkenning wordt overgenomen en vragen wat hieromtrent de verwachtingen zijn en wanneer uitsluitsel gegeven kan worden?

Ik vraag het RIVM om de kosten in kaart te brengen, uitgaande van een kosteloos aanbod voor de vrouw. Op basis hiervan zal moeten bezien of deze middelen beschikbaar zijn en daarmee of het haalbaar is om de 13-wekenecho in onderzoeksverband kosteloos aan vrouwen aan te bieden.

Antwoorden op de vragen van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie wijzen erop dat doorgaans een termijnecho wordt uitgevoerd met 8–12 weken en dat de 20-wekenecho mogelijk wordt vervroegd naar 18 weken, waardoor vrouwen en hun partners in het geval van een afwijkende uitslag meer tijd hebben om beslissingen te nemen over het vervolg. Daar zou dan de 13-weeken echo bij komen. Kan de Staatssecretaris nogmaals aangeven wat de meerwaarde zou zijn van de 13-wekenecho ten opzichte van de huidige echoscopische onderzoeken en controles?

De termijnecho heeft een ander doel dan de 13-wekenecho, namelijk het vaststellen wanneer de geboorte kan worden verwacht. Op basis hiervan kunnen dan zaken zoals zwangerschapsverlof gepland worden. In de verkenning is door de projectgroep onder de aandacht gebracht dat de 13-wekenecho en de termijnecho wellicht tegelijkertijd verricht kunnen worden. Dit zou mogelijk leiden tot een efficiënte zorgverlening. Er waren

overigens ook geluiden dat de termijnecho en de 13-wekenecho juist niet samengevoegd moeten worden omdat de termijnecho een heel ander doel dient dan de 13-wekenecho.

De zogenaamde 20-wekenecho, die vanaf de 18^e week plaatsvindt (bij voorkeur in de 19^e week) heeft tot doel aangeboren aandoeningen en afwijkingen op te sporen zodat vrouwen in dit geval handelingsopties hebben ten aanzien van de zwangerschap. Een deel van de aandoeningen en afwijkingen is eerder in de zwangerschap al te zien. De meerwaarde van een 13-wekenecho is dus dat er meer tijd is voor eventuele vervolgdagnostiek en voor het maken van afwegingen over het verdere verloop van de zwangerschap.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris te reageren op de kritiek van de NVOG en de KNOV, de organisaties van beroepsgroepen die uiteindelijk de 13-wekenecho moeten gaan uitvoeren. Is de Staatssecretaris bereid om, alvorens een landelijk wetenschappelijk onderzoek te starten, eerst een bredere discussie te faciliteren over de 13-wekenecho ten opzichte van de reguliere geboortezorg en bijbehorende zorgen over het onttrekken zorgverleners, inspanningen in tijd en doelmatig benutten van publieke middelen, zoals de NVOG en de KNOV adviseren?

In mijn antwoorden op de vragen van de CDA-fractie ga ik nader in op de punten die de NVOG en KNOV hebben ingebracht. Zoals ik in mijn beantwoording op de vragen van de D66-fractie aangeef zal ik met de betrokken partijen in gesprek gaan over de zorgen die er bij hen leven. Ik vind het niet wenselijk als blijkt dat er verdringing plaatsvindt van de reguliere geboortezorg. Ik ga hierover met partijen in gesprek en zal dit aspect betrekken bij de uiteindelijke besluitvorming over het onderzoek.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris wat er precies beoordeeld gaat worden bij de 13-wekenecho en wat dit zou betekenen voor de counseling. In welk opzicht wordt het screeningsproces voor de zwangere complexer, zoals de verkenning aangeeft? Kan de Staatssecretaris toezeggen dat de bijscholing van counselors en echoscopisten randvoorwaardelijk is bij de invoering van een landelijk wetenschappelijk onderzoek, zodat zij goed zijn toegerust en het voorlichtingsmateriaal is aangepast?

Zoals ik ook beschrijf in mijn antwoorden op de vragen van de SP-fractie is het van groot belang dat vrouwen die deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek verzekerd zijn van een kwalitatief goede counseling en echo. Ik zie het bijscholen van counselors en echoscopisten en het ontwikkelen van goede voorlichtingsmaterialen inderdaad als een randvoorwaarde om deze kwaliteit te kunnen bieden. Goed databeheer en monitoring zijn eveneens randvoorwaarden voor kwaliteit. Ik ben dan ook blij met het inzicht dat de verkenning biedt over wat er allemaal nodig is om deze randvoorwaarden in te vullen, ook al betekent dit dat er nog veel moet gebeuren voordat het onderzoek van start kan gaan. Een onderdeel hiervan is dat bezien moet worden of counseling over de 13-wekenecho in te passen is in het bestaande counselingsgesprek of dat er aanpassingen gedaan moeten worden.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris een indicatie te geven van de te verwachten jaarlijkse kosten van een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho.

Zoals ik ook aangeef in mijn beantwoording van de vragen van de VVD-fractie, zal ik het RIVM vragen om de kosten in kaart te brengen zodat dit kan worden gebruikt in de besluitvorming over het landelijk wetenschappelijk onderzoek. Zoals ik in mijn antwoorden op de vragen van de

CDA-fractie aangeef, lijkt het aannemelijk dat dit in de orde grootte zal zijn van enkele tientallen miljoenen per jaar.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Staatssecretaris tot slot aan te geven hoe het tijdspad eruit ziet van het vervroegen van de 20-wekenecho. Wanneer zou deze aanpassing op zijn vroegst kunnen worden doorgevoerd?

Zoals ik in mijn antwoorden op de vragen van de SP-fractie aangeef is deze vervroeging inmiddels gerealiseerd.

Inbreng SGP-fractie schriftelijk overleg 13-wekenecho

De leden van de SGP-fractie vragen de Staatssecretaris een uitgebreide reactie te formuleren op de brieven van de KNOV en NVOG, d.d. 13 mei en 14 juni 2019. Welke stappen gaat de Staatssecretaris zetten om aan de bezwaren van KNOV en NVOG tegemoet te komen?

Deelt de Staatssecretaris de mening van deze organisaties dat er eerst een bredere discussie nodig is over nut en noodzaak van de 13-wekenecho alvorens er kan worden gestart met een landelijk wetenschappelijk onderzoek?

In mijn antwoorden op de vragen van de CDA-fractie ga ik in op de punten die de NVOG en KNOV noemen in hun brief van 13 mei 2019. Over deze punten ga ik met betrokken partijen in gesprek, zoals ik ook in mijn beantwoording op de vragen van de D66-fractie aangeef. Ik vind het van belang te wijzen op het feit dat de bezwaren van de NVOG en KNOV niet door alle partijen worden gedeeld. Het is belangrijk dat in de discussie omtrent de 13-wekenecho alle geluiden worden gehoord om te voorkomen dat er verdringing plaatsvindt in de reguliere geboortezorg. Ik heb van de NVOG en KNOV geen tweede brief ontvangen op 14 juni 2019 en kan dus niet op de inhoud hiervan ingaan.

Overweegt de Staatssecretaris om ethici nauw te betrekken bij het landelijk wetenschappelijke onderzoek naar de 13-wekenecho? Overweegt de Staatssecretaris om in de periode tot aan de start van het wetenschappelijk onderzoek (en misschien ook nog wel in de periode dat het onderzoek daadwerkelijk wordt uitgevoerd) een brede en grondige ethische en maatschappelijke discussie te organiseren over nut en noodzaak van de 13-wekenecho? Deelt hij de mening van de leden van de SGP-fractie dat een dergelijke discussie meerwaarde zou hebben?

Voordat het landelijk wetenschappelijk onderzoek van start gaat zal ik aan de Gezondheidsraad advies vragen over de vergunningverlening. Daarbij zal de Gezondheidsraad onder andere aandacht besteden aan de ethische aspecten voor zover deze niet voldoende aan bod zijn gekomen in eerdere adviezen van de Gezondheidsraad. Welke betrokkenheid ethici hebben bij de uitvoering van het onderzoek zelf hangt af van de exacte vraagstelling. Gezien de verwevenheid van een eventuele 13-wekenecho met de bestaande onderdelen van de prenatale screening zie ik geen meerwaarde van een losstaande ethische en maatschappelijke discussie hierover. Een dergelijke discussie zou dan over het hele aanbod van prenatale screening moeten gaan. Echter, de Gezondheidsraad heeft de ethische kaders hiervoor reeds uitgewerkt in zijn advies van 22 december 2016. Zo adviseert de Gezondheidsraad met het onderzoek naar de 13-wekenecho te kijken naar de ervaringen van vrouwen en hun partners. Ik zal dit meenemen bij het verder uitwerken van de onderzoeksvraag.

De leden van de SGP-fractie vragen de Staatssecretaris in dit kader te reflecteren op de vraag of je als ouders alles moet willen weten wat je kunt weten. Deelt de Staatssecretaris de mening van genoemde leden dat het in de prenatale screening, net als in andere preventieve screenings-

programma's, vooral moeten gaan om behandelingsmogelijkheden gedurende de zwangerschap en direct bij de geboorte?

Bij de prenatale screening is het beleid erop gericht dat vrouwen en hun partners een goed geïnformeerde keuze maken om al dan niet deel te nemen aan de screening en dat vrouwen die deelnemen verzekerd zijn van goede kwaliteit. De vraag wat ouders daarbij moeten willen weten is een vraag die ouders zelf beantwoorden. Ik vind het niet de rol van de overheid om dit voor ouders te bepalen. Bij de prenatale screening wordt gekeken naar ernstige en onbehandelbare aandoeningen, met als doel dat in het geval deze aandoeningen zich voordoen ouders handelingsopties ten aanzien van de zwangerschap hebben.

Met de huidige techniek kunnen tegenwoordig soms ook aandoeningen gezien worden die wel behandelbaar zijn, waardoor vroegtijdige behandeling kan worden ingezet en daarmee de kwaliteit van leven voor het kind verbetert. Dit zijn positieve ontwikkelingen die ik zal blijven volgen.

Deelt de Staatssecretaris de zorg van de leden van de SGP-fractie dat invoering van de 13-wekenecho, al dan niet in onderzoeksfase, drempelverlagend zal zijn voor de keuze voor een abortus?

Ik heb geen aanwijzingen dat het extra aanbieden van een echo bij 13 weken de drempel voor het beëindigen van een zwangerschap zou verlagen. Het is niet gezegd dat ouders die meer tijd hebben om een afweging te maken omtrent de zwangerschap vaker zullen beslissen om de zwangerschap te beëindigen. Het gaat immers in de regel om kinderen die zeer gewenst zijn en dan is het afbreken van een zwangerschap, ook aan het einde van het eerste trimester, een moeilijk en zwaar besluit. Minister De Jonge en ik zetten juist in op het voorkomen van abortus en herhaalde abortussen door onbedoelde zwangerschappen te voorkomen en risicogroepen voor herhaalde abortus op te sporen en intensief te begeleiden.

Kan de Staatssecretaris nader ingaan op de zorg over de mate waarin bepaald kan worden om welke afwijking het precies gaat als je eerder in de zwangerschap een echo zou doen en besluiten tot een abortus.

Aangeboren afwijkingen zullen namelijk bij de jonge en kleine foetus bij obductie minder goed herkend worden dan rondom 20 weken het geval is.

Uit zowel nationaal als internationaal onderzoek blijkt dat ongeveer de helft van de aandoeningen en afwijkingen die met de 20-wekenecho te zien zijn ook al bij 13 weken kan worden opgespoord. Daarbij houdt het RIVM er rekening mee dat er ook gevallen zullen zijn waar de uitkomst van de 13-wekenecho onduidelijk is. Voordat het onderzoek van start gaat zullen de bij de uitvoering betrokken partijen moeten beslissen hoe met onduidelijke uitkomsten wordt omgegaan. Daarbij zijn goede counseling en duidelijkheid over het vervolgproces om te komen tot een definitieve diagnose van groot belang.

Kan de Staatssecretaris nader toelichten hij de meerwaarde van de 13-wekenecho vindt in relatie tot de al bestaande termijnecho, NIPT en 20-wekenecho.

Zoals ik aangeef in mijn antwoorden op de vragen van de ChristenUnie-fractie heeft de termijnecho een ander doel dan de 13-wekenecho. Voor de NIPT en de 20-wekenecho geldt dat ze ook allebei gericht zijn op de opsporing van ernstige en onbehandelbare aandoeningen. Bij de NIPT gaat het om een drietal chromosomale afwijkingen. Bij zowel de 13-wekenecho als de 20-wekenecho, wordt gezocht naar afwijkingen in de ontwikkeling van lichaamsstructuren zoals bijvoorbeeld het centrale zenuwstelsel. Zoals ik aangeef in mijn antwoorden op de vragen van de ChristenUnie-fractie is de meerwaarde van de 13-wekenecho ten opzichte van de 20-wekenecho dat sommige stellen meer tijd hebben om een

afweging te maken als er bij hun ongebooren kind een ernstige afwijking wordt geconstateerd.

De leden van de SGP-fractie constateren dat veel onderdelen nog onduidelijk zijn, zoals de onderzoeksopzet en de kwaliteitsstandaard. Wanneer verwacht de Staatssecretaris om de verdere voorbereidingen op het onderzoek met de Kamer te kunnen delen?

Zoals ik aangeef bij de beantwoording van de vragen van de D66-fractie verwacht ik in het voorjaar van 2020 uw Kamer nader te kunnen informeren over de beschikbaarheid van middelen voor het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho. Tegen die tijd zal ook een belangrijk deel van de inhoudelijke voorbereiding in gang zijn gezet en zal op basis van gesprekken met veldpartijen ook een beter beeld zijn van eventuele knelpunten voor de reguliere geboortezorg die in de aanloop naar het onderzoek moeten worden opgelost. Voordat ik een definitief besluit kan nemen over de uitvoering van het onderzoek moet duidelijk zijn wat de financiële gevolgen zijn en of de uitvoering hiervan inpasbaar is in de bredere geboortezorg. Dit is dan ook een natuurlijk moment om uw Kamer over de stand van zaken te informeren. Mochten in de tussentijd knelpunten of vertragingen ontstaan waardoor de algehele planning zoals het RIVM die in de verkenning voorziet in gevaar komt, dan zal ik uiteraard uw Kamer daarover eerder op de hoogte stellen.