



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 20 september 2016, kenmerk 1017420-153371-PG, houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 24 september 2015 van het VU medisch centrum te Amsterdam, namens het landelijk NIPT-consortium, bestaande uit de afdelingen gynaecologie en klinische genetica van alle Nederlandse Academische Medische Centra, van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO) voor een wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2);

Gezien het advies 'Wet op het bevolkingsonderzoek: NIPT als eerste test voor de syndromen van Down, Patau en Edwards' van de Gezondheidsraad van 6 juli 2016, kenmerk 2016/10;

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) en de artikelen 2 tot en met 5 van het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb. 1995, 399);

Gelet op de brief van 1 maart 2016 (Kamerstukken 2015-2016, 29 323, nr. 100);

Gelet op het besluit van 21 december 2007 op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM met betrekking tot de taak van het RIVM op het gebied van prenatale screening;

Gelet op de organisatie van de prenatale screening onder regie van het RIVM (http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor_professionals);

Overwegende dat er sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien iedere zwangere zonder klachten of symptomen wordt uitgenodigd voor prenatale screening op trisomie 21, 13 en 18. Dit aanbod wordt gedaan 'ten behoeve van de te onderzoeken personen': vrouwen die zich laten testen krijgen de onderzoeksresultaten te horen;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek betreft als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is gericht op opsporing van onbehandelbare aandoeningen;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project tevens een wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, van de WBO is. Het project is gericht op het beantwoorden van wetenschappelijke vraagstellingen;

Overwegende dat het in de aanvraag beschreven project voldoet aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder a, van de WBO;

Overwegende dat er voldoende waarborgen zijn om te voldoen aan de wettelijke regels voor medisch handelen als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de WBO;

Overwegende dat het risico en de belasting voor de deelnemers aanvaardbaar zijn, gelet op het wetenschappelijk belang van het project en de mogelijke voordelen voor de deelnemers zelf, als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder c, van de WBO;

Overwegende dat het om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek gaat, dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, als bedoeld in artikel 3, derde lid, van de WBO en dat er geen grond is de vergunning te weigeren in het belang van de volksgezondheid (artikel 7, tweede lid, van de WBO);

Overwegende dat voor een bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen



behandeling of preventie mogelijk is, een vergunning slechts wordt verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven (artikel 7, derde lid, van de WBO);

Overwegende dat bij brief van 5 maart 2015 aan de Gezondheidsraad advies is gevraagd over de stand van de wetenschap op het gebied van prenatale screening en de plaats die wetenschappelijke ontwikkelingen in de totale keten zouden kunnen innemen;

Overwegende dat tegelijkertijd het aanbod van de NIPT aan vrouwen met een verhoogd risico gecontinueerd wordt zoals bepaald bij vergunning van 17 maart 2016 (kenmerk 942478-148284-PG), totdat nadere besluitvorming over de keten van prenatale screening heeft plaatsgevonden;

Besluit:

Aan de volgende rechtspersonen wordt een vergunning verleend tot uitvoering van een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2):

- VU Medisch Centrum (VUMC) te Amsterdam
- Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen
- Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden
- Maastricht UMC+ te Maastricht
- Radboud universitair medisch centrum te Nijmegen
- Erasmus MC te Rotterdam
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te Utrecht

Aan de vergunning worden de volgende voorwaarden verbonden. De vergunninghouders mogen pas daadwerkelijk starten met TRIDENT-2 indien zij aantoonbaar kunnen voldoen aan de gestelde voorwaarden.

- 1) De vergunninghouders werken samen met de regionale centra voor prenatale screening, de NIPT-laboratoria en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM (hierna: RIVM-CvB).
- 2) De vergunninghouders voeren een wetenschappelijk onderzoek uit naar het effect van analysefilters op de kwaliteit van de NIPT, naar het getalsmatig voorkomen van nevenbevindingen en de gevolgen hiervan voor de deelnemers. Het onderzoek dient voldoende power te hebben en duidelijke eindpunten te bevatten, die in ieder geval betrekking hebben op het aantal foutpositieve uitslagen en de aard van de nevenbevindingen. De nevenbevindingen worden per centrum geregistreerd. De vergunninghouders leggen wijzigingen in de onderzoeksopzet vooraf aan mij voor.
- 3) Vrouwen die de screening op trisomie 21, 13 en 18 overwegen moeten worden voorgelicht en non-directief gecounseld over de testeigenschappen van zowel de combinatietest als de NIPT, over de verschillen tussen de beide tests en de kosten ervan en welke stappen na een eventuele positieve combinatietest of NIPT mogelijk zijn. Verder moeten de vrouwen voorafgaand aan de screening worden geïnformeerd over de kans op nevenbevindingen bij de foetus en de zwangere zelf en de mogelijke betekenis en de gevolgen hiervan. In het voorlichtingsmateriaal dient vermeld te worden dat het risico op een miskraam na een invasieve test 2:1000 is. Voor het informeren en counsellen van vrouwen worden uitsluitend de landelijke informatiematerialen gebruikt van het RIVM-CvB.
- 4) Met betrekking tot de nevenbevindingen wordt het 'recht op niet-weten' van de vrouwen gewaarborgd. Nevenbevindingen die wijzen op de mogelijke aanwezigheid van een afwijking van de foetus moeten alleen aan de zwangere vrouwen worden meegedeeld als zij van tevoren expliciet heeft aangegeven ook over dergelijke uitkomsten te willen worden geïnformeerd. Indien de vrouw te kennen heeft gegeven niet te willen worden geïnformeerd over nevenbevindingen die kunnen wijzen op een behandelbare ziekte bij zichzelf, dan wordt die wens gerespecteerd, tenzij de hulpverlener van oordeel is dat het mogelijke belang van de zwangere vrouw bij niet-weten niet opweegt tegen het nadeel daarvan voor haarzelf of anderen. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn bij maternale kanker als nevenbevinding van de NIPT.
- 5) Voor de counseling wordt gebruik gemaakt van de infrastructuur en de kwaliteitsbewaking van de prenatale screening. Voor het uitvoeren van de NIPT en het onderzoek naar de implementatie ervan gelden de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen. De vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor het ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in het laboratorium, alsmede voor het toezien op de naleving ervan.
- 6) De vergunninghouders zorgen voor kwalitatief en kwantitatief voldoende laboratoriumcapaciteit.
- 7) De counselors binnen TRIDENT-2 dienen voorafgaand aan de start van het onderzoek de door de regionale centra voor prenatale screening in het kader van TRIDENT-2 aangeboden deskundigheidsbevordering te volgen. De counselors dienen ook tijdens de uitvoering van TRIDENT-2 een aangeboden vervolg op de deskundigheidsbevordering te volgen.



- 8) De vergunninghouders dragen er zorg voor dat alle gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zijn opgenomen in Peridos of op een andere wijze zoals vast te stellen door het RIVM-CvB.
- 9) De vergunninghouders leveren aan het RIVM-CvB gegevens aan voor de landelijke monitoring op de wijze zoals vast te stellen door het RIVM-CvB.
- 10) De vergunninghouders doen voor 1 januari 2018 verslag van de eerste resultaten van TRIDENT-2.

De vergunning wordt verleend van 1 januari 2017 tot 1 april 2020.

Binnen de gestelde periode kan de vergunning worden ingetrokken op gronden genoemd in artikel 9 van de WBO.

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
M.C.H. Donker*

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.