



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad
T.a.v. de voorzitter
De heer prof. dr. B.J. Kullberg
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 28 september 2022
Betreft vergunningaanvraag Wet op het bevolkingsonderzoek
voor de NIPT per 1 april 2023

Kenmerk
3440154-1035514 PG

Uw brief

Geachte heer Kullberg,

Op 5 juli 2022 ontving ik van mevrouw M. Hitzert van het RIVM, Centrum voor Bevolkingsonderzoek, namens de acht regionale centra voor prenatale screening een aanvraag, gedateerd 29 juni 2022, voor een vergunning in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft de uitvoering van de niet invasieve prenatale test (NIPT) per 1 april 2023.

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

Ik ben van oordeel dat er sprake is van een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek en acht de aanvraag voldoende gedocumenteerd. Ik leg u de aanvraag hierbij daarom voor ter toetsing aan de wettelijke criteria. De complete set is digitaal aangeboden aan de secretaris van de Commissie Bevolkingsonderzoek.

Het gaat hier om de implementatie van de NIPT in het reguliere programma van prenatale screening. Ter voorbereiding op deze implementatie heeft de minister van VWS met de brief van 3 april 2020 (kenmerk 1642669 201407 PG) de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de wenselijkheid en de consequenties van het rapporteren van mogelijke nevenbevindingen bij een eventuele continuering van het aanbod NIPT vanaf 1 april 2023. Verzocht werd hierbij rekening te houden met de stand van wetenschap over de bevindingen die de NIPT kan opsporen.

Met de brief van 7 juli 2020 (Kamerstuk 32 793, nr. 488) heeft de minister van VWS aan de Tweede Kamer het advies van de Gezondheidsraad 'Nevenbevindingen bij de niet-invasieve prenatale test (NIPT)' aangeboden en het advies onderschreven. In het advies wordt benadrukt dat de NIPT gericht blijft op de trisomieën 21, 18 en 13. Alle andere afwijkingen die gedetecteerd kunnen worden, worden beschouwd als nevenbevindingen. De Gezondheidsraad adviseert te kiezen voor een genoombrede techniek voor de NIPT als eerste screeningstest voor trisomie 21, 18 en 13. Deze techniek maakt het mogelijk om de prenatale screening in de toekomst uit te breiden met meer genetische aandoeningen. De zwangere vrouw moet kunnen kiezen voor een NIPT met of zonder filter. Dit advies is overgenomen en aan de Kamer is meegedeeld dat de rapportage van eventuele nevenbevindingen na 1 april 2023 zich zal beperken tot die nevenbevindingen die naar oordeel van de beroepsgroepen ernstig en klinisch



relevant zijn, en net zoals nu kunnen vrouwen zelf kiezen of ze nevenbevindingen willen weten of niet.

In de brief van 14 april 2022 (Kamerstuk 29 323, nr. 169) aan de Tweede Kamer, evenals in een schriftelijk overleg van 24 mei 2022 (Kamerstuk 29 323, nr. 171) wordt aangekondigd dat conform het Coalitieakkoord 'Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst' (bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77) de NIPT voor alle vrouwen zonder kosten beschikbaar wordt gesteld vanaf 1 april 2023. In de brief wordt aangegeven dat indien een zwangere vrouw dit wenst, zij ook een terugkoppeling kan krijgen van eventueel gevonden nevenbevindingen. Conform het advies van de Gezondheidsraad van 7 juli 2020 zullen alleen die nevenbevindingen worden teruggekoppeld die naar het oordeel van de beroepsgroepen en andere relevante veldpartijen zeker of zeer waarschijnlijk ziekte veroorzaken en die – indien bevestigd met vervolgonderzoek – leiden tot ernstige gezondheidsproblemen bij het kind. De beroepsgroepen stellen hiertoe een richtlijn op.

Gelet op het bovenstaande is bij de toetsing van onderhavige vergunningaanvraag aan de criteria van de Wet op het bevolkingsonderzoek niet de vraag aan de orde of nevenbevindingen wel of niet teruggekoppeld mogen worden. Hierover heeft immers al besluitvorming plaatsgevonden, conform het advies van de Gezondheidsraad van 7 juli 2020. Op basis daarvan heeft het RIVM de implementatie van de NIPT per 1 april 2023 voorbereid.

Zoals u bekend wordt de NIPT op dit moment aangeboden in onderzoeksverband TRIDENT-2. Dit onderzoeksverband loopt per 1 april 2023 af. Voor de continuïteit van het screeningsaanbod is het noodzakelijk dat de beslissing op onderhavige vergunningaanvraag alsmede de implementatie van de NIPT tijdig wordt afgerond. Ik verzoek u daarom uw advies uiterlijk half februari 2023 aan mij uit te brengen.

Gehoord uw beoordeling besluit ik over vergunningverlening.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

mw. drs. O.F. Scheidel

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Kenmerk
3440154-1035514-PG