

26-10-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Aan

MVWS

Deadline: 25-10-2023

Directie Publieke
Gezondheid
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Ontworpen door



nota

(ter beslissing)

Besluit over GR-advies 'NIPT als bevolkingsonderzoek'

Datum Document
12-10-2023

Kenmerk
3706733-1055337-PG

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

In overeenstemming met het coalitieakkoord is de NIPT per 1 april 2023 onderdeel van het landelijke programma prenatale screening. In de aanloop naar 1 april heeft de GR in februari jl. haar advies uitgebracht over de vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) voor de niet-invasieve prenatale test (NIPT), die werd ingediend door de regionale centra prenatale screening omdat zij vanaf 1 april 2023 verantwoordelijk werden voor de NIPT (en niet langer de TRIDENT-onderzoekers). U heeft de Kamer in maart jl. over dit advies geïnformeerd (Kamerstuk 29 323, nr.174) en aangegeven dat u zich over het advies zou beraden en de Kamer over uw besluit te zullen informeren. Vanwege het verkiezingsreces informeert u de Kamer nu.

Om de continuïteit van de NIPT te waarborgen zijn de vergunningen per 1 april vooralsnog verleend op basis van het GR-advies uit 2020 'Nevenbevindingen bij de niet-invasieve test (NIPT)'. De vergunningen lopen tot 1 april 2025, met de optie tot verlenging.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd bijgevoegde Kamerbrief te ondertekenen en aan te bieden aan de Kamer, zo nodig via de MR. Omdat uw besluit gaat over aanpassingen in de uitvoering van de NIPT, binnen bestaand (en bekend) beleid, is het niet nodig om de brief via de MR te geleiden. U kunt daar echter wel voor kiezen, omdat de aanpassingen mogelijk politiek gevoelig liggen.

3. Kernpunten

- U gaat in op uw besluit om het advies van de GR over de vergunningaanvraag in het kader van de Wbo voor de NIPT, over te nemen.
- Eveneens gaat u in op uw toezegging aan het lid Bikker om, in het kader van de counseling bij zwangeren met een afwijkende uitslag, met ouderverenigingen in gesprek te gaan.
- In het GR-advies staat dat de NIPT goed in staat is te voorspellen of een foetus een trisomie 21, 18 of 13 heeft. Hierbij heeft de GR zich gebaseerd op de resultaten van TRIDENT-2.
- De GR adviseert om geen analysefilter meer toe te passen omdat dit kan leiden tot uitvoeringsverschillen die in een landelijk screeningsprogramma vermeden moeten worden.

GAAT OM
WILDOERING
KEESTIE OBU
ADVIES GR
EN ICH
PAP / KATSEN
ORGANISATIE



- De GR adviseert, naast screening op down-, edwards- en patausyndroom, ten aanzien van de NIPT-bevindingen het volgende:
 - o foetale structurele afwijkingen (SA's) toe te voegen aan prenatale screening;
 - o zeldzame autosomale trisomieën (RAT's) niet langer te rapporteren;
 - o complex afwijkende profielen (CAP's) altijd te rapporteren als nevenbevinding.
- U geeft aan de aanbevelingen van de GR voor vergunningverlening voor een aanbod van de NIPT binnen het landelijke screeningsprogramma, over te nemen. Dit betekent dat er aanpassingen nodig zijn in het huidige aanbod en in de counseling.
- De verwachting is dat het RIVM circa 1,5 jaar nodig heeft om de nieuwe voorwaarden voor vergunningverlening te implementeren. De haalbaarheid hiervan zullen zij op korte termijn checken bij haar externe stakeholders.
- Ook adviseert de GR om te spreken over screening op ernstige chromosomale afwijkingen in plaats van over screening op down-, edwards- en patausyndroom. U neemt dit over.
- Verder geeft u aan dat beroepsgroepen (NVOG, VKGN, VKGL, VSOP en de KNOV¹) in reactie op het GR-advies bezwaren hebben geuit en dat u een gesprek met de beroepsgroepen heeft gehad.
- Er is, in het kader van uw toezegging, gesproken met ouderverenigingen over knelpunten in de counseling. Hierover zijn afspraken gemaakt.

Directie Publieke
Gezondheid
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Kenmerk
3706733-1055337-PG

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

In het voorliggende GR-advies voor vergunningverlening wordt geadviseerd structurele afwijkingen (SA's) als primaire bevinding te rapporteren. Dit ligt mogelijk politiek gevoelig. Ook het advies om zeldzame aandoeningen (RAT's) voortaan niet meer te rapporteren zou gevoelig kunnen liggen.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Er is in verschillende media aandacht uitgegaan naar het GR-advies, waarbij zowel positief als negatief is gereageerd op het advies van de GR.

De NVOG, VKGN, VKGL, VSOP en de KNOV hebben bezwaren geuit op het GR-advies. In reactie daarop is er een gesprek geweest tussen VWS, de GR en de beroepsgroepen.

c. *Financiële en personele gevolgen*

De kosten van de opvolging van het GR-advies worden opgevangen in de offertes van het RIVM. Er wordt geen aanpassing in de kosten van de uitvoering van de NIPT verwacht. Voor de uitvoering is het van belang snel duidelijkheid te hebben zodat de benodigde expertise (weer) ingezet kan worden. Dit met het oog op aflopende contracten.

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

Niet van toepassing.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

¹ Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), Vereniging Klinisch Genetisch Laboratoriumdiagnostiek (VKGL), Patiënten koepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)



De Kamerbrief is afgestemd met het RIVM-CvB en het secretariaat van de GR.

f. Gevolgen administratieve lasten
Niet van toepassing.

g. Toezeggingen
Niet van toepassing.

h. Fraudetoets
Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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

Directie Publieke
Gezondheid
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Kenmerk
3706733-1055337-PG

