

Vergaderjaar 2018–2019

**29 323**

## **Prenatale screening**

**Nr. 121**

### **BRIEF VAN DE MINISTER EN STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 november 2018

De technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen rond prenatale screening gaan snel. Daardoor is het mogelijk om eerder in de zwangerschap eventuele aandoeningen bij het ongeboren kind te vinden. De nieuwe testen en technieken zijn betrouwbaarder en daarom zijn minder ingrijpende vervolgonderzoeken nodig. Nieuwe mogelijkheden roepen tegelijkertijd wel vragen op over de kaders waarbinnen deze vernieuwingen moeten worden toegepast.

Omdat er steeds meer vragen rijzen over de totale keten van prenatale screening, heeft de voormalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 5 maart 2015 gevraagd om het gehele prenatale screeningsprogramma tegen het licht te houden en daarbij opnieuw naar de ethische kaders voor de screening te kijken. Daarbij heeft zij ook advies gevraagd over de stand van de wetenschap op het gebied van prenatale screening en de plaats die wetenschappelijke ontwikkelingen in de totale keten zouden kunnen innemen.

Op 22 december 2016 ontving u het advies van de Gezondheidsraad (Kamerstuk 29 323, nr. 107). Op 18 april 2017 heeft de voormalige Staatssecretaris van VWS een uitstelbrief aan uw Kamer toegestuurd omdat het dossier controversieel was verklaard (Kamerstuk 29 323, nr. 117). Vervolgens heeft het door drukke werkzaamheden enige tijd geduurd voordat op dit advies een reactie kon worden geformuleerd. Met deze brief geven wij ons beleidsstandpunt op het advies. Als eerste gaan wij in op de normatieve kaders voor screening op aangeboren aandoeningen en afwijkingen waarover de Gezondheidsraad in voorgaande jaren reeds heeft geadviseerd. Voor de niet invasieve prenatale test (NIPT) wordt een uitvoeringstoets voorbereid met het oog op invoering van de NIPT als eerste test voor down-, edwards- en patausyndroom. Mits uitvoerbaar nemen wij de aanbeveling van de Gezondheidsraad over om het structureel echoscopisch onderzoek (SEO, 20-wekenecho) te vervroegen naar 18 weken. Ten aanzien van de invoering van een extra SEO aan het

einde van het eerste trimester zal VWS in samenwerking met RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek, ZonMw en de Gezondheidsraad een aantal openstaande vragen laten onderzoeken. Wij sluiten ons op hoofdlijnen aan bij de adviezen van de Gezondheidsraad over counseling met betrekking tot prenatale screening, waarvan een aantal al in werking is gezet. Tot slot geven wij een korte reactie op de aanbevelingen voor andere screeningen rond zwangerschap en geboorte. In de bijlage wordt weergegeven uit welke onderdelen het huidige prenatale screeningsprogramma bestaat<sup>1</sup>.

### **Normatieve aspecten**

Het doel van prenatale screening op aangeboren aandoeningen en afwijkingen is om zwangere vrouwen die dat wensen tijdig te informeren over de aan- of afwezigheid van een aandoening of afwijking bij het ongeboren kind. Daarmee worden zij in staat gesteld bij een afwijkende uitslag te besluiten zich voor te bereiden op de geboorte van een kind met een aandoening of afwijking of de zwangerschap af te breken. De geïnformeerde keuze van de aanstaande ouders, het recht op weten en het recht op niet-weten staan centraal bij elke stap van de prenatale screening op aangeboren aandoeningen en afwijkingen.

Aanstaande ouders verschillen in de mate waarin zij tijdens de zwangerschap behoefte hebben aan informatie over eventuele aandoeningen of afwijkingen van hun kind. Het is dan ook aan hen om wel of niet te kiezen voor prenatale screening. Prenatale screening kan wijzen op aandoeningen of afwijkingen bij het ongeboren kind. De keuze die aanstaande ouders in dit geval maken uit de verschillende handelingsopties is persoonlijk en kan als belastend worden ervaren.

Uitgangspunt is en blijft dat goede zorg, begeleiding en voorzieningen beschikbaar zijn voor mensen met aangeboren aandoeningen of afwijkingen en hun ouders of verzorgers. Naast goede zorg is het van belang dat in onze samenleving mensen met een aandoening hun leven kunnen leiden zoals zij dat willen met zo veel mogelijk eigen regie. Wij vinden het van het grootste belang dat in onze samenleving iedereen, ook mensen met een aangeboren aandoening of afwijking, welkom is en mag meedoen. Dit doet recht aan de waarde van elk leven.

De Gezondheidsraad heeft eerder geadviseerd over de ethische kaders die van toepassing zijn bij prenatale screening. Deze zijn beschreven in de adviezen *Genetische screening* (1994), *Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie* (2001), *Wet bevolkingsonderzoek: prenatale screening op downsyndroom en neuralebuisdefecten* (2007), *Screening: tussen hoop en hype* (2008) en *NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening* (2013). De Gezondheidsraad bevestigt dat deze kaders nog altijd van toepassing zijn. Een belangrijk algemeen criterium van de Gezondheidsraad bij screening is dat de voordelen voor de deelnemer groter moeten zijn dan de nadelen. Verder moet het gaan om een belangrijk gezondheidsprobleem, de screening moet zinvolle uitkomsten hebben, er moet een betrouwbare en valide screeningsmethode zijn waarvan de kwaliteit gewaarborgd is, deelname aan de screening moet gebaseerd zijn op een vrijwillige geïnformeerde keuze en de screening moet doelmatig gebruik maken van middelen. Voor de screening op aangeboren aandoeningen en afwijkingen geldt daarnaast nog dat deze zo vroeg mogelijk in de zwangerschap plaatsvindt, zodat er voldoende tijd is voor vervolgdagnostiek en de beslissing over de voortzetting van de zwangerschap, zo geeft de raad aan.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

In de praktijk kan prenatale screening op aangeboren aandoeningen en afwijkingen ook inzichten opleveren, waarmee interventies tijdens de zwangerschap of bevalling kunnen worden gedaan die tot gezondheidswinst leiden. Verdere wetenschappelijke ontwikkelingen op dit vlak kunnen in de toekomst aanleiding geven om het doel van screening te verbreden en ook gericht in te zetten op gezondheidswinst. Indien deze aanleiding zich voordoet zullen wij de Gezondheidsraad hierover om advies vragen.

### **Wetenschappelijke ontwikkeling: screening met NIPT**

#### *NIPT in onderzoekssetting*

Ouders die dit willen, kunnen een screening laten uitvoeren om de kans te bepalen dat het ongeboren kind down-, edwards- of patau-syndroom heeft. Een ontwikkeling in deze screening is de niet-invasieve prenatale test (NIPT). Tot 1 april 2017 vond screening in eerste instantie plaats door middel van de combinatietest. Bij een verhoogde kans werd vervolgonderzoek aangeboden. Voorheen werd het vervolgonderzoek uitgevoerd met een vlokcentest of vruchtwaterpunctie, maar sinds 1 april 2014 is het in onderzoekssetting ook mogelijk om bij een verhoogde kans op basis van een combinatietest eerst een NIPT te laten doen voordat over wordt gegaan tot meer invasief vervolgonderzoek.

Sinds 1 april 2017 kan in onderzoekssetting ook gekozen worden voor de NIPT als eerste screeningstest, zonder voorafgaande combinatietest. Bij een afwijkende NIPT uitslag blijft invasief onderzoek (vlokcentest of vruchtwaterpunctie) nodig om te bevestigen of er bij het ongeboren kind sprake is van één van de genoemde syndromen. De NIPT is beschikbaar voor zwangere vrouwen in het kader van wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de NIPT. Dit onderzoek loopt tot 1 april 2020. Uit de eerste resultaten die in het najaar van 2017 beschikbaar kwamen blijkt dat ongeveer 3% van de zwangere vrouwen kiest voor de combinatietest en ongeveer 40% voor de NIPT. De meerderheid van de zwangere vrouwen kiest ervoor om de screening niet te doen.

De Gezondheidsraad adviseert de NIPT in te voeren als screeningstest in plaats van de combinatietest, omdat de NIPT betrouwbaarder is. De NIPT geeft veel minder vaak ten onrechte aanwijzingen aan voor down-, edwards- of patau-syndroom. Daarom is minder vaak invasief vervolgonderzoek nodig. Bij de NIPT komt ook minder vaak voor dat de test niets aanwijst, terwijl het kind later wel down-, edwards- of patau-syndroom blijkt te hebben. Een ander voordeel is dat de NIPT niet aan een specifieke periode in de zwangerschap is gebonden.

Wij geven vanzelfsprekend gevolg aan het Regeerakkoord en zorgen ervoor dat de NIPT beschikbaar blijft. Dit is in lijn met het advies van de Gezondheidsraad. De Minister van VWS zal het RIVM dan ook de opdracht geven om een uitvoeringstoets te doen en de continuïteit te waarborgen. Teneinde de status quo te handhaven, wordt de onderzoekssetting verlengd tot na 2020. Dit onderzoek biedt meer inzicht in de nevenbevindingen die met de NIPT kunnen worden aangetroffen. Conform het Regeerakkoord blijft een eigen betaling gelden in aanvulling op de subsidie en wordt de NIPT niet in het basispakket opgenomen. De mogelijkheid om de combinatietest te doen blijft voorlopig bestaan voor vrouwen die dat willen. De uitvoeringstoets van het RIVM zal onder andere moeten uitwijzen in hoeverre het wenselijk is om in de toekomst de combinatietest beschikbaar te blijven stellen naast de NIPT. Mits de uitvoeringstoets noch het lopende onderzoek hiertoe belemmeringen aangeven is het onze intentie dat na april 2020 de NIPT beschikbaar blijft

als eerste screeningstest, conform het advies van de Gezondheidsraad. Dit heeft tot doel de kwaliteit van de aangeboden screening op down-, edwards- en patausyndroom te vergroten, niet om te zorgen dat er meer wordt gescreend.

De screening is gericht op down-, edwards- en patausyndroom. In de onderzoekssetting hebben de deelnemers echter ook de keuze om nevenbevindingen te horen te krijgen. Uit de eerste onderzoeksresultaten blijkt dat 80% van de deelnemers hiervoor kiest. Doordat dit een actieve keuze is blijft het recht op niet-weten geborgd.

Gezien de behoefte bij een merendeel van de deelnemers om nevenbevindingen te horen wordt deze mogelijkheid voorlopig voortgezet. Het onderzoek kijkt onder andere naar hoe de mogelijkheid om nevenbevindingen te horen wordt beleefd door deelnemers. De resultaten komen vanaf 2021 beschikbaar. Aan de hand van de onderzoeksresultaten kan het rapporteren van nevenbevindingen worden geëvalueerd.

Indien in de toekomst de vraag opkomt of andere aandoeningen aan de test kunnen worden toegevoegd zullen wij de Gezondheidsraad vragen bij zijn advisering hierover rekening te houden met de medisch-wetenschappelijke noodzaak, de medisch-ethische dimensie en de bredere maatschappelijk-politieke afweging.

#### *Toegankelijkheid en eigen betaling*

In het huidige programma van prenatale screening betalen zwangere vrouwen de screening op down-, edwards- en patausyndroom zelf. In het geval van een combinatietest betaalt de vrouw hier € 170,13 voor. Wanneer vrouwen ervoor kiezen in onderzoekssetting een NIPT te laten doen dekt een subsidie een deel van de kosten zodat de kosten voor de vrouw vergelijkbaar zijn met die voor de combinatietest. De eigen betaling van de vrouw is dan € 175. Volgens de Gezondheidsraad lijken de kosten voor prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom voor bepaalde groepen een belemmering, waardoor de bereikbaarheid wordt verkleind. De raad benadrukt in zijn advies het belang van de toegankelijkheid tot prenatale screening. In het Regeerakkoord is opgenomen dat de subsidie voor de NIPT wordt voortgezet. Daarmee blijft de toegankelijkheid voor vrouwen van de NIPT vergelijkbaar met de toegankelijkheid van de combinatietest. De screening op down-, edwards- en patausyndroom blijft een keuze van de ouders, dit is geen routinetest. Screening is een optie, geen recht of plicht.

#### **Wetenschappelijke ontwikkeling: screening met echoscopie**

##### *Echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (20-wekenecho)*

De optie voor echoscopisch onderzoek in het tweede trimester moet volgens de Gezondheidsraad blijven bestaan. Daarbij pleit de raad ervoor om, bij ouders die voor deze screening kiezen, dit echoscopisch onderzoek vanaf 18 weken en uiterlijk met 20 weken uit te voeren. In het geval een afwijking wordt geconstateerd is er dan meer tijd voor vervolgdagnostiek en voor ouders om hun opties te onderzoeken en af te wegen. Wij nemen het advies van de Gezondheidsraad over om het echoscopisch onderzoek in het tweede trimester bij voorkeur, en mits uitvoerbaar, in week 18 uit te voeren. De Staatssecretaris van VWS zal het RIVM vragen de uitvoeringsconsequenties in beeld te brengen. Hierbij zal ook aandacht zijn voor waarborgen en randvoorwaarden voor een goede registratie en monitoring van de opbrengst uit echoscopisch onderzoek. De verschillende

beroepsgroepen zullen door het RIVM bij de uitvoeringstoets worden betrokken. De verwachting is dat de uitkomsten van deze uitvoeringstoets eind 2019 beschikbaar zijn, waarna de Staatssecretaris van VWS uw Kamer zal informeren over de uitkomsten hiervan en de verdere besluitvorming.

#### *Echoscopisch onderzoek in het eerste trimester (13-wekenecho)*

Onderzoek wijst uit dat een deel van de ernstige afwijkingen die nu kunnen worden ontdekt bij de 20-wekenecho al aan het einde van het eerste trimester van de zwangerschap zichtbaar zijn. De Gezondheidsraad noemt als belangrijke voordelen van een vroege echo dat er meer tijd is voor vervolgdagnostiek en voor een beslissing over het al dan niet voortzetten van de zwangerschap. Daarnaast betoogt de raad dat eerder kennis hebben van een afwijking een eventuele afbreking minder traumatisch maakt en dat het tegemoet komt aan de reproductieve autonomie van zwangere vrouwen. Als nadeel wordt genoemd dat als er veel onterechte of onduidelijke bevindingen zijn, een vroege echo kan leiden tot meer ongerustheid in plaats van tot meer handelingsopties. Bovendien kan sprake zijn van valse geruststelling, omdat niet alle structurele afwijkingen in de 13<sup>e</sup> week van de zwangerschap kunnen worden opgespoord. Een extra echo leidt ook tot hogere kosten.

Uit de resultaten van recent wetenschappelijk onderzoek is nog niet voldoende duidelijk geworden wat de vroege echo kan opbrengen en hoe de verhouding is van voor- en nadelen. Daarnaast geeft de Gezondheidsraad in zijn advies aan dat de wetenschappelijke onderbouwing nog lacunes bevat. De opbrengst en het aantal fout-positieve, fout-negatieve en onduidelijke uitslagen zijn nog niet duidelijk.

Wij hechten aan zorgvuldige besluitvorming over de 13-wekenecho. Mede in het licht van het vervroegen van de 20-wekenecho naar 18 weken, is er nog onvoldoende informatie om de voor- en nadelen van een 13-wekenecho af te wegen. Ook de huidige uitvoeringspraktijk t.a.v. echo's rond de 13<sup>e</sup> week en het perspectief van zwangere vrouwen ten aanzien van een eventuele 13-wekenecho is nog onvoldoende duidelijk. Tegelijkertijd is het ook denkbaar dat de stand van de wetenschap zich in de tijd sinds de Gezondheidsraad haar advies uitbracht verder heeft ontwikkeld. VWS zal daarom in samenwerking met RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek, ZonMw en de Gezondheidsraad uitwerken welke nieuwe kennis beschikbaar is, welke vragen nu nog openstaan en welke vervolgstappen nodig zijn om deze informatie boven water te krijgen. De Staatssecretaris van VWS zal uw Kamer voor de zomer hier nader over informeren.

## **Counseling**

### *Kwaliteit van counseling*

Voordat een vrouw overgaat tot prenatale screening op aandoeningen en afwijkingen krijgt zij een counselingsgesprek. In het counselingsgesprek krijgt de zwangere (en haar partner) informatie over het doel van prenatale screening, de aandoeningen en de testen die mogelijk zijn. De counselor biedt desgewenst ook ondersteuning bij het verwerken van deze informatie zodat de zwangere een geïnformeerde keuze kan maken. Bij zowel de screening op down-, edwards- en patau-syndroom als het structureel echoscopisch onderzoek geldt dat het een bewuste keuze is om deze screening te doen. Afzien van screening is evenzeer een reële keuze. De Gezondheidsraad stelt terecht dat goede counseling van groot belang is, ongeacht welk programma van prenatale screening aangeboden wordt.

Halverwege 2017 zijn, na een intensief verbetertraject en in lijn met het advies van de Gezondheidsraad, de kwaliteitseisen voor de counseling opnieuw vastgesteld:

- alle counselors dienen verplicht 1 keer per 2 jaar een door de regionale centra goedgekeurde bijscholing specifiek op het gebied van counselingvaardigheden te volgen;
- de counseling prenatale screening wordt zo georganiseerd dat er minimaal 30 minuten beschikbaar zijn voor counseling;
- de counseling prenatale screening vindt plaats in een apart gesprek (dus los van bijvoorbeeld de intake of een echoscopie).

De Gezondheidsraad ziet een eventuele toekomstige verbreding en vermenging van doelen van de screening als uitdaging voor de counseling. Wij zien het punt van de Gezondheidsraad en de uitdagingen die ontstaan door een toenemende complexiteit. Voldoende tijd en goede kwaliteit van de counseling is en blijft van groot belang. In het huidige prenatale screeningsprogramma heeft een zwangere vrouw die aangeeft informatie te willen over de mogelijkheid om te screenen, een counselingsgesprek met de verloskundige of de gynaecoloog. Voor dit gesprek staat 30 minuten en dit zou voldoende tijd moeten zijn om alle informatie en vragen door te nemen. Vooral ook in combinatie met de beschikbare informatiematerialen en de website [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl). Aan de hand van deze website kunnen vrouwen zich voorbereiden op het counselinggesprek. Professionals mogen de counseling uitvoeren als zij een contract hebben met een regionaal centrum (de organisaties die de uitvoering van de prenatale screening in de regio coördineren). In het contract zijn kwaliteitseisen vastgelegd voor de counseling, kwaliteitseisen aan de opleiding en eisen voor het aantal gesprekken. De regionale centra bewaken en monitoren dat counselors voldoen aan deze kwaliteitseisen. Bij de ontwikkeling van trainingmaterialen voor de counselors worden ook de ouder- en patiëntenverenigingen betrokken.

Net als uw Kamer hechten wij aan een kwalitatief goede en waardevrije counseling. Dit jaar doorlopen alle counselors conform de nieuwe kwaliteitseisen een vaardigheidstraining. De gespreksleidraad voor counselors houdt rekening met het bestaan van verschillende doelgroepen, bijvoorbeeld door counselors te laten aftasten wat de normen en waarden zijn van de zwangere (en haar partner). Het RIVM laat eindmetingen uitvoeren om na te gaan of de nieuwe kwaliteitseisen resulteren in een betere kwaliteit van de counseling. Daarnaast werkt het RIVM aan een toetsingmethode waarmee objectief kan worden beoordeeld of counselors in verschillende situaties voldoende counselingsbekwaam zijn. Deze toetsing zal vanaf volgend jaar gaan plaatsvinden. De Staatssecretaris van VWS zal uw Kamer op de hoogte houden van de resultaten en eventuele vervolgacties die hieruit voortvloeien. Hiermee geven wij uitvoering aan de op 22 februari 2017 ingediende en aangenomen moties (Kamerstuk 29 323, nrs. 111 en 114).

#### *Toegankelijkheid van informatie*

Adequate informatie is een voorwaarde om een prenatale screening te kunnen accepteren of weigeren, vindt de Gezondheidsraad. De raad is er daarom voorstander van om het zogenoemde «aankaarten» (vragen of de zwangere vrouw informatie wenst te ontvangen over prenatale screening) te laten vervallen en vrouwen in elk geval standaardinformatie aan te bieden. Wij delen de visie van de Gezondheidsraad dat een vrouw voldoende handvatten moet hebben om te kunnen beslissen of ze informatie wil over screening. Daarbij hechten wij wel aan het recht op niet weten. In de richtlijnen voor verloskundigen is ten aanzien van aankaarten opgenomen dat verloskundigen informatie over de prenatale

screeningsonderzoeken niet op mag dringen. Als een verloskundige twijfelt of de zwangere de vraag of ze nadere informatie wenst begrepen heeft stelt ze in het kader van goed hulpverlenerschap wel aanvullende informatie beschikbaar, bijvoorbeeld voorlichtingsmateriaal van het RIVM. Daarmee is de huidige praktijk wat ons betreft in lijn met het advies van de Gezondheidsraad omdat standaardinformatie voor iedereen toegankelijk is maar er geen informatie wordt opgedrongen.

Als een zwangere vrouw wel informatie wil over prenatale screening, dan heeft zij voor het counselinggesprek tal van mogelijkheden om zelf informatie te verkrijgen. De hierboven genoemde website [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl) bevat informatie over prenatale screening, een keuzehulp «bewust kiezen», ervaringsverhalen en informatie over de syndromen van Down, Edwards en Patau. De zwangere vrouw kan op elk moment in het proces aangeven geen informatie of niet meer informatie te willen krijgen of kan aangeven niet verder te willen met prenatale screening.

De Gezondheidsraad vindt het voeren van het counselinggesprek belangrijk, maar vindt niet dat het als voorwaarde voor het meedoen aan de screening moet gelden. Wij vinden counseling van zeer groot belang en zien dit als een voorwaarde om te waarborgen dat een vrouw goed geïnformeerd en doordacht het besluit neemt of ze deel zal nemen aan screening. De keten van verloskundige zorg is erop gericht dat alle vrouwen die deelnemen aan prenatale screening counseling hebben gekregen. Het counselinggesprek is maatwerk, waarbij wordt aangesloten op de behoeften van de vrouw. Wanneer een vrouw kiest voor screening krijgt ze een (verwijs)brief mee waarop staat dat de counseling heeft plaatsgevonden of wordt deze informatie doorgestuurd via het elektronisch patiëntendossier. Hiermee moet worden gewaarborgd dat alle vrouwen die meedoen aan screening hierover zijn gecounseld.

Ten aanzien van de geïnformeerde keuze om wel of niet te screenen is de Gezondheidsraad van mening dat onderzoek nodig is om na te gaan hoe counsellors zwangere vrouwen zo goed mogelijk kunnen ondersteunen bij het maken van de keuzes. Dit geldt in het bijzonder bij zwangere vrouwen met lage gezondheidsvaardigheden of die de Nederlandse taal minder goed beheersen. Ook vindt de raad het van belang na te gaan hoe de voorwaarden voor het maken van een geïnformeerde keuze optimaal kunnen worden gerealiseerd en hoe een geïnformeerde keuze op basis van de nieuwste inzichten het beste gemeten kan worden. In het kader van het nieuwe ZonMw programma Zwangerschap en Geboorte II (looptijd 2016–2021) is onder andere aandacht gevraagd voor onderzoek naar de geïnformeerde keuze bij prenatale screening. ZonMw wordt gevraagd de door de Gezondheidsraad genoemde aspecten daarin mee te nemen.

#### *Vervolg op screening*

In het geval van een afwijkende uitslag wordt vanuit de zorg counseling geboden bij een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Deze counseling in het kader van de verdere diagnostiek valt buiten de reikwijdte van het Gezondheidsraadadvies en daarmee deze brief. Op de website [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl) is wel informatie over deze post-test counseling opgenomen. Hier wordt ook de optie van het informatie verkrijgen via bijvoorbeeld de Stichting Downsyndroom genoemd. Bij de ontwikkeling van voorlichtingsmaterialen voor aanstaande ouders is de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties actief betrokken via de werkgroep voorlichting en deskundig-

heidsbevordering. Voorlichtingsmaterialen worden ook voorgelegd aan de Stichting Downsyndroom.

## **Andere screeningen rond zwangerschap en geboorte**

### *Preconceptionele dragerschapsscreening*

De Gezondheidsraad adviseert om bij de eventuele invoering van preconceptionele dragerschapsscreening op basis van recent onderzoek te besluiten op welke aandoeningen deze screening gericht zou moeten zijn, aan wie deze mag worden geboden en op welk moment. Hierbij verwijst de Gezondheidsraad onder andere naar het onderzoek van het UMC Groningen. Op 6 juli 2018 heeft de Minister van VWS antwoord gegeven op vragen van Kamerleden Bruins Slot, Dik-Faber en Van der Staaij over preconceptionele dragerschapstests. Op dit moment zien wij geen aanleiding om het beleid, zoals geschetst in de antwoorden van de Minister, te wijzigen. Wij zullen uw Kamer informeren indien in de toekomst nieuwe feiten aanleiding geven tot een heroverweging van dit beleid.

### *Risicostratificatie*

De Gezondheidsraad heeft zich ook gebogen over de mogelijkheden om risicostratificatie toe te passen voor zwangerschapsvergiftiging, spontane vroeggeboorte, foetale groei beperking en zwangerschapsdiabetes. Bij risicostratificatie worden vrouwen die op basis van voortekenen hoog risico lopen op zwangerschapscomplicaties preventief behandeld. Wanneer in de toekomst over zou worden gegaan op risicostratificatie dan bestaat een gedeeltelijke overlap met de prenatale screening. Volgens de Gezondheidsraad is er op korte termijn onvoldoende wetenschappelijk bewijs om risicostratificatie toe te passen voor zwangerschapscomplicaties. Wel verwacht de raad binnen de komende vijf tot tien jaar ontwikkelingen die relevant zijn voor risicostratificatie voor zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie) en screening op en behandeling van vroeggeboorte. Zodra deze wetenschappelijke ontwikkelingen ver genoeg zijn, zullen wij de Gezondheidsraad hierover om advies vragen.

Om te bepalen of de risico's van het niet ontdekken en niet behandelen van zwangerschapsdiabetes opwegen tegen de kosten en belasting van universele screening zijn kosteneffectiviteitsstudies nodig, vindt de raad. Wij zullen bekijken of aanvullend onderzoek op dit punt nodig is naast de lopende ZonMw studies naar predictiemodellen voor zwangerschapsdiabetes. Momenteel wordt onderzocht of het gebruik van gevalideerde predictiemodellen in combinatie met ontwikkelde zorgpaden leidt tot betere uitkomsten bij moeder en kind. Daarbij wordt ook gekeken naar de verhouding tussen kosten en effectiviteit van het wel of niet gebruiken van predictiemodellen in de zorg voor zwangeren. Medio 2019 zijn de resultaten van de studies bekend en hierna zullen wij uw Kamer hierover nader informeren.

### *Prenatale screening op infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE)*

De PSIE is een landelijk bevolkingsonderzoek waarbij een zwangere vrouw bloedonderzoek aangeboden krijgt in het eerste verloskundig consult. De Gezondheidsraad adviseert geen aanpassing van deze screening, omdat er geen wetenschappelijke ontwikkelingen zijn die daartoe aanleiding geven. Dit advies nemen wij over.



## **Tot slot**

Prenatale screening maakt onderdeel uit van een samenhangende keten van screening rond zwangerschap en geboorte. De in deze brief beschreven verbetertrajecten, implementatiestudies en (vervolg)onderzoeken dragen bij aan een zorgvuldige, goed georganiseerde en met kwaliteitswaarborgen omgeven prenatale screening, waarin ruimte is voor innovaties. Ook in de andere onderdelen van de keten volgen de technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen elkaar in hoog tempo op. Dit brengt uitdagingen met zich mee die doorlopend om nieuwe keuzes vragen, die in samenhang met de gehele keten moeten worden gezien en waarbij zorgvuldigheid voorop staat.

Belangrijk is om nog eens te onderstrepen dat alle kinderen welkom zijn. Het is onze verantwoordelijkheid om de zorg voor ouders en kind zo in te richten en ter beschikking te stellen aan ouders en kind dat tijdens de zwangerschap, na de bevalling, in de eerste jaren en ook daarna alle kinderen de juiste zorg ontvangen. Ouders moeten zich gesteund voelen wanneer zij de keuze maken kinderen met een beperking op te voeden. We respecteren elke keuze, de keuze voor een eventuele zwangerschapsafbreking en de keuze voor het geboren laten worden van een kind.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis