

21-2-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS
cc staatssecretaris VWS

Deadline: 24-02-2023

**Directie Publieke
Gezondheid**
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Aanbieding Kamer GR-advies vergunningaanvraag NIPT

Datum Document
21-02-2023

Kenmerk
3519045-1043930-PG

Bijlage(n)
Kamerbrief
GR-advies vergunning-
aanvraag NIPT

1. Aanleiding

De Gezondheidsraad (GR) heeft op 20 februari jl. haar advies gepubliceerd over de vergunningaanvraag voor de uitvoering van de NIPT per 1 april 2023.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd bijgevoegde brief te ondertekenen en uiterlijk 6 maart aan de Kamer te sturen gelet op het politieke reces dat tot 6 maart duurt. Het Gezondheidsraadadvies en de verleende vergunningen zijn dan al openbaar.

3. Kernpunten

- In overeenstemming met het coalitieakkoord wordt de NIPT per 1 april 2023 aangeboden binnen het reguliere programma prenatale screening (Kamerstuk 29 323, nr. 169 en nr. 173).
- De NIPT wordt momenteel aangeboden binnen het TRIDENT-2 onderzoek.
- Voor de uitvoering van de NIPT binnen het reguliere programma is een nieuwe vergunning nodig.
- Over de vergunningaanvraag heeft u de Gezondheidsraad (GR), volgens de Wet op het bevolkingsonderzoek, om advies gevraagd.
- De GR heeft de vergunningaanvraag getoetst aan de criteria van de Wet op het bevolkingsonderzoek en heeft op 20 februari jl. een advies uitgebracht.
- Hoewel het niet gebruikelijk is een advies over een vergunningaanvraag aan de Kamer aan te bieden, doet u dat in dit geval wel omdat een eventuele opvolging van het advies consequenties heeft voor de uitvoering van de NIPT en de counseling.
- Het RIVM heeft namelijk op basis van het eerdere advies van de GR uit 2020 'Nevenbevindingen bij de niet-invasieve test (NIPT)' de implementatie van de NIPT voorbereid.
- Het voorliggende advies wijkt, op onderdelen, af van het advies uit 2020.
- U geeft aan zich te willen beraden op een eventuele opvolging van het voorliggende advies. Hierbij kijkt u ook naar hoe het advies eventueel geïmplementeerd kan worden en binnen welke termijn.
- Om de continuïteit van de NIPT te waarborgen is voorsnog de vergunning aan de regionale centra verleend, mede op basis van het GR-advies uit 2020. Dit is namelijk de basis waarop het RIVM heeft gewerkt aan de voorbereiding van de implementatie van de NIPT.



4. Toelichting

Kenmerk
3519045-1043930-PG

a. Draagvlak politiek

Er wordt verschillend gedacht over de NIPT, getuige het schriftelijk overleg structurele implementatie NIPT (Kamerstuk 29 323, nr. 179). Het voorliggende GR-advies ligt mogelijk dus politiek gevoelig.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Niet van toepassing.

c. Financiële en personele gevolgen

Niet van toepassing.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Niet van toepassing.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Niet van toepassing.

f. Gevolgen administratieve lasten

Niet van toepassing.

g. Toezeggingen

U zegt de Kamer toe te zullen informeren over uw besluit over een eventuele opvolging van het voorliggende advies.

h. Fraudetoets

Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.