Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
866936-143685-PG

Bijlage(n)

Uw brief
-

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 1 maart 2016
Betreft stand van zaken prenatale screening

Geachte voorzitter,

Het veld van prenatale screening kent een dynamiek waarin nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en geavanceerde technieken in snel tempo passeren. Dat biedt mogelijkheden om, indien mensen dat willen, beter en sneller informatie over de gezondheid van het ongeboren kind te krijgen. Ook zijn er meer vragen over de kwaliteit, effectiviteit en ethiek van prenatale screening.

Aan het huidige aanbod van prenatale screening is sinds april vorig jaar in onderzoekssetting de niet-invasieve prenatale test (NIPT), na verhoogd risico uit de combinatietest, toegevoegd. Al enige tijd is in Nederland de ontwikkeling gaande dat vrouwen naar het buitenland afreizen voor de NIPT of bloed laten opsturen naar buitenlandse laboratoria om de NIPT daar te laten uitvoeren. Verder is er een groep die pleit voor een betere balans in de presentatie van positieve en negatieve kanten aan het hebben van een kind met downsyndroom. Zij zijn tegen routinematige inzet van de test.

In deze brief informeer ik u over de laatste stand van zaken op het gebied van prenatale screening, in het bijzonder de prenatale screening op downsyndroom. Ik ga ook in op de ethische aspecten van de screening, de financiële aspecten, de wettelijke kaders die voor deze screening gelden en de mogelijkheden voor handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Prenatale screening
Met 'prenatale screening' wordt bedoeld screening op erfelijke en aangeboren afwijkingen bij de foetus, specifiek trisomieën, neurale buisdefecten en structurele afwijkingen. Voor deze aandoeningen is meestal geen preventie of behandeling mogelijk. De geïnformeerde keuze van de zwangere, het recht op weten en het recht op niet weten staan centraal bij deze screening. Het staat elke zwangere en haar partner vrij om wel of niet voor screening te kiezen. Ook de keuze uit de in de screening geboden handelingsopties is een vrije keuze.
De prenatale screening kent twee onderdelen: de downscreening (onderzoek naar trisomieën) en het structureel echoscopisch onderzoek (onderzoek naar neurale buisdefecten en structurele afwijkingen).

Adviesaanvraag over de gehele prenatale keten
Het laatste brede advies van de Gezondheidsraad over de gehele prenatale keten dateert uit 2001. In de tussentijd heeft de Gezondheidsraad mij meerdere malen geadviseerd op deelgebieden van de prenatale screening. Gezien de wetenschappelijke ontwikkelingen kijkt de Gezondheidsraad op dit moment opnieuw naar de inrichting van de totale keten. Ik heb op 5 maart 2015 aan de Gezondheidsraad 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.

Meer specifiek heb ik gevraagd de volgende vragen en aandachtpunten te betrekken bij de advisering:

1. Hoe kan het prenatale screeningsprogramma op erfelijke en aangeboren afwijkingen het beste worden ingericht gezien de recente (en voorziene) wetenschappelijke ontwikkelingen?
    a. Welke elementen uit de huidige ethische kaders voor prenatale screeningsprogramma voldoen dan nog en welke elementen behoeven dan aanpassing?
    b. Welk testaanbod bereikt het beste de doelstellingen van de screening binnen de gestelde kaders?
    c. Hoe moet de counseling van de zwangere en haar partner worden ingericht?
    d. Hoe past dit screeningsprogramma in de context van andere (mogelijke) screeningsprogramma's rond de zwangerschap, in het bijzonder de preconceptionele en neonatale screening?
2. Hoe verhoudt het in vraag 1 geschetste ideale screeningsprogramma voor de toekomst zich tot het huidige programma voor prenatale screening? Welke veranderingen aan het programma zijn wenselijk en mogelijk en op welke termijn?

Ik verwacht het Gezondheidsraadadvies over de totale keten van prenatale screening eind dit jaar. Met de Tweede Kamer ben ik van mening dat de doorlooptijd van deze adviezen erg lang is. Ik zal met de Gezondheidsraad in overleg treden over deze lange doorlooptijden.

Huidige aanbod prenatale screening op downsyndroom
De screening op downsyndroom heeft als doel om vroeg in de zwangerschap te onderzoeken of een kind een verhoogde kans heeft op het downsyndroom. Aanstaande ouders, die dat willen, kunnen tijdens de zwangerschap laten onderzoeken hoe groot de kans is dat hun kind het downsyndroom heeft. Dat gebeurt met een zogenaamde ´combinatietest´ die bestaat uit een bloedonderzoek tussen de 9 en 14 weken en een echo in de 11e tot 14e week van de zwangerschap. Bij de screening op downsyndroom wordt ook informatie over de kans op trisomie 13 (patausyndroom) en trisomie 18 (edwardssyndroom) gegeven. Alleen als de zwangere te kennen geeft dat ze meer wil weten over de screening volgt een counselinggesprek met de verloskundig zorgverlener.

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu heeft samen met alle relevante beroepsgroepen zorgvuldig geformuleerd voorlichtingsmateriaal ontwikkeld over de mogelijkheid tot prenatale screening. Dit voorlichtingsmateriaal is op 22 januari, 8 april en 28 november 2015 doorgenomen met de stichting downsyndroom op objectiviteit en

eventuele mogelijk als sturend opgevatte zinsconstructies, opdat de voorlichting neutraal is en als zodanig wordt ervaren. Verder bestaan er in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek kwaliteitseisen voor deze screening. Zo mogen alleen professionals die aan alle eisen voldoen en een contract hebben met een regionaal centrum (de uitvoerende organisaties van de prenatale screening met een WBO-vergunning) de counseling uitvoeren. Als een zwangere de mogelijkheid om te screenen verder wil onderzoeken, dan volgt eerst een counselingsgesprek met de gynaecoloog of de verloskundige. Waarborgen voor de kwaliteit van deze counselingsgesprekken zijn kwaliteitseisen aan de opleiding en eisen voor het aantal gesprekken.

Op dit moment kiest jaarlijks ongeveer 28% van de zwangeren voor prenatale screening door middel van de combinatietest. Deze test komt voor eigen rekening. Indien uit de combinatietest blijkt dat er sprake is van een verhoogd risico (hiervan is sprake bij 5 tot 7% van de vrouwen die voor de combinatietest hebben gekozen) staat de mogelijkheid open om meer duidelijkheid te krijgen via de niet-invasieve prenatale test (NIPT). Deze test wordt in dat geval vergoed uit de basisverzekering.

Niet-invasieve prenatale test (NIPT)
NIPT is een nieuwe test, die nu in onderzoekssetting in Nederland vanaf 1 april 2014 beschikbaar is binnen de TRIDENT-studie (Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing). In de onderzoeksperiode wordt de test aangeboden aan zwangere vrouwen die op basis van de combinatietest een verhoogde kans op een kind met trisomie 21 (downsyndroom), trisomie 18 (edwardssyndroom) en trisomie 13 (patausyndroom) hebben of vanwege andere medische redenen. Zij kunnen kiezen uit: geen vervolgonderzoek, de vlokkentest of vruchtwaterpunctie of de NIPT. De NIPT is een test waarbij DNA van de foetus uit het bloed van de moeder wordt gebruikt om in het laboratorium te testen of het ongeboren kind mogelijk trisomie 21, 18 of 13 heeft. De NIPT is een alternatief voor invasieve testen zoals vruchtwaterpunctie of vlokkentest, die al langer beschikbaar waren bij een verhoogd risico en die onveiliger zijn voor het ongeboren kind dan de NIPT. NIPT geeft geen volledige zekerheid. Die is pas te krijgen nadat, bij een afwijkende bevinding, deze wordt bevestigd door een vruchtwaterpunctie.

In het kader van TRIDENT heb ik WBO-vergunningen verleend aan de acht Nederlandse universitair medische centra die zich hebben verenigd in het NIPT-consortium. De vergunning is voor het uitvoeren van NIPT als tweede test, na de combinatietest, voor vrouwen die dat na zorgvuldige counseling en begeleiding wensen.

In het eerste jaar hebben ruim 3000 vrouwen gekozen om deel te nemen aan de NIPT in onderzoekssetting nadat via de combinatietest een verhoogd risico was vastgesteld. Van deze vrouwen hadden 103 een positieve uitslag (aanwezigheid van trisomieën). Bij 9 vrouwen bleek de uitslag foutpositief te zijn (onterechte indicatie van aanwezigheid van trisomieën). De NIPT kan de invasieve diagnostiek niet helemaal vervangen, aangezien er nog sprake is van foutpositieve uitslagen. Wel bleek uit het deel van het onderzoek naar de wensen van zwangeren dat vrouwen grote waarde hechten aan de NIPT en het feit dat het risico van de invasieve diagnostiek voor een groot deel ondervangen wordt.

Vrije keuze
De keuze voor wel of niet screenen, al dan niet met behulp van de niet-invasieve prenatale test, is een vrije keuze. Als een zwangere de mogelijkheid om te screenen verder wil onderzoeken, dan volgt eerst een counselingsgesprek met de gynaecoloog of de verloskundige. Als een vrouw dat niet wil, dan wordt het recht op niet weten gerespecteerd. De counseling is er niet op gericht om zwangeren richting screening te sturen. Niemand kan immers voor een ander bepalen of screening wel of niet wenselijk is. In de voorlichting komen de nadelen ook aan bod. Het is belangrijk voor een geïnformeerde keuze om voorafgaand aan de screening te beseffen voor welke keuzes een zwangere verderop in het proces kan komen te staan.

Een vragenlijstonderzoek maakte onderdeel uit van het TRIDENT-onderzoek. Meer dan 1000 zwangeren die gecounseld zijn voor NIPT hebben de vragenlijst ingevuld. Uit het onderzoek van het NIPT-consortium blijkt dat 90% van de zwangeren die NIPT kregen aangeboden er ook voor koos. Uit de vragenlijsten blijkt dat 94% van de zwangeren zich goed geïnformeerd voelt en dat 93% zich op geen enkele wijze gedwongen voelde tot een keuze voor NIPT. De meerderheid (90%) had voldoende kennis over screening met NIPT. Bij 91% paste de keuze voor NIPT bij hun eigen houding ten aanzien van NIPT en 78% voldeed aan beide criteria; zij maakten een geïnformeerde keuze, zo concludeert het NIPT-consortium.

Als wordt gekozen voor prenatale screening, dan is ook de keuze uit de in de screening geboden handelingsopties een persoonlijke. In de prenatale screening kan ik slechts waarborgen eisen om een geïnformeerde keuze uit de handelingsopties mogelijk te maken, met goede voorlichting en begeleiding. Elke keuze die vervolgens wordt gemaakt moet worden gerespecteerd, zowel de keuze voor zwangerschapsafbreking als de keuze voor het geboren laten worden van het kind. Daarbij wil ik hier nogmaals benadrukken dat in Nederland iedereen welkom is en dat onze zorg voor ieder kind ter beschikking staat. Onze samenleving is een samenleving die van iedereen is en voor iedereen.

Financiële aspecten
De counseling voor prenatale screening is opgenomen in het basispakket en wordt dus bekostigd uit de Zorgverzekeringswet. De combinatietest komt voor eigen rekening van de zwangere vrouw. Deze kost op dit moment 162 euro. Als een verhoogd risico blijkt uit de combinatietest kan worden gekozen voor de NIPT. Het NIPT-consortium rekent op dit moment 537 euro voor de NIPT als vervolgtest, na de combinatietest. NIPT als vervolgtest is opgenomen in het verzekerd pakket en valt onder het eigen risico (385 euro in 2016).

Als ik zou besluiten om (gedeeltelijke) vergoeding van NIPT mogelijk te maken zonder de nu geldende voorwaarde van voorafgaande combinatietest, dan moet het Besluit zorgverzekering worden aangepast. Aanpassing per 1 januari 2017 vereist dat die wijziging wordt meegenomen in de komende Voorjaarsbesluitvorming. Zo’n besluit heeft behoorlijke financiële consequenties, die, afhankelijk van eigen betaling, zouden kunnen oplopen tot enkele tientallen miljoenen euro’s (bij volledige vergoeding).

Vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)

De genoemde acht universitair medische centra hebben op 29 september 2015 een nieuwe WBO-vergunningaanvraag bij VWS ingediend voor het implementatieonderzoek naar NIPT als eerste test in de prenatale screening (TRIDENT-2). Ik heb deze vergunningaanvraag voor advies voorgelegd aan de Gezondheidsraad.

Artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek bepaalt dat er een vergunning is vereist voor: bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling; bevolkingsonderzoek naar kanker en; bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. NIPT valt onder de laatste categorie. Verder bepaalt artikel 6 van de WBO dat de minister van VWS pas op een vergunningaanvraag mag beslissen als de Gezondheidsraad is gehoord.

De Gezondheidsraad kijkt zorgvuldig naar de nut-risico verhouding bij het invoeren van (wijzigingen in) bevolkingsonderzoek. De vergunningaanvraag van het NIPT-consortium wordt daarop beoordeeld. Verder wordt gekeken of het implementatieonderzoek deugdelijk is opgezet. In de regel wordt uitgegaan van een termijn van vier maanden voor advisering door de Gezondheidsraad. Als de Gezondheidsraad echter aanvullende vragen heeft aan de indieners van de vergunningaanvraag, dan stuit de termijn. In de praktijk kan ik dus niet altijd na vier maanden besluiten op een vergunningaanvraag.

De Gezondheidsraad heeft de op 16 januari 2015 in eerste instantie ingediende onderzoeksopzet van het NIPT-consortium afgekeurd. Vervolgens heeft het consortium op 24 september 2015 opnieuw een onderzoeksvoorstel ingediend. Ik verwacht het Gezondheidsraadadvies over deze vergunningsaanvraag nu snel te ontvangen, en zal zeer spoedig daarna besluiten over de verlening van de vergunning voor TRIDENT-2 (NIPT als eerste test).

TRIDENT-1 (NIPT bij verhoogd risico na combinatietest) loopt nog tot april 2016. Verlenging van die vergunning is ook aangevraagd door het NIPT-consortium. Deze verlenging kan zonder adviesaanvraag van de Gezondheidsraad worden verleend, aangezien er geen wijzigingen in het lopende onderzoek zijn.

Handhaving op de WBO door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

De vraag naar de NIPT als eerste test bij Nederlandse zwangere vrouwen is groot. Veel vrouwen laten via tussenpersonen de NIPT uitvoeren in buitenlandse laboratoria, omdat NIPT als eerste test in Nederland nog niet is toegestaan. Dit gebeurt zonder de waarborgen en kwaliteitseisen in de uitvoering die in Nederland gelden voor WBO-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft de wettelijke taak toe te zien op de naleving van de WBO. De IGZ kan onderzoek doen naar meldingen van een mogelijke overtreding van de WBO en toetst of er sprake is van het verrichten van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. De aanbieder van informatie over de test is echter niet strafbaar. De verbodsbepaling (artikel 3 WBO) ziet uitsluitend op het zonder vergunning **verrichten** van bevolkingsonderzoek. Uit de strafbepaling, artikel 13 WBO, blijkt dat het om feiten gaat die als overtreding strafbaar gesteld zijn en waar strafvervolging voor kan plaatsvinden.

Op 29 november 2013 heeft het Ministerie van VWS bij de IGZ gemeld dat het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) 'NIPT bijeenkomsten' houdt waarmee mogelijk de WBO wordt overtreden. De conclusie van het onderzoek door de IGZ is: er is geen sprake van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek omdat er door het OLVG, en/of door de aldaar werkzame gynaecologen, geen aanbod in de zin van de WBO wordt gedaan. Hierdoor overtreedt het OLVG met hun handelwijze de WBO niet, zo oordeelt de IGZ, zoals ook te lezen is in het rapport dat op 24 februari jl. aan de Tweede Kamer is gestuurd (het rapport is ook gepubliceerd op **www.igz.nl**). De IGZ oordeelde daarnaast dat er tot juni 2015 wel sprake was van overtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit in-vitro diagnostica. Verder was tot oktober 2015 sprake van een overtreding van de Wet op bijzondere medische verrichtingen en de daarop gebaseerde Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen. Het OLVG heeft naar aanleiding hiervan haar werkwijze inmiddels aangepast.

De IGZ doet op dit moment nog onderzoek naar twee andere meldingen over mogelijke overtredingen van de WBO bij andere aanbieders.

Voorgenomen beleid
Als de Gezondheidsraad geen grote bezwaren heeft, dan ben ik voornemens de vergunning voor NIPT als eerste test te verlenen. Ik verwacht dit voor de zomer te kunnen doen. Vervolgens zal ook naar de financiële consequenties gekeken moeten worden. Dit neem ik mee bij de pakketbespreking voor 2017 die voor de zomer plaats zal vinden. Zoals al aangegeven is de NIPT een duurdere test dan de combinatietest, die nu voor eigen rekening komt. Eventuele (gedeeltelijke) opname van NIPT in het pakket kan niet eerder dan per 1 januari 2017 worden ingevoerd.

Ik vind dat mensen een vrije keuze moet worden geboden waar dat kan en waarborgen moeten worden ingebouwd waar bescherming tegen risico’s aan de orde is. Een belangrijke reden voor de vergunningplicht in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek, is dat de kwaliteit goed wordt gewaarborgd. Het is daarbij ook van belang dat het toezicht en de handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg goed kan plaatsvinden.

Ik overweeg om de Wet op het bevolkingsonderzoek zo aan te passen, zodat het proces rond vergunningen vlotter kan worden doorlopen.

Naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad over de gehele prenatale keten, zal ik eind dit jaar besluiten over hoe de totale prenatale screeningsketen toekomstbestendig kan worden ingericht.

Voorts zal ik in de opdrachtverlening aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aandacht blijven vragen voor waardevrije schriftelijke informatievoorziening en informatie op de website van het RIVM over prenatale screening. Ook de scholing ten behoeve van een zorgvuldige counseling door de beroepsgroepen wordt doorlopend verbeterd.

Tot slot

Met nieuwe technieken zullen we in de toekomst steeds sneller, steeds meer te weten komen over ons DNA en de gevolgen voor onze gezondheid. De mogelijkheid om foetaal DNA uit maternaal bloed te halen, levert discussie op over in hoeverre we deze technieken ook willen toepassen. Bescherming van de zwangere is hierbij belangrijk. Zij heeft naast het recht op weten ook het recht op niet weten.
Het maken van een geïnformeerde keuze over screening zal in de toekomst alleen maar complexer worden. Dit vraagt om duidelijke wettelijke kaders, zorgvuldige besluitvorming en goede waarborgen en kwaliteitseisen in de uitvoering.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers