

Vergaderjaar 2023–2024

29 323

Prenatale screening

Nr. 176

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 oktober 2023

Met deze brief licht ik mijn besluit toe om het advies van de Gezondheidsraad (GR) over de vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) voor de niet-invasieve prenatale test (NIPT), op te volgen. Hiermee kom ik tegemoet aan mijn toezegging om de Kamer te informeren over de opvolging van het GR-advies «WBO: de NIPT als bevolkingsonderzoek»¹ dat in maart jl. aan uw Kamer is gestuurd (Kamerstuk 29 323, nr. 174). Eveneens ga ik in op mijn toezegging aan het lid Bikker tijdens de behandeling van de begroting van 2023 in uw Kamer om, in het kader van de counseling bij zwangeren met een afwijkende uitslag, met ouderverenigingen in gesprek te gaan (Handeling II 2022/23, nr. 13, item 18).

Vanwege het aanbod van de NIPT dat per 1 april 2023 structureel onderdeel is van het landelijke programma voor prenatale screening, hebben de Regionale Centra voor Prenatale Screening, in de aanloop naar 1 april 2023, een vergunning op grond van de Wbo aangevraagd voor de uitvoering van de NIPT. Deze vergunningaanvraag is, zoals wettelijk voorgeschreven, voor advies aan de GR voorgelegd. De GR heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de criteria van de Wbo en op 20 februari jl. advies uitgebracht.

Gezondheidsraadadvies over de NIPT als bevolkingsonderzoek

Het GR-advies dat is gebaseerd op de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek waarbinnen de NIPT vanaf 2017 werd aangeboden (TRIDENT-2), luidt als volgt:

1. De NIPT is goed in staat te voorspellen of een foetus een trisomie 21, 18 of 13 (respectievelijk down-, edwards- en patausyndroom) heeft en is dus geschikt als bevolkingsonderzoek.

¹ <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2023/02/20/advies-wbo-de-nipt-als-bevolkingsonderzoek>.

2. Pas, binnen het reguliere landelijke screeningsprogramma, de NIPT standaard toe zonder analysefilter. Vervolgens adviseert de GR om:
 - Foetale structurele chromosoomafwijkingen (SA's), naast het down-, edwards- en patausyndroom, eveneens als primaire bevinding te rapporteren. De nut-risico verhouding voor de screening op SA's is even gunstig als bij trisomie 13 volgens de GR, gezien de ernst van de afwijkingen bij de foetus die vergelijkbaar is met trisomie 21, 18 en 13.
 - Zeldzame autosomale trisomieën (RAT's) niet langer te rapporteren. Dit omdat de positief voorspellende waarde van RAT's (8%) binnen TRIDENT-2 erg laag was (8%). Verder laat vervolgonderzoek bij RAT's in de meeste gevallen zien dat de placenta is aangedaan. Dat kan in sommige gevallen leiden tot slechtere zwangerschapsuitkomsten of zwangerschaps-complicaties, zoals een groeiachterstand of een laag geboortegewicht. Echter, er zijn geen interventies bekend waarmee de zwangerschapsuitkomsten in die gevallen aantoonbaar verbeteren. Daarmee wegen de voordelen van het rapporteren van RAT's niet op tegen de nadelen, aldus de GR.
3. Koppel complex afwijkende profielen (CAP's) altijd terug als nevenbevinding omdat deze kunnen wijzen op een maligne aandoening bij de zwangere.

In reactie op het GR-advies hebben beroepsgroepen (NVOG, VKGN, VKGL, VSOP en de KNOV²) bezwaren geuit. De bezwaren richtten zich vooral tegen het advies van de GR om RAT's niet meer te rapporteren. De zwangere zou zelf de keuzevrijheid moeten hebben om de informatie over RAT's wel of niet teruggekoppeld te krijgen. Als gevolg van dit advies verwachten de beroepsgroepen zwangeren te missen die een risico lopen op een zwangerschapscomplicatie. Ik heb met de vertegenwoordigers van de beroepsgroepen over hun bezwaren gesproken. Uit dit gesprek kwam met name naar voren dat de beroepsgroepen graag vervolgonderzoek willen, gericht op toekomstige verbetering cq. innovatie van prenatale screening en dat beroepsgroepen zich daarvoor tot de onderzoeksprogramma's van ZonMw zouden kunnen wenden.

Ik neem de aanbevelingen van de GR voor de vergunningverlening voor een aanbod van de NIPT binnen het reguliere landelijke screeningsprogramma over. Dit besluit betekent dat er aanpassingen nodig zijn in het huidige aanbod van de NIPT, zodat SA's en CAP's standaard worden gerapporteerd en RAT's niet. De keuzemogelijkheid voor de NIPT met of zonder analysefilter komt te vervallen. Ook de counseling zal hierop moeten worden aangepast. Uitgangspunt hierbij blijft een goed geïnformeerde keuze: het staat eenieder vrij een keuze te maken om al dan niet deel te nemen aan de NIPT in lijn met de persoonlijke waarden.

De verwachting is dat het RIVM ongeveer 1,5 jaar nodig heeft om de nieuwe voorwaarden voor vergunningverlening te implementeren. Het RIVM moet de haalbaarheid hiervan nog wel toetsen bij haar externe stakeholders. Dit betekent dat de aangepaste werkwijze rond de NIPT vanaf medio 2025 van start kan gaan. Tot die tijd wordt het huidige aanbod gecontinueerd.

² Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), Vereniging Klinisch Genetisch Laboratoriumdiagnostiek (VKGL), Patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV).

Naamgeving van de screening

Verder adviseert de GR om te spreken over de screening op ernstige chromosomale afwijkingen en niet over screening op down-, edwards- en patausyndroom. Er wordt immers met NIPT naar meer aanwijzingen voor chromosomale afwijkingen gekeken dan trisomie 21, 18 en 13, aldus de GR. Ook dit advies van de GR neem ik over.

Toezegging counseling

In het begrotingsdebat van 2022 heb ik het lid Bikker toegezegd om in het kader van de counseling gesprekken te voeren met ouderverenigingen om te kijken waar eventueel knelpunten zitten in de begeleiding van zwangeren met een afwijkende testuitslag. Dit omdat er zorgen zijn dat zwangeren die te horen krijgen dat hun ongeborn kind mogelijk het downsyndroom heeft, onvoldoende handvatten krijgen aangereikt voor geestelijke steun en gesprekken met lotgenoten.

Hierover is in april jl. een constructief gesprek geweest met vertegenwoordigers van NPV-Zorg voor het leven, Stichting Downsyndroom, het RIVM en de Vereniging Klinische Genetica Nederland. Deze partijen hebben aangegeven dat zwangeren (onder meer) via counseling de weg naar de ouderverenigingen weten te vinden. In het gesprek is de counseling voorafgaand aan de screening (pre-test) en na de screening in het geval van een afwijkende uitslag (post-test) nader toegelicht. In dat verband is er ook gesproken over de vraag welke knelpunten in de counseling door de ouderverenigingen worden gezien. Verschillende voorbeelden zijn besproken. Ik vind het van belang dat er sprake is van waardevrije counseling. Ieder zwangere moet in vrijheid een eigen keuze kunnen maken. Of het nu gaat om deelname aan prenatale screening of er is sprake van een afwijkende uitslag, waardevrije counseling staat voorop. Om dit te ondersteunen zijn er afspraken gemaakt om signalen over knelpunten in de counseling terug te koppelen. De signalen voor pre-test counseling zullen bij het

RIVM worden neergelegd, en de signalen voor post-test counseling bij de beroepsgroepen. Deze partijen kunnen waar nodig actie ondernemen om de counseling te verbeteren en zo nodig VWS erover informeren. Op deze wijze ontstaat er een lerend proces waarbij ervaringen van zwangeren gebruikt kunnen worden voor het optimaliseren van de counseling. Ik beschouw hiermee deze toezegging als afgedaan.

Ik hoop uw Kamer voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers