



Beschikking van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 maart 2018, kenmerk 1321023-174878-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) voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico (TRIDENT-1)

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 23 februari 2018 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, voor verlenging van de vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, voor een wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico (kenmerk 350010-118701-PG), eerder verlengd van 1 april 2016 tot 1 april 2018 bij besluit van 17 maart 2016 (kenmerk 942478-148284-PG);

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 17 december 2013, NIPT bij verhoogd risico op trisomie, kenmerk 2013/38;

Gezien het signalement van de Gezondheidsraad van 17 december 2013, NIPT, dynamiek en ethiek van prenatale screening, kenmerk 2013/34;

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 artikel 7:448 van het Burgerlijk Wetboek (de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst);

Gelet op het standpunt van 17 december 2013 (Kamerstukken 2013–2014, 29 323, nr. 88);

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 sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien iedere zwangere die dit wenst, geïnformeerd wordt over de mogelijkheid van screening naar 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 en wanneer de uitslag afwijkend is, komen zij in aanmerking voor prenatale diagnostiek;

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 wordt voldaan 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 gaat om wetenschappelijk onderzoek dat tevens vergunningplichtig bevolkingsonderzoek 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 de NIPT de invasieve diagnostiek voor een groot deel kan vervangen en dat rechtstreekse toegang tot invasieve diagnostiek een risico met zich meedraagt;

Overwegende dat aan de umc's bij besluit van 20 september 2016, kenmerk 1017420-153371-PG een vergunning is verleend als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de WBO 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);

Overwegende dat de Gezondheidsraad op 22 december 2016 advies heeft uitgebracht over de prenatale screening (kenmerk 2016/19);

Overwegende dat het aanbod van de NIPT aan vrouwen met een verhoogd risico gecontinueerd moet worden totdat nadere besluitvorming over de keten van prenatale screening heeft plaatsgevonden;

Besluit:

De periode waarvoor de vergunning (kenmerk 350010-118701-PG) is verleend tot uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico aan:

- 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
- wordt verlengd van 1 april 2018 tot 1 april 2020.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De vergunninghouder werkt samen met de regionale centra voor prenatale screening en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek;
2. De informatiematerialen die de vergunninghouder gebruikt, sluiten aan bij de landelijke folders en voorlichtingsmaterialen van het RIVM;
3. De vergunninghouder levert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gegevens voor de landelijke monitoring;
4. Wijzigingen in de onderzoeksopzet worden voorgelegd aan VWS.

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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
O.F. Scheidel*

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.