

Vergaderjaar 2016–2017

29 323

Prenatale screening

Nr. 108

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 27 december 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 20 september 2016 over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening (Kamerstuk 29 323, nr. 104).

De vragen en opmerkingen zijn op 13 oktober 2016 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 23 december 2016 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Minister	10

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief met nadere informatie over de vervolgstappen na het advies van de gezondheidsraad over de Niet Invasieve Prenatale test (NIPT). De leden van de PvdA-fractie zijn verheugd over het feit dat het advies van de Gezondheidsraad om een vergunning te verlenen voor de NIPT als eerste test wordt overgenomen. Zij kunnen zich vinden in de voorwaarden die aan de vergunning worden verbonden. De uitvoering van de NIPT vindt plaats bij de universitaire centra conform geldende protocollen en kwaliteitsstandaarden. Kan aangegeven worden wat in dit stadium de rol van een verloskundige c.q. gynaecoloog is voorafgaand aan het besluit om NIPT als eerste test te laten plaatsvinden? Vindt alle voorlichting en counseling plaats in de universitaire centra? Wordt de informatie die ontwikkeld wordt ten behoeve van voorlichting over voor- en nadelen van zowel de combinatietest als de NIPT ook al ter beschikking gesteld aan zorgverleners buiten de universitaire centra? Deze leden menen namelijk dat het aan te bevelen is alle zorgverleners de juiste informatie te laten geven aan zwangere vrouwen.

De leden van de PvdA-fractie vragen wanneer het Zorginstituut Nederland (ZiN) advies verwacht kan worden. Kan er van uitgegaan worden dat er wel nadrukkelijk naar gestreefd wordt om, bij een positief advies, opname in het basispakket per 2018 mogelijk te maken?

De leden van de PvdA-fractie vragen of bekend is in hoeverre de eigen betaling van € 175,- een drempel vormt om een combinatietest c.q. NIPT te laten verrichten. Deze leden vragen of voor een test die niet belastend is, geen risico's met zich meebrengt en voor iedereen een vrije keuze mogelijk maakt over het wel of niet geboren laten worden van een kind met een ernstige chromosomale afwijking een eigen betaling gevraagd mag worden. Als de NIPT na TRIDENT-2 een dergelijke test blijkt te zijn gaan deze leden er dan ook vanuit dat de NIPT voor alle vrouwen toegankelijk wordt. Welke financiële gevolgen zou dit hebben?

De leden van de PvdA-fractie vragen welk deel van de zwangere vrouwen op dit moment een combinatietest vraagt en hoe de leeftijdsverdeling hierbij is. Van welk aantal wordt uitgegaan bij de NIPT?

Deze leden vragen hoe in de counseling ook voorlichting en begeleiding wordt meegenomen over de voorbereiding van ouders op het wel geboren laten worden van een kind met een chromosomale afwijking. Hoe en waar is deze georganiseerd?

Genoemde leden vragen of aangegeven kan worden wat precies het verschil betekent qua werktijd en intensiteit tussen counseling over alleen de combinatietest en counseling inzake de NIPT. In hoeverre vormt deze counseling een extra belasting voor verloskundige, gynaecoloog of huisarts en past deze counseling binnen de reguliere contacten van zwangere vrouwen met deze zorgverleners?

Zijn er per april 2017 voldoende gecertificeerde counselors werkzaam? Op welke termijn worden opleidingen voorbereid, wanneer zijn deze effectief en wanneer zijn er voldoende gecertificeerde counselors te verwachten? Is het de bedoeling dat de gecertificeerde counselors in eerste instantie werkzaam zijn in de universitaire centra waar naar een zwangere vrouw wordt doorverwezen wanneer zij een NIPT wil laten verrichten of is het de bedoeling dat vanaf april 2017 de eigen verloskundige, gynaecoloog of huisarts al gecertificeerd is? Van welk aantal wordt uitgegaan?

De leden van de PvdA-fractie hechten er aan te benadrukken dat zij het eens zijn met de Minister dat deelname of afzien van deelname aan prenatale screening een persoonlijke afweging van een zwangere vrouw is. Het aanbieden van de mogelijkheid van de NIPT betekent het aanbieden van de vrijheid een eigen, weloverwogen keuze te maken.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening. Naar aanleiding van deze brief hebben zij de onderstaande opmerkingen en vragen.

Eerder hebben de leden van de SP-fractie al aangegeven er voorstander van te zijn om de NIPT voor alle zwangere vrouwen (ongeacht leeftijd en ongeacht grootte van de portemonnee) mogelijk te maken. Dit omdat de NIPT-test veiliger is dan een vruchtwaterpunctie, en op een veilige test hebben alle vrouwen natuurlijk recht. Voor invoering van de NIPT moest echter wel duidelijkheid zijn middels een advies van de Gezondheidsraad. Dit advies is inmiddels beschikbaar, en de Gezondheidsraad adviseert de Minister om een vergunning te verlenen voor proefinvoering van NIPT voor alle zwangere vrouwen. Waarbij vrouwen overigens nog steeds in vrijheid kunnen kiezen of ze de combinatietest willen laten doen of de NIPT of geen van beide. De leden van de SP-fractie steunen deze proefuitvoering van de NIPT dan ook. Natuurlijk moet deze invoering zorgvuldig en goed plaatsvinden. Daarom hebben deze leden over de voorliggende brief nog een aantal vragen en opmerkingen.

Zo lezen de leden van de SP-fractie dat er allereerst een aanbesteding plaats moet vinden, kan aangegeven worden wanneer deze aanbesteding plaats zal vinden, wat de deadline zal zijn, zowel voor het inschrijven als voor de keuze voor een partij, en welke voorwaarden hierbij precies worden gesteld voor partijen die deel kunnen nemen aan de aanbesteding en op basis waarvan uiteindelijk voor een bepaalde partij wordt gekozen? Vervolgens vragen deze leden welke activiteiten en voorbereidingen er precies nog moeten gebeuren voor 1 april 2017 om uitvoering per die datum mogelijk te maken? Kan hiervan een planning worden gegeven? De proefinvoering vindt plaats binnen het wetenschappelijke onderzoek TRIDENT-2, de leden van de SP-fractie nemen aan dat er binnen dit wetenschappelijke onderzoek op allerlei gebieden wordt gemonitord wat de invoering van de NIPT voor gevolgen heeft. Graag krijgen genoemde leden echter de bevestiging dat deze monitoring zich ook zal richten op de (schriftelijke) informatievoorziening aan de zwangere vrouwen en hun partners. Kan toegelicht worden hoe dit precies wordt gemonitord? Kan dit ook beschreven worden als het gaat om het waarborgen van het «recht op niet-weten»?

Binnen de proefinvoering is de NIPT alleen toegankelijk voor vrouwen die zijn toegelaten in de onderzoekssetting, om hoeveel vrouwen zal dit ongeveer gaan? Wanneer zal dit onderzoek worden afgerond en in hoeverre hebben de resultaten van dit onderzoek invloed op de keuze van de Minister en het advies van het ZiN om de NIPT als eerste test in het basispakket toe te laten? Tot eventuele toelating in het basispakket een feit is geldt een (tijdelijke) subsidieregeling, daarbij is de situatie dat de zwangere vrouw en haar partner een eigen bijdrage van € 175,- zullen moeten betalen. Zoals eerder aangegeven vinden deze leden dat de NIPT voor alle vrouwen beschikbaar moet zijn, een dergelijke eigen bijdrage werpt voor vrouwen met een kleine portemonnee echter een drempel op om een NIPT (of combinatietest) te kiezen. De leden van de SP-fractie zijn geen voorstander van dergelijke drempels en vragen de Minister te overwegen deze te schrappen. Genoemde leden vragen de Minister vervolgens op welke wijze er in het onderzoek/de proefinvoering wordt

gemonitord welke rol de eigen bijdrage van € 175,- heeft in de besluitvorming van de vrouw voor een test of geen test.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de voorgenomen vervolgstappen van de Minister na het recent uitgebrachte advies van de Gezondheidsraad over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT). Deze leden waarderen het uitgebreide en afgewogen advies dat de Gezondheidsraad heeft gegeven met betrekking tot de vergunningaanvraag van het landelijke NIPT-consortium voor een proefinvoering in de vorm van een wetenschappelijk onderzoek. Deze leden hebben nog enkele vragen bij het advies en de beleidsreactie van de Minister.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister de voorwaarde van de Gezondheidsraad overneemt dat het «recht op niet-weten» van zwangere vrouwen wordt gewaarborgd. Deze leden vragen wat dit «recht op niet-weten» in dit kader exact inhoudt. Gaat het er hierbij om dat zwangere vrouwen het recht moeten hebben om nevenbevindingen niet te willen weten? Of gaat het hierbij om het recht om de bevindingen (deels) niet te willen weten? Deze leden vragen vervolgens op welke wijze dit recht wordt gewaarborgd.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat de Gezondheidsraad in haar advies concludeert dat de voorlichting over de screening verbetering behoeft ten opzichte van de TRIDENT-1 studie. Deze leden vragen op welke wijze deze voorlichting in de TRIDENT-2 studie wordt verbeterd. De leden van de CDA-fractie vragen voorts of de Minister van mening is dat invoering van de NIPT er niet toe mag leiden dat toekomstige ouders (maatschappelijke) druk ervaren om te kiezen voor de NIPT. Zo ja, op welke wijze denkt de Minister hier invloed op te kunnen uitoefenen? Deelt de Minister de mening dat als de NIPT als uitslag heeft dat het ongeboren kind het Downsyndroom, het Edwardsyndroom of het Patausyndroom heeft, de toekomstige ouders goed voorgelicht moeten worden over de meerdere opties die zij op dat moment hebben? Deze leden zijn van mening dat abortus in dergelijke gevallen allerminst gezien moet worden als de logische vervolgstap. Deze leden vragen daarom op welke wijze de voorlichting aan toekomstige ouders wordt vormgegeven. De leden van de CDA-fractie vragen of als onderdeel van het wetenschappelijk onderzoek in het kader van TRIDENT-2 ook zal worden bijgehouden of het aantal abortussen als gevolg van invoering van de NIPT wel of niet toeneemt en om welke redenen abortussen worden aangevraagd.

De leden van de CDA-fractie begrijpen uit de begroting van VWS voor 2017 (Kamerstuk 34 550 XVI) dat in 2017 voor de NIPT een subsidie van € 26,3 miljoen wordt vrijgemaakt. Deze leden vragen op welke gegevens dit bedrag is gebaseerd. Hoeveel NIP-Testen kunnen hiermee vergoed worden? Betekent dit tevens dat er voor 2017 een maximum aantal NIP-Testen uitgevoerd kunnen worden en toekomstige ouders aan het eind van het jaar wellicht geen NIPT meer kunnen laten uitvoeren?

De leden van de CDA-fractie lezen dat de Gezondheidsraad als voorwaarde voor TRIDENT-2 adviseert een kwaliteitsstandaard voor de hele screeningsketen op te stellen, zodat gewaarborgd is dat in alle deelnemende centra kan worden getoetst of een vooraf vastgestelde vereiste kwaliteit wordt gehaald. Deze leden zien deze voorwaarde van het opstellen van een kwaliteitsstandaard niet terug in de voorwaarden die de Minister stelt. De leden van de CDA-fractie vragen waarom de Minister dit advies niet overneemt.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat er nog geen internationaal onderzoek is uitgevoerd naar hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Deze leden vragen of uitkomsten van dit onderzoek nog invloed kunnen hebben op het uiteindelijk toelaten van de NIPT in het basispakket.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat van de zwangere vrouw die een NIPT wil laten uitvoeren een eigen betaling van € 175,- wordt gevraagd. Deze leden vragen op welke wijze de Minister waarborgt dat zwangere vrouwen hiermee niet direct of indirect, via de prijs van de NIPT, meebetalen aan het wetenschappelijk onderzoek, zoals de Gezondheidsraad adviseert.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte wanneer het advies van de Gezondheidsraad over de gehele prenatale screeningsketen klaar is en wanneer de Kamer hierover wordt geïnformeerd.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister over de vergunningverlening voor NIPT als eerste test in onderzoekssetting (TRIDENT-2), de financiering van NIPT als eerste test bij prenatale screening en de voorbereiding die nodig is voor de start van TRIDENT-2. Deze leden vinden het goed dat de NIPT als eerste test voor iedereen beschikbaar komt. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de D66-fractie lezen dat er van twee analysemethoden gebruik gemaakt wordt waarbij bij de methode alleen gekeken wordt naar de chromosomen 13, 18 en 21 en bij de andere methode het totale chromosomenpakket zal worden bekeken om tot een analyse van de chromosomen 13, 18 en 21 te komen. Daarbij zal worden bekeken hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Kan de Minister voorbeelden noemen van mogelijke nevenbevindingen? Kan het ook voorkomen dat er neveneffecten worden gevonden waar de behandelaar niets mee kan? Wat moet de behandelaar met deze informatie doen? Hoe worden de gevolgen voor de deelnemers in kaart gebracht?

In de TRIDENT-2 studie mogen vrouwen kiezen of ze wel of geen nevenbevindingen willen weten. Is van alle mogelijk neveneffecten bekend wat de klinische impact is? Zo nee, hoe worden vrouwen hierover geïnformeerd en op basis van welke informatie kunnen deze vrouwen een weloverwogen keuze over maken?

De leden van de D66-fractie lezen dat er een eigen bijdrage gevraagd zal worden aan iedere zwangere voor een bedrag van € 175,-. Dit bedrag is ongeveer even hoog als de eigen betaling die momenteel geldt voor de combinatietest. Wat is het verschil in prijs? Klopt het dat de combinatietest op basis van medische indicatie nog vergoed wordt? Geldt dit alleen voor de combinatietest?

Vragen en opmerkingen van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening. Deze leden zijn kritisch over het breed en laagdrempelig introduceren van de NIPT voor zwangere vrouwen. Op deze manier geeft de overheid groen licht voor het vaker en sneller ontdekken van het Downsyndroom. Genoemde leden zijn van mening dat deze brede introductie van screening moeilijk te rijmen is met een inclusieve samenleving waarin we zeggen dat ieder kind welkom is. Hoewel de Minister de vrije, eigen geïnformeerde keuze benadrukt, zal de druk om te testen volgens deze leden alleen maar groter worden. Het krijgen van een kind met Downsyndroom wordt steeds meer een keuze, waar je je voor moet verantwoorden.

Genoemde leden willen de Minister graag nog een aantal vragen voorleggen over de brief.

De leden van de ChristenUnie-fractie constateren dat er sprake is van het verlenen van een vergunning voor een proefinvoering in de vorm van

wetenschappelijk onderzoek. Als rechtsgrondslag wordt hierbij de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) gebruikt. Tegelijkertijd is de Minister van plan om de NIPT vanaf 2018 in het basispakket op te nemen. Genoemde leden vragen wat de looptijd van de vergunning en daarmee het wetenschappelijk onderzoek is, en wanneer het onderzoek wordt geëvalueerd. Deelt de Minister het standpunt dat in het belang van het onderzoek de toegang tot de NIPT beperkt zou moeten worden tot de Universitair Medische Centra (UMC's)? Is de Minister bereid de uitkomsten van het onderzoek af te wachten alvorens de NIPT in het basispakket op te nemen? Op dit moment loopt er een adviesaanvraag bij het Zorginstituut Nederland. De Gezondheidsraad zelf heeft een advies in voorbereiding over de gehele prenatale screeningsketen. Waarom loopt de Minister vooruit op beide adviezen door nu al te stellen dat de NIPT per 2018 in het basispakket wordt opgenomen?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Minister om nader aan te geven welke twee analysemethoden worden gehanteerd en welke mogelijkheden deze analysemethoden bieden. Nu wordt alleen naar de chromosomen 13, 18 en 21 gekeken, maar wat kan in theorie met de NIPT nog meer worden onderzocht? Wat bedoelt de Minister met de zin «Daarbij zal worden bekeken hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers»? Genoemde leden vinden eenduidigheid in de screening belangrijk vanwege scholing van artsen en verloskundigen en een goede counseling. Waarom heeft de Minister er niet voor gekozen om de nevenbevindingen uit te sluiten? Hoe wil de Minister het recht op niet-weten waarborgen als het gaat om deze nevenbevindingen?

Als belangrijk doel voor het introduceren van de NIPT en het screenen op onder andere Downsyndroom wordt het bieden van «reproductieve keuzemogelijkheden» genoemd. De vrouw en eventueel haar partner krijgen een keuze voorgelegd tussen het afbreken of uitdragen van de zwangerschap. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de lijst met aandoeningen waarop gescreend wordt niet eindeloos kan worden als «reproductieve keuzemogelijkheden» een belangrijk (of het belangrijkste) criterium is. Wat zijn de afwegingscriteria voor bevolkingsonderzoek? Zij vragen de Minister ook of de WBO wel het meest geschikte wettelijk kader is. Heeft de Minister ook naar andere juridische kaders gekeken?

Het advies van de Gezondheidsraad had betrekking op een vergelijking van tests waarbij de NIPT wordt aangeduid als meest betrouwbare en minst risicovolle test. De Gezondheidsraad gaat voorbij aan de vraag waarom de NIPT standaard wordt aangeboden aan alle zwangere vrouwen. Een ethische afweging heeft niet plaatsgevonden. De ethische discussie is vooruitgeschoven naar het moment waarop er een advies over het geheel van prenatale screening wordt uitgebracht. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom er geen ethische afweging heeft plaatsgevonden alvorens over te gaan tot brede introductie van de NIPT. De Minister schrijft in haar brief dat het informatiemateriaal wordt aangepast en dat opleidingen voor kwalitatief goede en objectieve counseling moeten worden voorbereid. Ook dienen gecertificeerde counselors verplicht te worden bijgeschoold en moeten er onder andere informatiesystemen voor monitoring worden ingericht. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Minister of het reëel is te verwachten dat al deze elementen (opleiding, informatievoorziening, counseling) adequaat geregeld zijn alvorens bredere introductie van de NIPT per 1 april 2017. Genoemde leden hechten, net als de Minister, aan een geïnformeerde keuze. Daarom is het van belang dat zwangere vrouwen en hun eventuele partner informatie ontvangen die niet sturend, nauwkeurig, actueel en evenwichtig is. Hoe gaat de Minister ervoor zorgen dat de informatie en counseling aan deze randvoorwaarden voldoen? Zijn de richtlijnen voor prenatale screening hierop aangepast? Op welke wijze wordt geborgd door zorgverleners hiernaar handelen? Welke plek heeft counseling in de

opleidingen? De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe de Minister het «recht op niet-weten» van zwangere vrouwen wil waarborgen?

De leden van de ChristenUnie-fractie constateren met instemming dat de Minister hamert op kwalitatief goede en objectieve counseling. Een goed geïnformeerde keuze gaat over meer dan de techniek van de NIPT, maar ook over kennis van Downsyndroom. In de Verenigde Staten is door de Down Syndrome Consensus Group gewerkt aan methoden en materialen die gelden als best practice bij prenatale voorlichting en counseling bij vaststelling van Downsyndroom door NIPT. Deze zijn vrij ter beschikking voor vertaling naar de Nederlandse situatie. Kan de Minister garanderen dat deze best practice wordt geïntegreerd in Nederlandse beleid met betrekking tot voorlichting en counseling?

De leden van de ChristenUnie-fractie hechten eraan dat zwangere vrouwen en hun eventuele partner in de gelegenheid worden gesteld in contact te komen met ervaringsdeskundigen. De Stichting Downsyndroom wil en kan zwangere vrouwen met een positieve uitslag uit de NIPT in contact brengen met ervaren ouders zodat zij kunnen horen hoe het leven met (een kind met) Downsyndroom eruit ziet. Deze stichting traint en coacht ervaringsdeskundigen zodat zij hun verhaal kunnen vertellen zonder de zwangere vrouwen te sturen richting een beslissing. Kan de Minister toezeggen dat een (niet verplicht op te volgen) verwijzing naar de Stichting Downsyndroom een vast onderdeel wordt van de counseling? Uit onderzoek blijkt dat de gemiddelde duur van een counselingsgesprek 9 minuten is en dat er binnen dit tijdsbestek onvoldoende gelegenheid is voor een ethische reflectie en hulp bij besluitvorming. Kan de Minister aangeven hoe zij ervoor zorg gaat dragen dat er voldoende tijd is voor een counselingsgesprek? Op welke manier worden zorgverleners geschoold in (niet-directieve) hulp bij besluitvorming?

De leden van de ChristenUnie-fractie zijn van mening dat een eigen bijdrage gerechtvaardigd is, omdat het tot nadenken dwingt over de test en de mogelijke gevolgen bij een positieve uitslag.

De NIPT blijft een screening en geen diagnostische test. Vooral voor zwangere vrouwen buiten de risicogroep (vrouwen tot 35 jaar oud) is de NIPT veel minder betrouwbaar dan nu wordt aangegeven. De positief voorspellende waarde van de NIPT in TRIDENT-2 is met 67% substantieel lager dan in TRIDENT-1 (94%). Kan de Minister aangeven wat hiervan de verwachte additionele behoefte aan diagnostisch vervolgonderzoek is? Worden deze minder rooskleurige cijfers ook gecommuniceerd, zodat NIPT wordt gezien als wat het is: een betere test dan de combinatietest, maar niet de test die 100% zekerheid geeft? Op welke manier heeft de Minister de substantieel lagere positief voorspellende waarde meegevoerd in haar besluit om de NIPT beschikbaar te stellen aan vrouwen buiten de risicogroep?

De NIPT kan worden uitgevoerd bij een zwangerschap van 9 weken. Hoe wil de Minister voorkomen dat mensen zelf gaan testen, nog voordat ze bij een verloskundige zijn geweest?

Op welke manier wil de Minister zelftesten en aankoop van testen via internet voorkomen? Deelt zij het standpunt dat aankoop van testen via internet en zelftesten onwenselijk zijn, omdat goede zorg en begeleiding dan ontbreken?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe de Minister zich gaat inspannen om de zorg, acceptatie en participatie van mensen met Downsyndroom in onze samenleving te waarborgen. Afgelopen jaren is veel geïnvesteerd in de zorg voor mensen met Downsyndroom, waardoor hun levensverwachting en kwaliteit van leven aanzienlijk zijn toegenomen. Hoe wil de Minister voorkomen dat prenatale screening leidt tot minder kennis over en investeringen in zorg voor mensen met Downsyndroom, zoals is gebeurd bij centra voor spina bifida? Kan de Minister een stand van zaken geven over uitvoering van de motie Dik-Faber/Van der Staaij

over de ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn zorg voor volwassenen met Downsyndroom? (Kamerstuk 34 300 XVI, nr. 68)
Wie is het aanspreekpunt bij eventuele klachten over de NIPT-counseling?
Hoe wordt omgegaan met eventuele signalen en klachten van ouders over directieve counseling of daaraan verbonden vervolgbeslissingen?

Vragen en opmerkingen van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben met grote zorg kennisgenomen van de brief waarin de Minister beschrijft dat zij de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test in de prenatale screening aan alle zwangere vrouwen wil aanbieden. Deze leden constateren dat de NIPT niet slechts een technische doorbraak is, maar dat deze mensen voor nieuwe ethische vragen stelt die raken aan de zorg en beschermwaardigheid van het leven. Bij NIPT gaat het bovendien niet om het bereiken van gezondheidswinst, maar om de keuze tussen het uitdragen of afbreken van een zwangerschap. Deze leden vrezen daarom dat deze test de discriminatie van gehandicapt leven, zowel in de moederschoot als daarna, zal doen toenemen. Door het breed toegankelijk maken van de NIPT draagt de overheid hier mede verantwoordelijkheid voor die zij niet slechts kan afwentelen met een verwijzing naar de keuzevrijheid van haar burgers. De leden van de SGP-fractie menen dat een fundamenteel debat nodig is over de wenselijkheid van de NIPT, en maken daarom graag gebruik van de mogelijkheid om vragen te stellen aan de Minister.

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister wat de afwegingscriteria en kaders zijn voor het al dan niet standaard aanbieden van screenings op aandoeningen, aangezien de lijst aandoeningen om op te screenen, zeker in de toekomst, eindeloos kan worden. Past het screenen op een aandoening zoals Downsyndroom volgens de Minister binnen deze kaders?

De leden van de SGP-fractie constateren dat met de NIPT op dit moment gescreend kan worden op de syndromen van Down, Edwards en Patau. In de toekomst zal het hele genoom van een ongeboren kind in kaart gebracht kunnen worden met de NIPT. Kan de Minister aangeven hoe ver het staat met deze ontwikkeling? Zou zij het wenselijk vinden om het hele genoom in kaart te laten brengen bij de prenatale screening, of deelt zij de visie van de leden van de SGP-fractie dat het onwenselijk is dat daarmee nog meer de nadruk zou komen te liggen op het krijgen van een «volmaakt» kind?

De leden van de SGP-fractie constateren dat de afgelopen jaren ruim 4% van de gewenste zwangerschappen ongewenst werd als gevolg van prenatale diagnostiek. Dit resulteerde in zwangerschapsafbrekingen. De leden van de SGP-fractie vragen de Minister of zij in een grafiek en een tabel zichtbaar wil maken wat de ontwikkeling de afgelopen 15 jaar is geweest van het aantal zwangerschapsafbrekingen na de 20 weken, en of zij bereid is daarbij ook een inschatting te maken van het aantal zwangerschapsafbrekingen dat zij verwacht als gevolg van het aanbieden van NIPT als eerste test.

De leden van de SGP-fractie vrezen dat een brede invoering van de NIPT zal leiden tot een toename van screenings op, en het aantal abortussen vanwege Down. Zou de Minister dat net als deze leden onwenselijk vinden? Zo ja, hoe gaat zij voorkomen dat in Nederland dezelfde situatie ontstaat als in IJsland of Denemarken, waar (bijna) geen kinderen met Down meer geboren worden?

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister te reageren op het pleidooi van diverse maatschappelijke organisaties en ouders om de NIPT niet zonder medische aanleiding of diagnostische noodzaak aan te bieden. Kan de Minister een overzicht geven van de diverse brieven, signalen en bezwaren die zij heeft ontvangen, en wat daarop haar reactie was of is? Wat is haar inhoudelijke reactie op de petitie, het zwartboek en het

bezwaarschrift dat nog steeds in behandeling is van Downpride? Welke boodschap heeft zij aan al die ouders van een kind met Down, waaronder de onrust groot is?

Zoals gezegd vrezen de leden van de SGP-fractie dat de discriminatie van gehandicapt leven, zowel in de moederschoot als daarna, zal toenemen als gevolg van de NIPT. Is de Minister het in dit verband met deze leden eens dat schaarste veelal inherent is aan de kwaliteit van de zorg en kan voor een afnemende solidariteit zorgen voor mensen met een aandoening die b «voorkomen» had kunnen worden? De leden van de SGP-fractie zijn van mening dat regulering en het opstellen van strikte voorwaarden een normaliserend effect van de NIPT in de maatschappij niet kunnen voorkomen. Of ziet de Minister wel mogelijkheden daarvoor? Zo ja, dan vernemen de leden van de SGP-fractie die graag. De leden van de SGP-fractie vragen hoe de overheid zich gaat inspannen om de zorg, acceptatie en participatie van kinderen met een aandoening in onze samenleving te waarborgen. Welke concrete acties en maatregelen zet de Minister daarvoor uit?

De leden van de SGP-fractie constateren dat de NIPT screent op ongelijksoortige aandoeningen, waarbij trisomie 13 en 18 geen of een zeer beperkte levensverwachting hebben. Bij trisomie 21 ligt dit anders. Door de kwaliteit van zorg is de levensverwachting en kwaliteit van leven van mensen met Down gestegen. Deelt de Minister de mening dat er, door deze drie aandoeningen in één test te verenigen, een impliciete boodschap uitgaat over Down die niet klopt met de werkelijkheid? Hoe gaat de Minister hiermee om?

De leden van de SGP-fractie constateren dat de Minister haar beslissing op resultaten van de TRIDENT studie heeft genomen, de studie die als doel had om de Nederlandse implementatie van de NIP-test te onderzoeken. De bijbehorende Ethical Social Psychological Research for Implementing Screening for fetal Trisomies-studie (ESPRIT), noemt zij echter niet, terwijl in deze studie de mogelijke psychologische, ethische en maatschappelijke gevolgen van NIPT worden onderzocht. Het ethische debat over de NIPT in het kader van deze studie is pas in december gepland. Klopt de veronderstelling van de leden van de SGP-fractie dat de Minister haar beslissing heeft gemaakt zonder daarbij de ethische reflectie te gebruiken die uit deze studie zal volgen? Waarom heeft zij de resultaten van de ESPRIT studie niet afgewacht, zodat zij deze bij haar besluitvorming had kunnen betrekken?

Aansluitend hierop vragen de leden van de SGP-fractie waarom er met betrekking tot de NIPT geen ethische afweging heeft plaatsgevonden door de Gezondheidsraad. Is de Minister het met de leden van de SGP-fractie eens dat dit noodzakelijk is alvorens over te gaan tot het standaard aanbieden van de NIPT aan alle zwangere vrouwen?

De leden van de SGP-fractie lezen dat de Minister kwaliteit in de voorlichting, counseling, begeleiding en uitvoering van de NIPT erg belangrijk vindt. Ook in het advies van de Gezondheidsraad wordt het belang aangeduid van adequate informatie en goede non-directieve counseling omtrent NIPT. Kan de Minister reageren op de vele verhalen die de leden van de SGP-fractie horen van vrouwen, waarbij gynaecologen er standaard van uitgaan dat er een abortus plaats zal vinden bij een gevonden aandoening? Is de Minister hiermee bekend, en vindt zij het net als de leden van de SGP-fractie onwenselijk? Wie is het aanspreekpunt bij eventuele klachten over de counseling rond de NIPT en de mogelijke vervolgbeslissingen? Als dat aanspreekpunt er niet is, is de Minister dan bereid dit op te richten? Hoe wordt er omgegaan met eventuele signalen en klachten van ouders over directieve counseling of daaraan verbonden vervolgbeslissingen?

De leden van de SGP-fractie lezen dat het informatiemateriaal wordt aangepast en dat opleidingen voor kwalitatief goede en objectieve counseling moeten worden voorbereid. Ook dienen gecertificeerde

counselors verplicht te worden bijgeschoold en moeten er onder andere informatiesystemen voor monitoring worden ingericht. Is er al meer bekend over het proces en de inhoud van de aanpassing van het informatiemateriaal, het opzetten van opleidingen voor goede en objectieve counseling en hoe de monitoring concreet wordt vormgegeven? Kan de Minister garanderen dat dit allemaal gereed is voor de door haar beoogde invoeringsdatum van 1 april 2017?

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister waarom zij gekozen heeft voor een eigen bijdrage, en niet voor een kostendekkende bijdrage.

De leden van de SGP-fractie constateren dat er tot op heden weinig aandacht besteed is aan de nevenbevindingen van de NIPT.

DNA-materiaal van de foetus dat circuleert in het bloed van de zwangere, wordt onderzocht op (aanwijzingen voor) afwijkingen bij de foetus.

Daarbij bestaat de kans op nevenbevindingen: andere bevindingen bij de ongeborene en de vrouw dan de chromosoomafwijking waarnaar werd gezocht. Kan de Minister concreter maken welke nevenbevindingen allemaal gevonden kunnen worden met de NIPT?

De leden van de SGP-fractie constateren dat een deel van de nevenbevindingen vermijdbaar is door gebruik te maken van een filter. Dat doen echter niet alle centra, omdat ze vermoeden dat de filter de kwaliteit van de test negatief beïnvloedt en leidt tot meer foutpositieve uitslagen.

Waarom is niet gekozen voor eenduidigheid, zo vragen de leden van de SGP-fractie, aangezien dit noodzakelijk is met het oog op de voorbereiding en counseling van zwangere vrouwen en de scholing van zorgverleners. Is de Minister het met deze leden eens dat deelnemers aan de screening vooraf moeten worden geïnformeerd over de kans op nevenbevindingen? Hoe gaat de Minister borgen dat vrouwen nadrukkelijk de kans moeten krijgen om vooraf te zeggen dat ze (neven-)bevindingen niet willen weten, recht op niet weten?

II. Reactie van de Minister

Ik dank de fracties voor de vragen en opmerkingen naar aanleiding van de brief van 20 september 2016 inzake NIPT als eerste test bij prenatale screening. Uit de vragen blijkt dat de fracties het van groot belang vinden dat de counseling en de informatievoorziening aan zwangeren over de NIPT op orde is voor de start van TRIDENT-2 (NIPT als eerste test bij prenatale screening naar de syndromen van Down, Edwards en Patau). Dat onderschrijf ik ten zeerste. Daarnaast hebben de fracties verduidelijking gevraagd over de nevenbevindingen bij de NIPT en hoe het recht op niet-weten ten aanzien van deze nevenbevindingen geborgd wordt. Ook komen vragen over het implementatieproces en de financiële, maatschappelijke en ethische aspecten van de NIPT aan de orde.

Een zwangerschap is een belangrijke gebeurtenis in het leven van mensen. De mate waarin ouders tijdens de zwangerschap behoefte hebben aan informatie over eventuele aandoeningen van het toekomstige kind, verschilt per persoon. Het is dan ook aan ouders zelf om wel of niet te kiezen voor prenatale screening. Binnen de prenatale screening staan dan ook de geïnformeerde keuze, de vrijheid van informatie over de gezondheid van het kind en het recht op niet-weten centraal.

Het is niet de bedoeling dat prenatale screening het gevoel oproept dat iemand met een aandoening er niet mag zijn. Het is van belang dat we respect opbrengen voor elkaars keuzes, ook als dat een keuze is die we zelf niet zouden maken. Niemand kan voor een ander bepalen of prenatale screening wel of niet wenselijk is. De ouders hebben de vrijheid om te kiezen wat zij belangrijk vinden. Zij beslissen ook zelf wat ze met de informatie doen die de prenatale test oplevert. Een eigen keuze die bij hen of hun situatie past. In de counseling wordt aan deze keuzevrijheid

expliciet aandacht besteed. Het is daarbij van belang dat zij op een waardevrije manier informatie krijgen over prenatale screening. Kwaliteit in de voorlichting, counseling, begeleiding en uitvoering zijn essentieel. Daar werk ik dan ook voortdurend aan.

Hieronder zal ik reageren op de verdere vragen en opmerkingen van de verschillende fracties.

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

Vraag 1.

De leden van de PvdA-fractie vragen of counseling plaats zal vinden buiten de universitaire centra door alle zorgverleners en wat de rol van de verloskundige dan wel gynaecoloog is bij counseling.

De counseling voor de NIPT als eerste screeningstest (TRIDENT-2), vindt net als bij de combinatietest plaats bij alle counselors met een contract bij de Regionale Centra Prenatale Screening. Counselors zijn over het algemeen verloskundige zorgverleners. In de praktijk zijn dit vaak de verloskundige of gynaecoloog van de zwangere. De counseling vindt dus plaats door heel Nederland en niet alleen bij de universitair medische centra. Alle gecontracteerde counselors Prenatale Screening (iets meer dan 3.000) worden bijgeschoold in het kader van de NIPT, voordat de NIPT als eerste screeningstest in onderzoeksetting wordt aangeboden (dus vóór 1 april 2017).

Vraag 2.

De leden van de PvdA-fractie vragen wanneer het Zorginstituut Nederland (ZiN) advies verwacht kan worden en of er naar gestreefd wordt om, bij een positief advies, opname in het basispakket per 2018 mogelijk te maken.

Het streven is om een besluit te nemen over het al dan niet opnemen van de NIPT in het basispakket per januari 2018. Met het oog hierop is advies gevraagd aan het Zorginstituut. Het advies van de Gezondheidsraad over de totale keten van prenatale screening heeft u recent ontvangen. De advisering door het Zorginstituut over eventuele opname van de NIPT als eerste test bij prenatale screening voor de syndromen van Down, Patau en Edwards in het basispakket zal voortbouwen op dit advies. Dit omdat de Gezondheidsraad mogelijk veranderingen zal adviseren over de positionering van de prenatale screening en de verschillende onderdelen hierin (waaronder de NIPT). Het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad vormt voor het Zorginstituut dan ook het startpunt van het adviestraject. Een gemiddelde adviesprocedure duurt tussen de vier en zes maanden. Het adviestraject is echter afhankelijk van de inhoudelijke uitkomsten van het advies van Gezondheidsraad. Op basis van het ZiN-advies kan besloten worden over het al dan niet opnemen van de NIPT als eerste test in het basispakket. Eventuele opname in het basispakket zal op zijn vroegst mogelijk zijn per 2018.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 28 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

Vraag 3.

De leden van de PvdA-fractie hebben vragen over de eigen betaling van € 175,- voor de NIPT. In hoeverre vormt een eigen betaling een drempel en zou er wel een eigen betaling gevraagd mogen worden? Welke financiële gevolgen heeft het toegankelijk maken van de NIPT voor alle vrouwen?

In diverse studies is onderzocht in hoeverre vrouwen bereid zijn te betalen voor de NIPT en of financiële aspecten een reden kunnen zijn om af te zien van screening.

Uit twee vragenlijstonderzoeken¹ · ² in respectievelijk 2010 en 2014, waarbij vrouwen een reden konden aangeven voor het afzien van prenatale screening door middel van de combinatietest, gaf 6.6% en 9.6% van de zwangeren aan dat kosten één van de redenen was om af te zien van screening. Uit focusgroepen met zwangeren kwam naar voren dat kosten op zichzelf geen doorslaggevende reden hoeven zijn om af te zien van testen, maar dat het voor sommige vrouwen meer een extra bevestiging is om het niet te doen³.

In een vragenlijstonderzoek⁴ onder zwangeren kwam naar voren dat de deelnemers gemiddeld € 169,- over hadden voor de NIPT, ongeveer net zoveel als de combinatietest. In een andere studie⁵ hadden de meeste deelnemers € 150,- over voor de test.

Qua eigen betaling vind ik het reëel om aan te sluiten bij de huidige praktijk. Zwangeren betalen ongeveer € 165,- voor de combinatietest. Voor de NIPT zal een eigen betaling van € 175,- worden gevraagd. De prijs die zwangeren betalen voor de NIPT is daarmee ongeveer even hoog als de combinatietest. Ik vind het belangrijk dat er geen keuzeongelijkheid tussen de twee testen ontstaat op basis van financiële overwegingen.

Ik vind het ook verstandig om een eigen betaling te vragen. Dat onderstreept dat prenatale screening geen routinetest is.

De keuze om de NIPT op te nemen in het basispakket moet nog volgen. Eventuele opname van de NIPT in het basispakket kan op z'n vroegst mogelijk zijn per 2018. In de tussentijd, en dus in ieder geval voor het jaar 2017, zal de NIPT gedeeltelijk worden vergoed door middel van een (tijdelijke) subsidieregeling waarvoor ik een bedrag van € 26 miljoen in de begroting beschikbaar heb. Binnen TRIDENT-2 zal nog verder onderzocht worden in hoeverre zwangeren bereid zijn te betalen voor de NIPT door middel van een vragenlijstonderzoek en diepte-interviews bij zwangeren die prenatale screening, met een keuze voor de NIPT, aangeboden krijgen.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 11 van de leden van de SP-fractie en vraag 61 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 4.

De leden van de PvdA-fractie vragen welk deel van de zwangere vrouwen op dit moment een combinatietest vraagt en hoe de leeftijdsverdeling hierbij is en van welk aantal bij de NIPT wordt uitgegaan.

De deelnamegraad van de combinatietest was in 2014 33.2% van de zwangeren⁶.

¹ Bakker M, et al. Low uptake of the combined test in The Netherlands – which factors contribute? *Prenatal Diagnosis* (2012).

² Crombag NM, et al. Present to future: what reasons for declining first-trimester combined testing tell us about accepting or declining cell-free DNA testing. *Prenatal Diagnosis* (2016).

³ Crombag NM, et al. Reasons for accepting or declining Down syndrome screening in Dutch prospective mothers within the context of national policy and healthcare system characteristics: a qualitative study. *BMC Pregnancy & Childbirth* (2016).

⁴ Verweij EJJ, et al. Non-invasive prenatal screening for trisomy 21: What women want and are willing to pay. *Patient Education and Counseling* (2013).

⁵ Van Schendel RV, et al. NIPT-based screening for Down syndrome and beyond: what do pregnant women think? *Prenatal Diagnosis* (2015).

⁶ Monitor 2014, screeningsprogramma downsyndroom en SEO, 1 maart 2016.

De leeftijdsverdeling is als volgt (2014): in de leeftijdscategorie 15–19 jaar nam 6.3% deel, in de leeftijdscategorie 20–24 nam 13.1% deel, in de leeftijdscategorie 25–29 nam 23.6% deel, in de leeftijdscategorie 30–34 nam 37.5% deel, in de leeftijdscategorie 35–39 nam 55.4% deel, in de leeftijdscategorie 40–44 nam 58.5% deel, in de leeftijdscategorie 45–49 nam 35.7% deel en in de leeftijdscategorie 50–54 nam 57.1% deel. De hogere betrouwbaarheid van de NIPT zou ertoe kunnen leiden dat meer vrouwen kiezen voor prenatale screening. Bij de NIPT wordt rekening gehouden met een deelnamepercentage van 50% van de gemiddeld 180.000 zwangere vrouwen per jaar. Er wordt dus uitgegaan van ongeveer 90.000 zwangeren.

Dit is tevens een antwoord op vraag 9 van de leden van de SP-fractie.

Vraag 5.

De leden van de PvdA-fractie hebben verschillende vragen over hoe de counseling is de opleiding van de counselors geregeld is of er voldoende gecertificeerde counselors zullen zijn bij aanvang van TRIDENT-2, wat het verschil betekent qua werktijd en intensiteit tussen counseling over alleen de combinatietest en counseling inzake de NIPT.

Alle gecontracteerde counselors worden vóór de invoering van de NIPT (op 1 april 2017) verplicht bijgeschoold door middel van bijscholing. De bijscholing vindt plaats in maart 2017. Op dit moment zijn er iets meer dan 3.000 gecontracteerde counselors beschikbaar. Er is geen reden te verwachten dat het aantal counselors zal afnemen. Uitgaande van de geschatte deelname, genoemd in mijn antwoord op vraag 4, is de beschikbaarheid van iets meer dan 3.000 gecontracteerde en bijgeschoolde counselors voldoende om alle zwangeren die een counselinggesprek wensen te counselen. Ook de reguliere opleidingen (bijvoorbeeld de opleiding tot verloskundige) zijn geïnformeerd over de veranderingen in de prenatale screening op de syndromen van Down, Patau en Edwards. De Regionale Centra Prenatale Screening werken nauw samen met deze opleidingen en zullen ervoor zorgen dat de meest recente informatie in de opleidingen wordt verwerkt.

Op het moment dat een zwangere bij de verloskundige komt, krijgt de vrouw door de verloskundige eerst de vraag voorgelegd of zij meer wilt weten over prenatale screening. Zodra de vrouw aangeeft meer te willen weten, volgt een counselinggesprek. De counselors hebben 30 minuten (hier is het tarief op gebaseerd) beschikbaar voor het counselinggesprek. De counselors hebben daarmee voldoende tijd om uitleg over zowel de NIPT als de combinatietest te geven en beide testen goed toe te lichten. Tevens wordt de duur van dit gesprek (30 minuten) voorafgaand aan de start van TRIDENT-2 opgenomen in de «kwaliteitseisen counselor prenatale screening»⁷. Daarnaast zal per 1 april 2017 de digitale counselingmodule (via: www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl) aangevuld zijn met informatie over de syndromen van Down, Edwards en Patau en beschikbaar zijn voor zwangeren. Hier kunnen zij voorafgaand aan het eerste consult informatie over prenatale screening, een keuzehulp «Bewust kiezen» en ervaringsverhalen vinden. Op deze wijze kunnen de zwangeren en hun partner zich voorbereiden op het eventuele counselinggesprek.

⁷ http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Preventie_Ziekte_Zorg/Down/Algemene_kwaliteitseisen_counselors/Download/Kwaliteitseisen_counselor_prenatale_screening

Het counselinggesprek wordt, indien geen sprake is van een medische indicatie, uitgevoerd door de gecontracteerde counselors in de eerste lijn. Bij een medische indicatie vindt het counselinggesprek plaats in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Een onderdeel van de counseling is het bespreken van de mogelijke chromosomale afwijkingen die bij het ongeboren kind gevonden kunnen worden. Het counselinggesprek vindt dus vóór een eventuele keuze voor een test plaats. Indien de zwangere kiest om een test te doen, en vervolgens te horen krijgt dat er inderdaad mogelijk een chromosomale afwijking bij het kind gevonden is, wordt de zwangere doorverwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Hier vindt, indien de zwangere dat wenst, post-test counseling plaats. In dit post-test counselinggesprek krijgt de zwangere informatie over de aandoening die mogelijk bij het kind gevonden kan worden en worden de verschillende vervolgopties besproken. De opties zijn dan: (1) geen vervolgonderzoek en het kind geboren laten worden of (2) kiezen uit de beschikbare vervolgonderzoeken. Indien een zwangere na vervolgonderzoek zeker weet dat haar kind een aandoening heeft, worden een of meer gesprekken met deskundigen aangeboden, waarin de verschillende handelingsopties worden besproken en uitgebreid worden doorgenomen. Ook kan zij een gesprek aangaan met een ouder met een kind met een aandoening, bijvoorbeeld via de Stichting Downsyndroom.

Ook zal in de hierboven genoemde digitale counselingmodule prenatale screening informatie over post-test counseling worden opgenomen. Hier wordt expliciet ook de optie van het informatie verkrijgen via bijvoorbeeld de Stichting Downsyndroom genoemd.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 41 van de leden van de ChristenUnie-fractie en vraag 60 van de leden van de SGP-fractie.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

Vraag 6

De leden van de SP-fractie vragen hoe het proces van de aanbesteding in zijn werk gaat.

Er is gekozen om te beginnen met een marktconsultatie. Deze is op 1 november jl. aangekondigd op TenderNed (kenmerk 119429). Na de marktconsultatie zal een Europese aanbesteding worden uitgevoerd. Een onderdeel van het programma van eisen is het advies van de Gezondheidsraad om een genoombrede analyse te gebruiken waarbij al dan niet een filter wordt toegepast om alleen naar chromosomen 13, 18 en 21 te kijken.

Vraag 7

De leden van de SP-fractie vragen welke activiteiten en voorbereidingen moeten plaatsvinden om uitvoering per 1 april 2017 mogelijk te maken en wat de planning is.

Het gaat om de volgende activiteiten en planning:

- aanpassen en ontwikkelen van materialen voor de professionals ten behoeve van de deskundigheidsbevordering (voor 1 maart 2017 vanwege de daarna startende scholingen)
- verplichte bijscholing van de counselors (maart 2017)
- aanpassen van alle voorlichtingsmaterialen voor de zwangere (voor 1 april 2017)
- aanpassen kwaliteitsdocumenten zoals kwaliteitseisen en draaiboek (voor 1 april 2017)

- aanpassen van het informatiesysteem Peridos zodat de uitvoering van de NIPT gemonitord kan worden en ter ondersteuning van het primair proces en de processen in de laboratoria (voor 1 april 2017)
- organiseren van de logistiek van TRIDENT-2 (voor 1 april 2017)
- organiseren van kwalitatief en kwantitatief voldoende laboratoriumcapaciteit (voor 1 april 2007)

Ik beantwoord hiermee ook vraag 60 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 8

De leden van de SP-fractie vragen of de monitoring van de uitvoering van de NIPT zich ook zal richten op de (schriftelijke) informatievoorziening aan de zwangere vrouwen en hun partners. Ze vragen hoe dit gebeurt en of dit ook beschreven kan worden als het gaat om het waarborgen van het «recht op niet-weten».

Inderdaad zal het schriftelijke en digitale informatiemateriaal dat wordt gebruikt bij de prenatale screening worden getest onder de doelgroep. Er wordt daarbij getoetst of de informatie wordt begrepen en of het voldoet aan de doelstellingen van het Programma Prenatale screening.

Bij het eerste consult heeft de zwangere het recht om geen informatie te willen ontvangen over de mogelijkheid tot deelname aan prenatale screening. Hier wordt uitgebreid aandacht aan besteed in de opleidingen van de counselors. Bij deelname aan de screening kan de zwangere bij de keuze voor de NIPT nadrukkelijk aangeven alleen informatie te willen ontvangen over trisomie 21, 13 en 18 maar geen informatie over de nevenbevindingen die uit de NIPT naar voren kunnen komen zowel bij het ongeboren kind als bij de zwangere zelf. Binnen het TRIDENT-2-onderzoek zal het recht op niet-weten ten aanzien van de nevenbevindingen worden geborgd en gemonitord.

Vraag 9

De leden van de SP-fractie vragen hoeveel vrouwen toegang tot de NIPT krijgen in de onderzoeksetting.

Alle zwangere vrouwen van 18 jaar of ouder kunnen in principe deelnemen aan de NIPT als eerste test in het kader van de TRIDENT-2-studie. In sommige gevallen kan er een medische reden zijn waardoor de NIPT niet de aangewezen test is. Ook kan de test in sommige gevallen minder betrouwbaar zijn, zoals bij een twee-eiige tweeling. Indien deelname aan prenatale screening gewenst is door de zwangere, zal samen met de zwangere gekeken worden naar alternatieven voor de NIPT.

Voor wat betreft de verwachte deelname verwijs ik naar het antwoord op vraag 4 van de PvdA-fractie.

Vraag 10

De leden van de SP-fractie vragen wanneer dit onderzoek zal worden afgerond en in hoeverre de resultaten van dit onderzoek invloed hebben op de keuze van de Minister en het advies van het ZiN om de NIPT als eerste test in het basispakket toe te laten?

Het Zorginstituut richt zich in zijn advisering over de mogelijke uitbreiding van het verzekerd pakket met de NIPT als eerste test hoofdzakelijk op de toetsing aan de pakketcriteria, terwijl TRIDENT-2 zich richt op de wijze waarop de uitvoering van de NIPT het beste kan worden ingericht. Ik acht het daarom niet noodzakelijk om de resultaten van TRIDENT-2 af te wachten alvorens een besluit te kunnen nemen over het al dan niet opnemen van de test in het basispakket.

Omdat TRIDENT-2 naar verwachting zal starten per april 2017 en het advies van het Zorginstituut dan al moet zijn afgerond om nog mee te kunnen nemen in de besluitvorming voor pakketopname per 2018, is het niet de verwachting dat in dit adviestraject al tussentijdse resultaten van TRIDENT-2 kunnen worden meegenomen.

Het TRIDENT-2 onderzoek zal op z'n vroegst per 2020 worden afgerond. Indien de (tussentijdse) resultaten van de TRIDENT-2 studie hiertoe aanleiding geven kan dit in de toekomst uiteraard leiden tot heroverweging van de positionering van de NIPT in de keten van prenatale screening.

Dit is tevens een antwoord op vraag 19 van de leden van de CDA-fractie en vragen 27 en 28 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

Vraag 11

De leden van de SP-fractie vragen mij te overwegen de eigen betaling voor zowel de combinatietest als de NIPT te schrappen. Zij vragen op welke wijze er wordt gemonitord welke rol de eigen betaling van € 175,- heeft in de besluitvorming van vrouwen voor een test of geen test.

Ik heb deze vragen beantwoord bij vraag 3 van de leden van de PvdA-fractie.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

Vraag 12

De leden van de CDA-fractie vragen wat het «recht op niet-weten» exact inhoudt. Gaat het er hierbij om dat zwangere vrouwen het recht moeten hebben om nevenbevindingen niet te willen weten? Of gaat het hierbij om het recht om de bevindingen (deels) niet te willen weten? De leden vragen vervolgens op welke wijze dit recht wordt gewaarborgd.

Het recht op niet-weten is wettelijk gestoeld op artikelen 7:448 en 7:449 van het Burgerlijk Wetboek. In de praktijk zijn het de verloskundigen en de counselors die het recht op niet-weten borgen.

De zwangere heeft het recht op niet-weten en kan dit tijdens het eerste consult met de verloskundig zorgverlener, of op ieder ander moment, kenbaar maken. Bij het eerste consult heeft de zwangere het recht om geen informatie te willen ontvangen over de mogelijkheid tot deelname aan prenatale screening. De zorgverlener mag de zwangere vrouw niet aan een ongevraagd, dwingend aanbod van prenatale screeningsmogelijkheden blootstellen. De verloskundig zorgverlener moet nagaan, voor zij informatie over prenatale screening geeft, of de zwangere vrouw prijs stelt op deze informatie («aankaarten»).

Mocht de vrouw informatie op prijs stellen dan kan zij na afloop van het counselinggesprek ervoor kiezen om niet deel te nemen aan de screening. Indien de zwangere na afloop van een counselinggesprek besluit deel te nemen aan de screening en heeft gekozen voor de NIPT, dan kan de zwangere aangeven dat zij de uitslag van de NIPT wenst te ontvangen zonder nevenbevindingen óf de uitslag van de NIPT met nevenbevindingen. Voor het terugrapporteren van nevenbevindingen wordt expliciet toestemming gevraagd.

Indien de vrouw aangeeft geen informatie over de nevenbevindingen te willen ontvangen, dient de verloskundig zorgverlener dit, net zoals bij de combinatietest, te respecteren. De zwangere vrouw kan ook altijd op een eerdere keuze terugkomen. Zij kan bijvoorbeeld alsnog afzien van bloedafname, ook al is de afspraak al ingepland. Zij kan ook nog besluiten dat zij de uitslag niet wenst te weten. Het «recht op niet-weten» geldt dan

ook en dient wederom gerespecteerd te worden. Hier zal aandacht aan worden besteed tijdens de bijscholing.

Zoals de Gezondheidsraad in zijn advies aanbeveelt zouden regionale verschillen in de uitvoering zoveel mogelijk moeten worden voorkomen. Zwangeren die de NIPT wensen krijgen straks een uniform aanbod en kunnen in iedere regio kiezen voor wel óf geen nevenbevindingen bij de NIPT.

Er zijn wel grenzen aan het «recht op niet-weten», bijvoorbeeld als 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. Indien deze situaties zich voordoen, zullen de multidisciplinaire commissies van de verschillende universitaire medische centra de geanonimiseerde casus beoordelen en een advies uitbrengen.

Dit is tevens een antwoord op vraag 38 van de leden van de ChristenUnie-fractie en vraag 63 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 13

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat de Gezondheidsraad in zijn advies concludeert dat de voorlichting over de screening verbetering behoeft ten opzichte van de TRIDENT-1 studie. Deze leden vragen op welke wijze deze voorlichting in de TRIDENT-2 studie wordt verbeterd.

Zoals ook bij de start van TRIDENT-1 is gebeurd, worden alle counselors bijgeschoold door middel van verplichte bijscholingsavonden. Deze vinden plaats in maart 2017. In deze scholing wordt veel tijd besteed aan de voorlichting en counseling en het bespreken van casus. Verder worden informatiematerialen van het RIVM aangepast aan de nieuwe situatie en wordt er een folder gemaakt met informatie over de nieuwe situatie (TRIDENT-2) die voor de counselor van belang is. Aanvullend wordt er op dit moment gewerkt aan een plan om alle counselors vanaf 2017 structureel te gaan bijscholen. Dit houdt onder andere in dat zij een vaardigheidstraining moeten volgen. Ook is er een digitale counseling-module beschikbaar voor zwangeren op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl. Hier kunnen zij voorafgaand aan het eerste consult informatie over prenatale screening vinden, een keuzehulp «Bewust kiezen» en ervaringsverhalen. De website dient ook als naslagwerk. De informatie wordt gelaagd aangeboden: vanuit een aantal hoofdboodschappen kunnen zwangeren doorklikken naar verdiepende informatie. Op die manier is rekening gehouden met zwangeren die wat minder of wat meer informatie willen hebben. Door het taalgebruik zo eenvoudig mogelijk te houden, is ook rekening gehouden met laaggeletterden.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 60 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 14

De leden van de CDA-fractie vragen of ik van mening ben dat invoering van de NIPT er niet toe mag leiden dat toekomstige ouders (maatschappelijke) druk ervaren om te kiezen voor de NIPT en op welke wijze ik hier invloed op denk te kunnen uitoefenen?

Ik ben het er inderdaad mee eens dat toekomstige ouders geen druk mogen ervaren om te kiezen voor prenatale screening. Niemand kan voor een ander bepalen of prenatale screening wel of niet wenselijk is. De ouders hebben de vrijheid om te kiezen wat zij belangrijk vinden. Het is van belang dat we respect opbrengen voor elkaars keuzes, ook als dat een keuze is die we zelf niet zouden maken. In de counseling voor prenatale screening wordt daarom aan deze keuzevrijheid expliciet aandacht

besteed, waarbij toekomstige ouders op een waardevrije manier informatie krijgen over prenatale screening.

Vraag 15

De leden van de CDA-fractie vragen of ik van mening ben dat als de NIPT als uitslag heeft dat het ongeboren kind het downsyndroom, het edwards-syndroom of het patausyndroom heeft, de toekomstige ouders goed voorgelicht moeten worden over de meerdere opties die zij op dat moment hebben? Volgens deze leden moet abortus in dergelijke gevallen allerm minst als de logische vervolgstap worden gezien en vragen daarom op welke wijze de voorlichting aan toekomstige ouders wordt vormgegeven.

Ja, daar ben ik het mee eens. Daarom hecht ik zo'n groot belang aan waardevrije informatievoorziening en non-directieve counseling. De screening op de syndromen van Down, Edwards en Patau is niet gericht op preventie, maar op het tijdig informeren van aanstaande ouders over handelingsopties. Deze handelingsopties omvat zowel de mogelijkheid om de zwangerschap af te breken als wel de zwangerschap te voldragen en de mogelijkheid voor de ouders om zich voor te bereiden op de komst van het kind.

De zwangere kan zelf kiezen of zij prenatale screening wil en zij is in geen geval verplicht de screening te doen. In alle informatiematerialen wordt aangegeven dat als de zwangere kiest voor screening, zij op elk moment kan stoppen met de screening of diagnostiek. Bij een afwijkende uitslag is zij niet verplicht om te kiezen voor diagnostiek. Als er na diagnostisch onderzoek blijkt dat zij zwanger is van een kind met een chromosomale afwijking is ze vrij om te beslissen wat ze met deze uitslag doet: ze kan er voor kiezen om de zwangerschap uit te dragen of af te breken. Ze krijgt gesprekken aangeboden met deskundigen van het Prenataal Centrum voor Diagnostiek die informatie geven over de mogelijke opties. Ook is er de mogelijkheid om te praten met ervaringsdeskundigen bij bijvoorbeeld de Stichting Downsyndroom. Informatie hierover wordt opgenomen in de voorlichtingsmaterialen en afgestemd met de Stichting Downsyndroom.

Vraag 16

De leden van de CDA-fractie vragen of als onderdeel van het wetenschappelijk onderzoek in het kader van TRIDENT-2 ook zal worden bijgehouden of het aantal abortussen als gevolg van invoering van de NIPT wel of niet toeneemt en om welke redenen abortussen worden aangevraagd.

Binnen het wetenschappelijk onderzoek in het kader van TRIDENT-2 zal niet worden bijgehouden of het aantal abortussen als gevolg van invoering van de NIPT wel of niet toeneemt en om welke redenen abortussen worden aangevraagd. Wel wordt in het kader van de Wet afbreking zwangerschap sinds 2011 een eventuele relatie tussen de zwangerschapsafbreking en prenatale diagnostiek geregistreerd.

Hiermee beantwoord ik tevens vraag 50 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 17

De leden van de CDA-fractie vragen op welke gegevens het bedrag van € 26 miljoen is gebaseerd dat voor een subsidie voor de NIPT wordt vrijgemaakt. Hoeveel testen kunnen hiermee worden vergoed en betekent dit dat er voor 2017 een maximum aantal testen uitgevoerd kunnen worden?

Voor de berekening van het bedrag is rekening gehouden met een verwachte deelname van ongeveer 90.000 zwangeren en als rekeneenheid wordt de prijs van € 460,- (het ten tijde van de berekening geldende Belgische tarief) gehanteerd. Daarnaast zal er een eigen betaling van de vrouw gevraagd worden van € 175,-. Het rekenmodel voor de subsidiëring is dus: $(90.000) \times (\text{€ } 460 - \text{€ } 175) = \text{ca. € } 26 \text{ miljoen}$.

De verwachte deelname is gebaseerd op de huidige deelname aan prenatale screening en wetenschappelijk onderzoek dat uitwijst dat de deelname aan de NIPT naar verwachting hoger zal zijn omdat de test betrouwbaarder is dan de combinatietest. De prijs voor de NIPT is nog niet vastgesteld. Als rekeneenheid is daarom gebruik gemaakt van het Belgische tarief dat toentertijd € 460,- bedroeg.

Ik vind het belangrijk dat er geen keuzeongelijkheid tussen het huidige aanbod van de combinatietest en de NIPT ontstaat op basis van financiële overwegingen. De test zal dus beschikbaar zijn voor alle zwangere vrouwen die in 2017 de test wensen te doen. Het begrote bedrag van € 26 miljoen is hier toereikend voor.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 23 van de leden van de D66-fractie.

Vraag 18

De leden van de CDA-fractie vragen waarom ik niet het advies van de Gezondheidsraad heb overgenomen om als voorwaarde voor TRIDENT-2 een kwaliteitsstandaard voor de hele screeningsketen op te stellen, zodat gewaarborgd is dat in alle deelnemende centra kan worden getoetst of een vooraf vastgestelde vereiste kwaliteit wordt gehaald.

Ik hecht grote waarde aan een kwalitatief goede inrichting en uitvoering van de gehele keten van prenatale screening. Hierin heeft echter elke betrokken organisatie zijn eigen rol en verantwoordelijkheden. Ik kan alleen invloed uitoefenen op de kwaliteit met inachtneming van deze rol en op de wijze waarop de wet die mogelijkheid biedt.

De umc's die TRIDENT-2 gaan uitvoeren zijn een belangrijk onderdeel van de keten. In de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) voor deze umc's kan ik alleen voorwaarden verbinden die betrekking hebben op de uitvoering van TRIDENT-2 door deze umc's. Ik verwijs u naar de gepubliceerde vergunning voor de volledige opsomming van de voorwaarden die ik heb verbonden aan de vergunning:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2016/10/12/beschikking-wbo-vergunning-voor-nipt-als-eerste-test>

Om de kwaliteit van de invoering en uitvoering van de NIPT als eerste test in de gehele keten te borgen heb ik in de vergunningverlening de voorwaarde opgenomen dat voor de counseling gebruik wordt gemaakt van de infrastructuur en de kwaliteitsbewaking van de prenatale screening. Hierin hebben de Regionale Centra voor Prenatale Screening een grote rol, waarbij deze centra zich dienen te houden aan de voorwaarden die zijn verbonden aan de hun verleende WBO-vergunning. 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 umc's heb ik verantwoordelijk gesteld 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.

Vraag 19

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat er nog geen internationaal onderzoek is uitgevoerd naar hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Deze leden vragen of uitkomsten van dit onderzoek nog invloed kunnen hebben op het uiteindelijk toelaten van de NIPT in het basispakket.

Op basis van de beschikbare literatuur en de resultaten van TRIDENT-1 kunnen vooralsnog geen harde uitspraken worden gedaan over, of en in welke mate de kwaliteit van NIPT voor trisomie 21, 13 en 18 wordt aangetast door het gebruik van analysefilters. Als je een filter gebruikt en dus naar een kleiner deel van het genoom kijkt kunnen nevenbevindingen deels worden vermeden, maar dit zou kunnen leiden tot extra fout-positieve resultaten en daarmee tot onnodige invasieve tests (vruchtwaterpunctie en vlokkentest). Dit onderschrijft het belang van het TRIDENT-2 onderzoek. Binnen het onderzoek zal gekeken worden naar het effect van de toepassing van analysefilters op de kwaliteit van de NIPT en de mate waarin nevenbevindingen voorkomen en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Ik volg hiermee het advies van de Gezondheidsraad op.

Ik licht deze vraag verder toe in het antwoord op vraag 22 van de leden van de D66-fractie.

Over de gevolgen van de uitkomsten van dit onderzoek voor de opname van NIPT in het basispakket verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 10 van de leden van de SP-fractie.

Vraag 20

De leden van de CDA-fractie vragen of van de zwangere vrouw die een NIPT wil laten uitvoeren een eigen betaling van € 175,- wordt gevraagd. Ook willen zij weten op welke wijze ik waarborg dat zwangere vrouwen hiermee niet direct of indirect meebetalen aan het wetenschappelijk onderzoek, zoals de Gezondheidsraad dit adviseert.

Voor de NIPT in het kader van TRIDENT-2 wordt inderdaad een eigen betaling van € 175,- gevraagd. Het onderzoek in het kader van TRIDENT-2 bestaat uit twee delen:

- 1) het deelonderzoek naar implementatieaspecten, waaronder de deelnamegraad, testeigenschappen, nevenbevindingen en uitslagtermijn;
- 2) het deelonderzoek naar perspectieven van zwangeren, waaronder de keuzes die vrouwen met hun partner maken voor wel of geen screening met NIPT en wel of geen nevenbevindingen en hoe ze tot die keuze komen, mate van geïnformeerde keuze en het psychologisch welbevinden.

Hoewel vrouwen alleen de kosten voor hun eigen test hoeven te betalen, wordt voor het deelonderzoek 1 natuurlijk wel gebruik gemaakt van de totale dataset die dit onderzoek genereert, aangevuld met data uit de eventuele aanvullende invasieve testen. Het tweede deel wordt onderzocht met vragenlijsten en diepte-interviews. In de prijs van de NIPT zullen echter niet de kosten van de onderzoekers worden meegenomen.

Om te voorkomen dat zwangeren meebetalen aan deze deelonderzoeken, waar zij zelf geen direct voordeel van hebben, wordt voor beide onderzoeken via ZonMw een subsidie beschikbaar gesteld.

Vraag 21

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer het advies van de Gezondheidsraad over de gehele keten van prenatale screening klaar is en wanneer de Kamer hierover wordt geïnformeerd.

Het advies van de Gezondheidsraad heeft u recent ontvangen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Vraag 22

De leden van de D66-fractie vragen mij voorbeelden te noemen van mogelijke nevenbevindingen. Zij vragen of het kan voorkomen dat er nevenbevindingen worden gevonden waar de behandelaar niets mee kan en wat de behandelaar met deze informatie moet doen. Ook vragen zij hoe de gevolgen voor de deelnemers in kaart worden gebracht. De leden vragen of van alle mogelijke nevenbevindingen bekend is wat de klinische impact is. Zo nee, hoe worden vrouwen hierover geïnformeerd en op basis van welke informatie kunnen deze vrouwen een weloverwogen keuze maken?

Bij de prenatale screening met NIPT naar de syndromen van Down, Edwards en Patau, wordt onder nevenbevindingen alle bevindingen verstaan anders dan een trisomie 13, 18 of 21.

Er kunnen twee typen nevenbevindingen worden gevonden:

- 1) Nevenbevindingen bij de foetus. Bij een nevenbevinding bij de foetus kan er sprake zijn van trisomieën anders dan de trisomieën 13, 18 en 21, maar ook van andere afwijkingen zoals het in drievoud of enkelvoud aanwezig zijn van andere (delen van) chromosomen. Zogenoemde puntmutaties en veranderingen aan individuele genen worden met deze test niet aangetoond. Soms kan een gevonden afwijking een effect hebben op de groei van de foetus. Het kan dan van belang zijn voor zorgverleners en ouders om extra aandacht te hebben voor de groei van het kind.
- 2) Ten tweede gaat het om (veel zeldzamere) afwijkingen bij de moeder, te weten mozaïek, copy number variatie of kanker. Sommige vrouwen hebben zonder dat te weten in een klein deel van hun cellen een trisomie van een bepaald chromosoom, wat een mozaïek wordt genoemd. Een dergelijk mozaïek kan een fout-positief resultaat geven bij de NIPT, waarbij het resultaat technisch wel klopt, maar de interpretatie niet (de trisomie zit niet in het kind maar in de moeder). Een dergelijk mozaïek heeft klinisch meestal geen betekenis aangezien de moeder gezond is en zij door een counselor kan worden gerustgesteld. Copy number variatie is een natuurlijke, niet-ziek makende variatie waarbij een deel van een chromosoom is verdubbeld. Afhankelijk van de gebruikte testmethode kan dit een fout-positief resultaat geven. Met de test die in Nederland gebruikt wordt is die kans echter erg klein, maar mogelijk iets hoger in de situatie waarbij er een filter wordt gebruikt dan in de situatie waarbij er naar het hele genoom wordt gekeken. Ik heb dit ook aangegeven in mijn antwoord op vraag 19 van de leden van de CDA-fractie. Tenslotte kan in sporadische gevallen met de NIPT kanker bij de moeder worden getraceerd. Vanzelfsprekend is goede counseling en follow-up hierbij van groot belang. Er zijn grenzen aan het «recht op niet-weten», bijvoorbeeld als 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. Bij kanker kan dit aan de orde zijn. Indien deze situaties zich voordoen, zullen de multidisciplinaire commissies van de verschillende universitaire medische centra de geanonimiseerde casus beoordelen en een advies uitbrengen. Ik heb dit ook aangegeven in mijn antwoord op vraag 12 van de leden van de CDA-fractie.

Van de meeste mogelijke nevenbevindingen is bekend wat de klinische impact is, al zal vaak vervolgonderzoek nodig zijn om definitief te bepalen of het ook klinisch relevant is. Slechts in een enkel geval zal niet (direct) bekend zijn wat de klinische betekenis van een gevonden afwijking is. Ook in die gevallen zal met gerichte follow-up meer duidelijkheid verkregen moeten worden. Na afloop van TRIDENT-2 zal een beter antwoord gegeven kunnen worden op het getalsmatig voorkomen van nevenbevindingen en de gevolgen hiervan voor de deelnemers. Vanzelfsprekend zal voorlichting over een eventuele klinische impact van nevenbevindingen onderdeel uitmaken van de counseling zodat zwangere vrouwen en hun partner een geïnformeerde keuze kunnen maken over de terugrapportage van nevenbevindingen.

Verder wordt door een aantal experts binnen de umc's gewerkt aan een protocol over hoe vooraf en achteraf te counsellen in de derdelijns praktijk en over hoe om te gaan met deze bevindingen na een NIPT-analyse. Hierbij worden eerdere ervaringen van zwangeren met nevenbevindingen meegenomen. Op dit moment worden al diepte-interviews gedaan met deze zwangeren in de TRIDENT-1 studie (gericht op hoog-risico zwangeren). De gevolgen voor deelnemers aan de TRIDENT-2 studie worden ook in kaart gebracht met diepte-interviews en vragenlijsten. Ook worden zwangerschappen bij vrouwen waarbij nevenbevindingen zijn gevonden gevolgd tot na de geboorte.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 19 van de leden van de CDA-fractie en de vragen 62 en 63 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 23

De leden van de D66-fractie lezen dat er een eigen bijdrage gevraagd zal worden aan iedere zwangere voor een bedrag van € 175,-. Dit bedrag is ongeveer even hoog als de eigen betaling die momenteel geldt voor de combinatietest, en de leden vragen wat het verschil in prijs is.

De kosten van de combinatietest zijn ongeveer € 165,- welk bedrag de zwangere zelf betaalt. Het verschil met de eigen betaling voor de NIPT als eerste test bedraagt daarmee ongeveer € 10,-. Voor de prijs van de NIPT als eerste test wordt een rekeneenheid gehanteerd van € 460,-. Ik ben hier op ingegaan in mijn antwoord op vraag 17 van de leden van de CDA-fractie.

Vraag 24

De leden van de D66-fractie vragen of de combinatietest op basis van medische indicatie nog vergoed wordt, en of dit alleen geldt voor de combinatietest.

Ja, de combinatietest wordt vergoed indien er sprake is van een medische indicatie en hetzelfde geldt voor de NIPT. Dit kan wel ten koste gaan van het eigen risico.

Vragen en opmerkingen van de ChristenUnie-fractie

Vraag 25

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat de looptijd van de vergunning en daarmee het wetenschappelijk onderzoek is, en wanneer het onderzoek wordt geëvalueerd.

De vergunning is verleend voor de periode van 1 januari 2017 tot 1 april 2020. Na afloop zal TRIDENT-2 worden geëvalueerd.

Vraag 26

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen mij of ik het standpunt deel dat in het belang van het onderzoek de toegang tot de NIPT beperkt zou moeten worden tot de Universitair Medische Centra.

De counseling voor de NIPT als eerste screeningstest vindt, net als bij de combinatietest, plaats bij alle counselors door heel Nederland en niet alleen bij de universitaire medische centra. Als zwangere vrouwen de NIPT willen laten doen dan kunnen zij dat aangeven bij de counselor, en dat is veelal in de eerstelijns. De vrouwen hoeven hiervoor dus niet speciaal naar de umc's te komen.

Voor de klinische genetica, waar de NIPT toe behoort, geldt primair dat de verrichting alleen mag plaatsvinden in centra die een vergunning op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) hebben, hetgeen bij de umc's het geval is. Omdat het screenen op de trisomieën 13, 18 en 21 door middel van de NIPT tevens vergunningplichtig is in het kader van de WBO mag deze alleen uitgevoerd worden in de centra die ik een betreffende WBO-vergunning heb verleend.

Vraag 27

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen mij of ik bereid ben de uitkomsten van het onderzoek af te wachten alvorens de NIPT in het basispakket op te nemen.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 10 van de leden SP-fractie.

Vraag 28

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom ik vooruit loop op de adviezen van het Zorginstituut Nederland over opname van de NIPT in het basispakket en het advies van de Gezondheidsraad over de gehele prenatale screeningsketen door nu al te stellen dat de NIPT per 2018 in het basispakket wordt opgenomen.

Ik loop hier niet op vooruit. Het streven is om een besluit te kunnen nemen over het al dan niet opnemen van de NIPT in het basispakket per januari 2018. De adviezen van het Zorginstituut Nederland en de Gezondheidsraad zullen hierin meegenomen worden. Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 2 van de leden van de PvdA-fractie en mijn antwoord op vraag 10 van de leden van de SP-fractie.

Vraag 29

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen mij om nader aan te geven welke twee analysemethoden worden gehanteerd en welke mogelijkheden deze analysemogelijkheden bieden. Nu wordt alleen naar de chromosomen 13, 18 en 21 gekeken, maar wat kan in theorie met de NIPT nog meer worden onderzocht?

In de TRIDENT-2 studie wordt gebruikt gemaakt van sequencing van het hele genoom (genoombrede sequencing). De data kunnen vervolgens op twee manieren bioinformatisch worden geanalyseerd en vergeleken: 1) genoombreed en 2) met een analysefilter waarbij er alleen gekeken wordt naar trisomie 21, 18 en 13. Voor de studie worden de testeigenschappen van beide methoden onderzocht en vergeleken.

De analysemethode die gebruikt zal worden verschilt per zwangere omdat de methode afhankelijk is van de keuze van de zwangere of ze wel of niet de nevenbevindingen wil weten. Als de vrouw geen nevenbevindingen wil weten dan zal in haar geval een analysefilter worden toegepast omdat deze methode de kleinste kans geeft op nevenbevindingen.

In de toekomst kan NIPT ook andere aandoeningen dan trisomie 21, 18 en 13 en de in mijn antwoord op vraag 22 van de leden van de D66-fractie beschreven nevenbevindingen opsporen. Mocht hier aanleiding toe zijn dan zal het gebruikelijke voorbereiding- en besluitvormingsproces plaatsvinden. Zoals bijvoorbeeld door de Gezondheidsraad die mij gevraagd en ongevraagd adviseert over de stand van de wetenschap, innovaties en ingrijpende wijzigingen van de prenatale screeningen.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 63 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 30

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat ik bedoel met de zin «Daarbij zal worden bekeken hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers».

In het onderzoek zal worden nagegaan hoe vaak nevenbevindingen gedetecteerd worden en wat het voor zwangere vrouwen en hun partner betekent als zij de uitslag hiervan ontvangen.

Vraag 31

De leden van de ChristenUnie-fractie vinden eenduidigheid in de screening belangrijk vanwege scholing van artsen en verloskundigen en een goede counseling en vragen mij waarom ik er niet voor heb gekozen om de nevenbevindingen uit te sluiten.

Ik onderschrijf het belang van eenduidigheid in de screening. Bij de NIPT is een deel van de nevenbevindingen vermijdbaar door het toepassen van een analysefilter. Maar zoals ik in het antwoord op vraag 19 van de leden van de CDA-fractie heb toegelicht kunnen vooralsnog geen harde uitspraken worden gedaan over, of en in welke mate de kwaliteit van NIPT voor trisomie 21, 13 en 18 wordt aangetast door het gebruik van analysefilters. De vergunningaanvraag was erop gebaseerd dat er een verschil was tussen de laboratoria wat betreft het gebruik van filters. Er is vanwege de eenduidigheid in de screening ervoor gekozen om de keuze aan de zwangeren te laten voor het weten van de nevenbevindingen en dus het gebruik van een filter. Zoals de GR adviseert zal er onderzoek gedaan worden naar het effect van de toepassing van analysefilters op de kwaliteit van de NIPT en de mate waarin nevenbevindingen voorkomen en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Alle counselors worden op dezelfde manier geschoold en het aanbod zal aan vrouwen in elke regio in Nederland hetzelfde zijn.

Hiermee beantwoord ik tevens vraag 63 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 32

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe ik het recht op niet-weten wil waarborgen als het gaat om deze nevenbevindingen.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 12 van de leden van de CDA-fractie.

Vraag 33

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de lijst met aandoeningen waarop gescreend wordt niet eindeloos kan worden als «reproductieve keuzemogelijkheden» een belangrijk (of het belangrijkste) criterium is.

Het doel van prenatale screening is om vrouwen (en hun partners) die dat willen tijdige informatie te verschaffen over de gezondheid van het ongeboren kind en de eventueel daaruit voortvloeiende keuze om de zwangerschap af te breken dan wel zich voor te bereiden op de komst van

het kind. Elke uitbreiding van prenatale screening vereist telkens weer een zorgvuldige afweging tussen de verschillende waarden. Daarbij spelen het recht op niet-weten en het recht op een open toekomst voor de nog niet geboren kinderen een belangrijke rol. Bovendien geldt dat het nut van screening voor de deelnemers moet opwegen tegen de risico's en dat de screening moet voldoen aan de eisen van wetenschappelijke deugdelijkheid en de regels voor medisch handelen. De Gezondheidsraad adviseert mij (gevraagd en ongevraagd) over de testen die kunnen worden aangeboden als prenatale screening, en gaat daarbij uitgebreid in op ethische kwesties en de wettelijke vereisten. De lijst met aandoeningen waarop gescreend wordt zal dan ook zeker niet eindeloos worden. Hierbij beantwoord ik tevens vraag 48 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 34

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat de afwegingscriteria zijn voor bevolkingsonderzoek. Zij vragen mij ook of de WBO wel het meest geschikte wettelijk kader is en of ik ook naar andere juridische kaders heb gekeken.

Als het gaat om bevolkingsonderzoek waarvoor een vergunning vereist is op grond van de WBO geldt dat het onderzoek moet voldoen aan de volgende voorwaarden (artikel 7 WBO):

- Het bevolkingsonderzoek moet naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk zijn.
- Het bevolkingsonderzoek moet in overeenstemming zijn met wettelijke regels voor medisch handelen.
- Het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek moet opwegen tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

Als een bevolkingsonderzoek tegelijkertijd een wetenschappelijk onderzoek is op het gebied van de geneeskunde kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, waar bij de NIPT sprake van is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

De WBO is bedoeld om mensen te beschermen tegen (gezondheids)risico's die gepaard gaan met bevolkingsonderzoek. De Gezondheidsraad toetst aan de criteria waaraan moet worden voldaan en adviseert mij daarover. Deze wet biedt mij dan ook de juiste mogelijkheid om de NIPT met de vereiste kwaliteitswaarborgen omkleed te introduceren. Voor een verrichting als de NIPT geldt bovendien de voorwaarde dat deze alleen kan plaatsvinden in een klinisch genetisch centrum dat beschikt over een WBMV-vergunning, zoals ik beschreven heb in het antwoord op vraag 26.

Het is juist vanuit de verantwoordelijkheid die ik heb vanuit de WBO dat ik de vergunning voor de introductie van NIPT als eerste test in onderzoeksetting heb verleend. Zoals bekend worden in de ons omringende landen bloedtesten als NIPT niet van overheidswege maar wel zonder beperkingen aangeboden. Indien de NIPT niet als primaire test in Nederland in het kader van de TRIDENT-2 studie zou worden aangeboden, is het reëel te veronderstellen dat mensen in toenemende mate gebruik zullen maken van dit buitenlandse aanbod, zoals dat nu ook al gebeurt. Daarmee zou een volledig verbod op NIPT als primaire test in Nederland het doel missen dat de WBO nastreeft: het beschermen van mensen tegen gezondheidsrisico's. De kennis en ervaring die we opdoen met deze proefimplementatie van NIPT als eerste test en het begeleidend wetenschappelijk onderzoek biedt de mogelijkheid gedegener te beslissen over een eventuele structurele positie van de NIPT in de keten van prenatale screening.

Hierbij beantwoord ik tevens vraag 48 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 35

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom er geen ethische afweging heeft plaatsgevonden alvorens over te gaan tot brede introductie van de NIPT.

Prenatale screening op het syndroom van Down is niet nieuw. Ethische afwegingen over de wenselijkheid hiervan hebben in het verleden plaatsgevonden. Zo is de Gezondheidsraad in zijn eerste advies over prenatale screening op downsyndroom uit 2001 uitgebreid ingegaan op de ethische kwesties⁸. Mede dankzij weloverwogen advisering is een zorgvuldige praktijk van prenatale screening ontstaan, waarin al sinds 2011 de mogelijkheid bestaat voor zwangere vrouwen om te screenen op de drie syndromen waar de NIPT ook op test (Down, Patau en Edwards). Dat neemt niet weg dat de beschikbaarheid en introductie van de NIPT als eerste test aanvullende ethische vragen met zich meebrengt. Deze zijn geadresseerd in het advies van de Gezondheidsraad over de vergunningaanvraag. Zo is de Gezondheidsraad ingegaan op de informatievoorziening aan vrouwen, het omgaan met nevenbevindingen en het waarborgen van het recht op niet-weten. De verleende vergunning betreft bovendien een proefinvoering, waarbinnen onder meer de kans op nevenbevindingen wordt onderzocht en wat de gevolgen van nevenbevindingen zijn voor de deelnemers. Hiermee beantwoord ik tevens de vragen 48 en 57 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 36

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of het reëel is te verwachten dat de elementen opleiding, informatievoorziening en counseling adequaat geregeld zijn alvorens bredere introductie van de NIPT per 1 april 2017 plaatsvindt.

Hoewel het aanzienlijke inspanningen vergt van alle betrokken partijen gaat het om een reële planning. In maart 2017 worden alle counselors prenatale screening verplicht bijgeschoold ten behoeve van de invoering van de NIPT als eerste test. Alle voorlichtingsmaterialen voor zwangeren en hun partner zullen uiterlijk 1 februari afgerond zijn en zullen op tijd verspreid worden onder alle verloskundig hulpverleners. Ook is er per 1 april 2017 een digitale counselingsmodule beschikbaar voor zwangeren (zie mijn antwoord op vraag 13 van de leden van de CDA-fractie). Ook de reguliere opleidingen zijn geïnformeerd over de komende wijzigingen door de Regionale Centra voor prenatale screening en gaan aan de slag met de wijzigingen in hun scholingsprogramma's. Het informatiesysteem Peridos wordt op dit moment aangepast, zodat de NIPT, net zoals de combinatietest, vanaf de invoeringsdatum gemonitord kan worden.

Ik beantwoord hiermee ook vraag 60 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 37

De leden van de ChristenUnie-fractie hechten aan een geïnformeerde keuze en vinden het daarom van belang dat zwangere vrouwen en hun eventuele partner informatie ontvangen die niet sturend, nauwkeurig, actueel en evenwichtig is. De leden vragen mij hoe ik ervoor ga zorgen dat de informatie en counseling aan deze randvoorwaarden voldoen. Zij willen weten of de richtlijnen voor prenatale screening hierop zijn aangepast, op welke wijze wordt geborgd dat zorgverleners hiernaar handelen en welke plek counseling heeft in de opleidingen.

⁸ <https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/0111nr3.pdf>

In de reguliere opleiding tot counselor wordt veel aandacht besteed aan de door de leden genoemde randvoorwaarden. Dit wordt «waardevrij counselen» genoemd. In de scholing wordt expliciet besproken dat de informatievoorziening niet sturend of directief mag zijn en dit wordt geoefend door middel van vaardigheidstraining. Dit staat ook zo beschreven in de kwaliteitseisen waar de opleiding tot counselor aan moet voldoen⁹. De Regionale Centra voor prenatale screening toetsen tweejaarlijks of de opleidingen aan deze kwaliteitseisen voldoen. Om te zorgen dat de informatie die de counselors in het counselinggesprek gebruiken actueel is, worden alle counselors voorafgaand aan de invoering van TRIDENT-2 bijgeschoold en daarnaast wordt er gewerkt aan een plan om alle counselors vanaf 2017 structureel te gaan bijscholen. Dit houdt onder andere in dat zij een vaardigheidstraining moeten volgen. Hierin zal veel aandacht zijn voor deze randvoorwaarden. Een andere manier om de informatievoorziening niet sturend, nauwkeurig en voor een zo brede groep zwangeren begrijpelijk en toegankelijk te houden is de digitale counselingmodule voor zwangeren (zie mijn antwoord op vraag 13 van de leden van de CDA-fractie).

Vraag 38

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe ik het «recht op niet-weten» van zwangere vrouwen wil waarborgen.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 12 van de leden van de CDA-fractie.

Vraag 39

De leden van de ChristenUnie-fractie geven aan dat in de Verenigde Staten door de Down Syndrome Consensus Group gewerkt is aan methoden en materialen die gelden als best practice bij prenatale voorlichting en counseling bij vaststelling van downsyndroom door NIPT. Zij vragen mij of ik kan garanderen dat deze best practice wordt geïntegreerd in het Nederlandse beleid met betrekking tot voorlichting en counseling.

Ik vind het belangrijk dat voorlichting en counseling volledig is toegesneden op de Nederlandse situatie. In Nederland is er een multidisciplinaire richtlijn voor de medische begeleiding van kinderen met downsyndroom. Deze bevat elementen uit de Amerikaanse benadering. In deze richtlijn is ook informatie opgenomen over de prenatale voorlichting. Ik zal voor wat betreft het prenatale deel het RIVM vragen dit onder de aandacht te brengen van de professionals in Nederland voor zover dit nog niet bekend is en hen ook vragen te kijken welke elementen uit het Amerikaanse voorbeeld zij hierin mee kunnen nemen.

Vraag 40

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of ik kan toezeggen dat een (niet verplicht op te volgen) verwijzing naar de Stichting Downsyndroom een vast onderdeel wordt van de counseling?

In het AO Afbreking zwangerschap van 3 maart jl. (Kamerstuk 30 371, nr. 31) brachten de leden van de ChristenUnie dit punt ook naar voren. Daarnaast is het ook aan de orde gekomen tijdens de Algemene Politieke Beschouwingen (APB) (Handelingen II 2016/17, nr. 2, item 6 en Handelingen II 2016/17, nr. 3 items 3 en 7). In het AO Afbreking zwangerschap heb ik de aangegeven dat ik vind dat het aan de vrouwen zelf is om te

⁹ http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Preventie_Ziekte_Zorg/Down/Kwaliteitseisen_opleiding_counseling/Download/Kwaliteitseisen_opleiding_counseling

bepalen of ze behoefte hebben aan informatie over het downsyndroom. Als een vrouw er behoefte aan heeft, moet er goede en neutrale informatie beschikbaar zijn, maar een vrouw beslist uiteindelijk zelf of ze daar gebruik van maakt. Ik voel er weinig voor om vanuit de overheid hen informatie op te dringen. Zoals de Minister-President ook aangaf tijdens de APB wordt de Stichting Downsyndroom al betrokken bij het vormgeven van het informatiemateriaal opdat de voorlichting neutraal is en als zodanig wordt ervaren. Daarnaast kan elke zwangere die dit wenst een gesprek krijgen met iemand van de Stichting Downsyndroom, maar ik ga dat niet opleggen.

Vraag 41

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of ik kan aangeven hoe ik ervoor zorg ga dragen dat er voldoende tijd is voor een counselinggesprek.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 5 van de leden van de PvdA-fractie.

Vraag 42

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen op welke manier zorgverleners worden geschoold in (niet-directieve) hulp bij besluitvorming.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 37.

Vraag 43

De leden van de ChristenUnie-fractie geven aan dat vooral voor zwangere vrouwen buiten de risicogroep (vrouwen tot 35 jaar oud) de NIPT veel minder betrouwbaar is dan nu wordt aangegeven. De positief voorspellende waarde van de NIPT in TRIDENT-2 is met 67% substantieel lager dan in TRIDENT-1 (94%). Zij vragen mij aan te geven wat hiervan de verwachte additionele behoefte aan diagnostisch vervolgonderzoek is. Zij vragen ook of deze minder rooskleurige cijfers ook worden gecommuniceerd, zodat de test wordt gezien als wat het is: een betere test dan de combinatietest, maar niet een test die 100% zekerheid geeft. Ook vragen de leden op welke manier ik de substantieel lagere positief voorspellende waarde heb meegewogen in mijn besluit om de NIPT beschikbaar te stellen aan vrouwen buiten de risicogroep?

De positief voorspellende waarde van de NIPT zal wat lager liggen in TRIDENT-2, doordat er inderdaad geen sprake is van een hoog-risico groep zoals in TRIDENT-1. Echter, de positief voorspellende waarde van de NIPT ligt desondanks nog vele malen hoger dan de positief voorspellende waarde van de combinatietest. Zoals ook wordt aangegeven in het advies van de Gezondheidsraad is die slechts 5%. Voor NIPT als eerste test is die naar verwachting tenminste 67%. Dit betekent dat indien de zwangere een afwijkende uitslag ontvangt (wat betreft downsyndroom), dit in 67% van de gevallen klopt. Zowel voor vrouwen met een combinatietest als voor vrouwen met een NIPT is de negatief voorspellende waarde nagenoeg 100 procent. Daarom is bij een negatieve uitslag geen vervolgonderzoek nodig.

Bij een afwijkende uitslag van de NIPT is om zekerheid te krijgen invasieve prenatale diagnostiek nodig om vast te stellen of het kind daadwerkelijk het syndroom van Down, Edwards dan wel Patau heeft. Het is aan de zwangere zelf om te kiezen voor vervolgonderzoek.

In de counseling zal uitgelegd worden dat de NIPT een screenende test is en geen diagnostische test en dat bevestiging met vervolgonderzoek nodig is om zekerheid te krijgen.

Vraag 44

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe ik wil voorkomen dat mensen zelf gaan testen, nog voordat ze bij een verloskundige zijn geweest. Zij vragen op welke manier ik zelftesten en aankoop van testen via internet wil voorkomen. De leden vragen of ik het standpunt deel dat aankoop van testen via internet en zelftesten onwenselijk zijn, omdat goede zorg en begeleiding dan ontbreken.

In het algemeen is het aanbieden van zelftesten via internet toegestaan. Ik zie geen reden om de verkoop via internet te verbieden voor zover dat al mogelijk zou zijn.

Aanstaande ouders krijgen toegang tot de NIPT via hun verloskundig zorgverlener of gynaecoloog. Zij kunnen er ook voor kiezen om, voordat zij bij een verloskundige geweest zijn, zich tot een aanbieder van de NIPT buiten Nederland te wenden. Ik ga ervan uit dat de meeste aanstaande ouders hier niet voor kiezen omdat de volledige kosten dan voor eigen rekening zijn.

Vraag 45

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe ik me ga inspannen om de zorg, acceptatie en participatie van mensen met downsyndroom in onze samenleving te waarborgen.

Het gaat er om dat mensen hun leven kunnen leiden zoals zij dat willen met zo veel mogelijk eigen regie. We zullen ons als samenleving daarvan nog bewuster moeten zijn zodat we daarin ook verandering kunnen brengen. En dat we met elkaar werken aan de inrichting van een samenleving die het meedoen in deze samenleving voor deze mensen vereenvoudigt of minder zwaar maakt. De implementatie van het VN Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap biedt daar alle kansen voor. Het gaat er om impulsen te geven die zorgen voor verbeteringen op thema's die door deze mensen van belang worden geacht. Dus bijvoorbeeld impulsen ter verbetering van de toegankelijkheid, de positie op de arbeidsmarkt en bejegening. Dat gaat niet vanzelf. De bewustwording moet worden vergroot zodat we vanuit meer bewustwording naar actie kunnen over gaan. Daar worden nu allerlei activiteiten op ingezet. Zo start in december de campagne «Meedoen met een handicap» om te laten zien welke drempels iemand kan ervaren en wat je zelf kunt doen om de toegankelijkheid voor mensen met een beperking te vergroten. Verder wordt er een bureau opgezet dat ervoor moet zorgen dat er door allerlei partijen in onze samenleving concreet en actief aan de slag wordt gegaan met het dichterbij brengen van een meer toegankelijke samenleving. Uiteraard met de inbreng en nauwe betrokkenheid van mensen met een beperking zelf.

Hiermee beantwoord ik ook de vraag 55 van de leden van de SGP-fractie.

Vraag 46

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe ik wil voorkomen dat prenatale screening leidt tot minder kennis over en investeringen in zorg voor mensen met downsyndroom, zoals is gebeurd bij centra voor spina bifida. Ook vragen zij mij de stand van zaken over uitvoering van de motie Dik-Faber/Van der Staaij over de ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn zorg voor volwassenen met Downsyndroom? (Kamerstuk 34 300 XVI, nr. 68).

Mij zijn geen signalen bekend dat de kwaliteit van zorg voor mensen met spina bifida zou afnemen. Op dit moment kennen alle umc's een speciaal spina-bifidateam, met daarin onder andere een kinderarts, neurochirurg,

revalidatiearts en ook een maatschappelijk werker¹⁰. Wel zijn zowel bij de zorg voor mensen met spina bifida als met downsyndroom verschuivingen te verwachten. De levensverwachting neemt zoals de leden van de SGP-fractie aangeven inderdaad toe, wat zorgverleners voor nieuwe vragen stelt. Momenteel worden speciale poli's voor volwassen patiënten gerealiseerd. De acht umc's werken daarnaast samen op het vlak van onderzoek naar foetale therapie, zoals naar de prenatale behandeling van spina bifida. Hierover bent u op 7 mei 2015 laatstelijk geïnformeerd¹¹.

Conform de bedoelde motie heb ik het Kwaliteitsinstituut inderdaad verzocht in overleg te treden met de beroepsgroep over de multidisciplinaire richtlijn voor de medische begeleiding van volwassenen met het downsyndroom. Hierover zijn het Kwaliteitsinstituut en het Kennisinstituut Medisch Specialisten momenteel in overleg. Daarnaast wordt aan de universiteit van Tilburg binnen de leerstoel »ketenzorg met bijzonder aandacht voor downsyndroom en het immuunsysteem» en met betrokkenheid van de door Zorginstituut Nederland (ZIN) ingestelde leerstoel »Transparantie in de zorg vanuit patiëntenperspectief» onderzoek gedaan naar indicatoren voor goede zorg voor mensen met syndroom van Down¹².

Vraag 47

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wie het aanspreekpunt is bij eventuele klachten over de NIPT-counseling en hoe wordt omgegaan met eventuele signalen en klachten van ouders over directieve counseling of daaraan verbonden vervolgbeslissingen.

Klachten worden ingediend bij de zorgaanbieder zelf. Per 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) (Kamerstuk 32 402) in werking getreden. Deze wet geldt voor alle zorgaanbieders, dus ook voor solistisch werkende zorgverleners. De Wkkgz vervangt de Wet klachtrecht cliënten zorgsector en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Voor de prenatale screening geldt daarmee dat zorgaanbieders per 1 januari 2017 een klachtenfunctionaris beschikbaar moeten hebben en aangesloten moeten zijn bij een erkende geschilleninstantie. Veel praktijken maken gebruik van de klachtenregeling van de KNOV (Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen) of de BEN (Beroepsvereniging Echoscopisten Nederland). Dat volstaat ook. In geval van een klacht dient de zorgaanbieder binnen zes weken met een oordeel over de klacht te komen en te laten weten welke maatregelen hij treft. Er is de mogelijkheid deze termijn eenmalig te verlengen met maximaal vier weken. Mensen die een klacht hebben kunnen in beroep gaan bij een externe geschilleninstantie.

Ik heb hiermee tevens vraag 59 beantwoord van de leden van de SGP-fractie.

Vragen en opmerkingen van de SGP-fractie

Vraag 48

De leden van de SGP-fractie vragen mij wat de afwegingscriteria en kaders zijn voor het al dan niet standaard aanbieden van screeningsopandoeningen, aangezien de lijst aandoeningen om op te screenen, zeker

¹⁰ <https://www.bosk.nl/spina-bifida/leven-met-spina-bifida/behandelingen-en-therapie--n/spina-bifida-teams/>

¹¹ Kamerstuk 29 323, nr. 95

¹² <https://www.tilburguniversity.edu/nl/onderzoek/instituten-en-researchgroepen/tranzo/onderzoek/display/item-downsyndroom-kwaliteit-van-leven/>

in de toekomst, eindelijk kan worden. Ook vragen zij of het screenen op een aandoening zoals het downsyndroom past binnen deze kaders.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op de vragen 33, 34 en 35 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

Vraag 49

De leden van de SGP-fractie geven aan dat in de toekomst het hele genoom van een ongeboren kind in kaart gebracht kan worden gebracht met de NIPT. Zij vragen mij hoe ver het staat met deze ontwikkeling en of ik het wenselijk zou vinden om het hele genoom in kaart te laten brengen bij de prenatale screening, of dat ik de visie deel dat het onwenselijk is dat daarmee nog meer de nadruk zou komen te liggen op het krijgen van een «volmaakt» kind.

Omdat de NIPT een DNA-test is, kan in theorie op meer genetische aandoeningen worden gescreend dan de huidige trisomieën. Daarnaast vindt wetenschappelijk onderzoek plaats. In de toekomst kunnen we daarom verwachten dat de mogelijkheden groter worden. Zoals ik heb aangegeven in mijn antwoord op vraag 29 van de leden van de ChristenUnie-fractie, is het echter de vraag voor welk type aandoeningen dit ethisch en medisch verantwoord is, en voor wie. Ik deel de visie van de SGP dat terughoudendheid betracht moet worden bij het voor de geboorte volledig in kaart brengen van het foetale genoom en het terugkoppelen van alle klinisch relevante bevindingen daaruit. Dat past niet binnen de kaders van screening in algemene zin of binnen de zorgvuldige afwegingen die we maken voor prenatale screening, waarvan het doel is om informatie te geven over de gezondheid van het ongeboren kind en eventueel daaruit voortvloeiende handelingsopties. Bovendien gaat het bij prenatale screening om nog niet geboren kinderen die niet zelf kunnen beslissen. Terugkoppeling van alle klinisch relevante bevindingen uit het hele genoom zou teveel inbreuk maken op het recht van kinderen op niet-weten en hun recht op een open toekomst. Ik ben dan ook van mening dat elke uitbreiding van de prenatale (en neonatale) screening telkens weer een zorgvuldige afweging vereist.

Vraag 50

De leden van de SGP-fractie vragen of ik in een grafiek en een tabel zichtbaar wil maken wat de ontwikkeling de afgelopen 15 jaar is geweest van het aantal zwangerschapsafbrekingen na de 20 weken, en of ik bereid ben daarbij ook een inschatting te maken van het aantal zwangerschapsafbrekingen dat ik verwacht als gevolg van het aanbieden van NIPT als eerste test.

Uit de jaarrapportage 2014 van de Wet afbreking zwangerschap (Waz) van de IGZ (bijlage bij Kamerstuk 30 371, nr. 30) blijkt dat het totaal aantal tweede trimester abortussen in het jaar 2000 5.372 was en in het jaar 2014 5.585. Het totaal aantal abortussen vanaf 20 weken zwangerschapsduur was in 2014 1.367, in 2013 1.382 en in 2012 1.437. De jaarrapportage 2015 wordt binnenkort verwacht. Sinds 2011 wordt een eventuele relatie tussen de zwangerschapsafbreking en prenatale diagnostiek geregistreerd. Hierbij is niet te bepalen of dit in het eerste of tweede trimester was en welke vorm van prenatale diagnostiek had plaatsgevonden. In 2014 was het percentage zwangerschapsafbrekingen met een relatie tot prenatale diagnostiek 4,4 procent. In 2013 was dit 4,6 procent, in 2012 4,2 procent en in 2011 4,1 procent. Gegevens van de jaren voor 2011 zijn niet beschikbaar omdat de relatie met de prenatale diagnostiek toen niet in de Waz-registratie was opgenomen. Een inschatting van het aantal zwangerschapsafbrekingen als gevolg van het aanbieden van NIPT als eerste test is niet te maken. Voor tabellen en

grafieken verwijs ik naar de jaarreportage 2014 van de Wet afbreking zwangerschap van de IGZ¹³.

Zoals ik heb aangegeven in mijn antwoord op vraag 16 van de leden van de CDA-fractie, zal binnen het wetenschappelijk onderzoek in het kader van TRIDENT-2 niet worden bijgehouden of het aantal abortussen als gevolg van invoering van de NIPT wel of niet toeneemt en om welke redenen abortussen worden aangevraagd.

Vraag 51

De leden van de SGP-fractie vrezen dat een brede invoering van de NIPT zal leiden tot een toename van screenings op, en het aantal abortussen vanwege Down. Zij vragen mij of ik dat onwenselijk zou vinden en zo ja, hoe ik ga voorkomen dat in Nederland dezelfde situatie ontstaat als in IJsland of Denemarken, waar (bijna) geen kinderen met Down meer geboren worden.

Zowel de deelname aan prenatale screening als een eventueel daaropvolgende abortus vind ik een persoonlijke keuze van mensen. Als uit deze keuzevrijheid de situatie ontstaat dat er haast geen kinderen met het syndroom van Down geboren worden, dan vind ik dat we dat moeten accepteren. Ik vind het eerder onwenselijk om mensen de mogelijkheid tot het verkrijgen van informatie over de gezondheid van hun kind te onthouden omdat de daaruit voortvloeiende handelingsopties en de eventueel daaruit voortvloeiende keuzes niet door iedereen gerespecteerd worden.

Vraag 52

De leden van de SGP-fractie vragen mij te reageren op het pleidooi van diverse maatschappelijke organisaties en ouders om de NIPT niet zonder medische aanleiding of diagnostische noodzaak aan te bieden. Zij vragen mij een overzicht te geven van de diverse brieven, signalen en bezwaren die ik heb ontvangen, en mijn reactie daarop. Ook vragen zij mijn inhoudelijke reactie op de petitie, het zwartboek en het bezwaarschrift dat in behandeling is van Downpride, en vragen welke boodschap ik heb aan ouders van een kind met Down, waaronder de onrust groot is.

Ik waardeer de signalen vanuit de maatschappij en van ouders met een kind met Down. Het is terecht dat aandacht wordt gevraagd voor de acceptatie van kinderen met het downsyndroom, en ik onderschrijf dat belang. In deze maatschappij is iedereen welkom. Het is niet de bedoeling dat prenatale screening het gevoel oproept dat mensen met het syndroom van Down er niet mogen zijn.

Ik ben er echter verantwoordelijk voor dat de kwaliteit van de prenatale screening, inclusief zorgvuldige en waarde vrije informatievoorziening en counseling, zo goed mogelijk is. Ik vind het daarom belangrijk te onderzoeken hoe de NIPT als eerste test in de keten van prenatale screening functioneert, dus ook als er geen sprake is van medische indicatie of diagnostische noodzaak. De NIPT kan aandoeningen nauwkeuriger vaststellen dan de combinatietest. Zoals de Gezondheidsraad aangeeft in zijn advies heeft de test minder vaak een fout-positieve uitslag, is er minder vaak invasief vervolgonderzoek nodig (vlokkentest of vruchtwaterpuncties) en daalt bij gevolg het (geringe) risico op miskramen door invasief onderzoek in verhouding tot het aantal gevonden aandoeningen. Ook worden minder vrouwen nodeloos ongerust gemaakt door een positieve uitslag die na vervolgonderzoek niet blijkt te kloppen.

¹³ Bijlage bij Kamerstuk 30 371, nr. 30

Naast de Stichting Downpride hebben ook andere organisaties en individuele personen bezwaar aangetekend tegen de prenatale screening. Dit bezwaar moet ik behandelen op de manier zoals voorgeschreven in de Algemene wet bestuursrecht. Daarmee is mijn reactie dan ook een strikt juridische, die ertoe heeft geleid dat het bezwaar als niet-ontvankelijk is beschouwd. Op hoofdlijnen geldt voor alle bezwaarders dat zij opkomen voor het belang van gelijke rechten voor en acceptatie van kinderen met het downsyndroom. Dat belang wordt echter door het bestreden besluit niet rechtstreeks geraakt, want er is geen causaal verband tussen de gevolgen van het besluit en het gestelde belang. Het besluit heeft immers alleen betrekking op het aanbieden van de mogelijkheid van screening, en niet op de keuze om daadwerkelijk een screening uit te voeren of de keuze voor eventuele vervolgstappen.

Hoewel mijn juridische reactie dus niet tegemoetkomt aan degenen die bezwaar hebben gemaakt, vind ik het wel erg belangrijk om de werkelijke boodschap niet alleen ter harte te nemen, maar ook concreet op te pakken. Daarom wordt de Stichting Downsyndroom betrokken bij het vormgeven van het informatiemateriaal dat beschikbaar is bij de prenatale screening, zoals ik heb aangegeven in mijn antwoord op vraag 40 van de leden van de ChristenUnie-fractie. Ook kunnen vrouwen die weten dat zij zwanger zijn van een kind met het downsyndroom een gesprek aangaan met een ouder met een kind met deze aandoening, bijvoorbeeld via de Stichting Downsyndroom (zie mijn antwoord op vraag 5 van de leden van de PvdA-fractie). Op deze manier heb ik zo goed als ik dat mogelijk acht het belang van acceptatie van mensen met het downsyndroom een positie gegeven in de prenatale screening.

Vraag 53

De leden van de SGP-fractie vrezen dat de discriminatie van gehandicapt leven, zowel in de moederschoot als daarna, zal toenemen als gevolg van de NIPT. Zij vragen mij of ik het in dit verband met hen eens ben dat schaarste veelal inherent is aan de kwaliteit van de zorg en kan voor een afnemende solidariteit zorgen voor mensen met een aandoening die «voorkomen» had kunnen worden.

Ik zal blijven benadrukken dat we elkaars keuze moeten respecteren, ook als dat een keuze is die we wellicht niet zelf zouden maken.

Vraag 54

De leden van de SGP-fractie zijn van mening dat regulering en het opstellen van strikte voorwaarden een normaliserend effect van de NIPT in de maatschappij niet kunnen voorkomen. Graag vernemen zij of ik hiertoe wel mogelijkheden zie.

De NIPT zal zeker niet routinematig worden aangeboden. Adequate informatievoorziening en goede non-directieve counseling zijn van groot belang bij de NIPT en alle overige vormen van prenatale screening. Dat geldt zowel voorafgaand aan de keuze voor een prenatale test als na de uitslag van deze prenatale test. Daarmee is elke keuze een persoonlijke en niet een norm of een standaardkeuze.

Vraag 55

De leden van de SGP-fractie vragen hoe de overheid zich gaat inspannen om de zorg, acceptatie en participatie van kinderen met een aandoening in onze samenleving te waarborgen, en welke concrete acties en maatregelen ik daarvoor uitzet.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 45 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

Vraag 56

De leden van de SGP-fractie constateren dat de NIPT screent op ongelijksoortige aandoeningen, waarbij trisomie 13 en 18 geen of een zeer beperkte levensverwachting hebben. Bij trisomie 21 ligt dit anders. Zij vragen of ik de mening deel dat er, door deze drie aandoeningen in één test te verenigen, een impliciete boodschap uitgaat over Down die niet klopt met de werkelijkheid en hoe ik hiermee omga.

Het is technisch gezien mogelijk om op heel veel verschillende genetische aandoeningen te testen. De verbindende factor is gelegen in het feit dat het om chromosoomafwijkingen gaat, ook al verschilt voor betreffende chromosoomafwijkingen onderling de levensverwachting. Ik kan er geen invloed op uitoefenen als mensen deze feitelijke omstandigheid duiden als een impliciete boodschap.

Ik verwijs hiervoor naar mijn eerder gegeven antwoord op vraag 52.

Vraag 57

De leden van de SGP-fractie vragen waarom ik de Ethical Social Psychological Research for Implementing Screening for fetal Trisomies-studie (ESPRIT) niet heb afgewacht en meegenomen in mijn besluit over de introductie van de NIPT. Zij vragen mij waarom er geen ethische afweging heeft plaatsgevonden door de Gezondheidsraad en of dit niet noodzakelijk is alvorens over te gaan tot het standaard aanbieden van de NIPT aan alle zwangere vrouwen.

De ZonMw ESPRIT studie waarnaar de leden van de SGP-fractie verwijzen is eind 2014 afgerond. Het project heeft relevante kennis opgeleverd, die is gepubliceerd in zowel nationale als internationale literatuur.¹⁴ Van deze kennis is gebruik gemaakt door de Gezondheidsraad bij het advies over de NIPT als eerste test (zoals aangegeven in de literatuurlijst van het advies). Voor het antwoord op de vraag over de ethische afweging verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 35 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

Vraag 58

De leden van de SGP-fractie vragen of ik bekend ben met de vele verhalen die de leden horen van vrouwen, waarbij gynaecologen er standaard van uitgaan dat er een abortus plaats zal vinden bij een gevonden aandoening. Zij vragen mij of ik de mening deel dat dit onwenselijk is.

Ik ben niet bekend met deze signalen. Ik zou het zeer onwenselijk vinden als hiervan uitgegaan wordt door gynaecologen. De post-test counseling dient, net zoals de counseling voor de test waarde vrij en non-directief te zijn. Bij een gevonden aandoening bij het kind zijn er twee opties: de zwangerschap uitdragen en je voorbereiden op een kind met een aandoening of het afbreken van de zwangerschap. Ik hecht eraan dat vrouwen op een waarde vrije manier ondersteund worden bij hun keuze hierover.

Vraag 59

De leden van de SGP-fractie vragen wie het aanspreekpunt is bij eventuele klachten over de counseling rond de NIPT en de mogelijke vervolgbeslissingen, en hoe er wordt omgegaan met eventuele signalen en klachten van ouders over directieve counseling of daaraan verbonden vervolgbeslissingen.

¹⁴ <http://www.emgo.nl/research/quality-of-care/research-projects/1398/widening-scope-of-prenatal-screening-by-non-invasive-prenatal-testing-nipt/publications/>

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 47 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

Vraag 60

De leden van de SGP-fractie vragen of er al meer bekend is over het proces en de inhoud van de aanpassing van het informatiemateriaal, het opzetten van opleidingen voor goede en objectieve counseling en hoe de monitoring concreet wordt vormgegeven. Ook willen zij weten of ik kan garanderen dat dit allemaal gereed is voor de beoogde invoeringsdatum van 1 april 2017.

Ik ben op deze aspecten ingegaan in mijn antwoord op vraag 5 van de leden van de PvdA-fractie, vraag 7 van de leden van de SP-fractie, vraag 13 van de leden van de CDA-fractie en vraag 36 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

Vraag 61

De leden van de SGP-fractie vragen waarom ik heb gekozen voor een eigen bijdrage, en niet voor een kostendekkende bijdrage.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 3 van de leden van de PvdA-fractie.

Vraag 62

De leden van de SGP-fractie vragen of ik concreter kan maken welke nevenbevindingen allemaal gevonden kunnen worden met de NIPT.

Ik verwijs hiervoor naar mijn antwoord op vraag 22 van de leden van de D66-fractie.

Vraag 63

De leden van de SGP-fractie vragen constateren dat een deel van de nevenbevindingen vermijdbaar is door gebruik te maken van een filter. Dat doen echter niet alle centra, omdat ze vermoeden dat de filter de kwaliteit van de test negatief beïnvloedt en leidt tot meer foutpositieve uitslagen. De leden vragen mij waarom niet is gekozen voor eenduidigheid. Ook vragen zij of ik het ermee eens ben dat deelnemers aan de screening vooraf moeten worden geïnformeerd over de kans op nevenbevindingen en dat vrouwen nadrukkelijk de kans moeten krijgen om vooraf te zeggen dat ze (neven-)bevindingen niet willen weten.

Zoals ik heb aangegeven in mijn antwoord op vraag 31 van de leden van de ChristenUnie-fractie, onderschrijf ik het belang van eenduidigheid in de screening. Daarom zullen alle counselors op dezelfde manier worden geschoold en zal het aanbod aan vrouwen in elke regio in Nederland hetzelfde zijn. Wanneer vrouwen hebben aangegeven geïnformeerd te willen worden over nevenbevindingen, dan laten de laboratoria het filter voor nevenbevindingen weg. Zoals ik heb toegelicht in het antwoord op vraag 31, geldt dit inmiddels voor alle centra. Ik ben het ermee eens dat deelnemers aan de screening hier goed over moeten worden geïnformeerd. Ik heb dit toegelicht in mijn antwoorden op vraag 22 van de leden van de D66-fractie en vraag 29 en 31 van de leden van de ChristenUnie-fractie. Over het recht op niet-weten in dit kader verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 12 van de leden van de CDA-fractie.