



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Briefadvies *Amendement bij het onderzoek naar NIPT voor prenatale screening*
Uw kenmerk : 715023-132372-PG
Ons kenmerk : 772882/LvR/pm/894-B2 Publicatienr. 2015/15(R)
Bijlagen : 2
Datum : 1 juni 2015

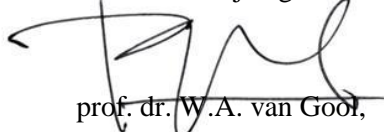
Geachte minister,

Op 26 januari 2015 ontving de Gezondheidsraad uw adviesaanvraag (kenmerk 715023-132372-PG; bijlage A) in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek over een zogenoemd amendement bij het onderzoek naar NIPT voor prenatale screening op trisomie 21 (downsyndroom) en trisomie 13 en 18 van VU medisch centrum te Amsterdam (mede namens het NIPT-consortium). De Commissie Bevolkingsonderzoek (bijlage B) heeft deze aanvraag besproken en concludeert dat er geen sprake kan zijn van een amendement: daarvoor zijn de benodigde aanpassingen van de oorspronkelijke aanvraag te verstrekkend. Het voorliggende voorstel is dan ook onvoldoende onderbouwd en daarom adviseert de commissie negatief over dit amendement. De aanvrager kan zijn aanvraag opnieuw indienen als uitgewerkte vergunningsaanvraag.

De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de aanvraag al wel conceptueel besproken en heeft de suggesties waartoe dat heeft geleid bilateraal gedeeld met de aanvrager. De aanvrager kan deze suggesties meenemen bij het opstellen van een nieuwe aanvraag.

Ik deel de bevindingen van de commissie en hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter

De adviesaanvraag

Op 26 januari 2015 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad de volgende adviesaanvraag in verband met een vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (kenmerknr. 715023-132372-PG):

Op 16 januari 2015 ontving ik een aanvraag namens het landelijke NIPTconsortium in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een vergunning voor een amendement op de TRIDENT studie. Het betreft een amendement op het onderzoek naar implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) in Nederland, namelijk het mogelijk maken van aanbieder van NIPT als eerste screeningstest.

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 WBO.

Gehoord uw beoordeling besluit ik over vergunningverlening.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,
(w.g.)
mw. dr. M.C.H. Donker

De commissie

-
- prof. dr. J. Gussekloo, *voorzitter*
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
 - dr. E.M.M. Adang
hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
 - dr. M.M. Boere-Boonekamp
hoofddocent Health Technology Services Research, Universiteit Twente
 - prof. dr. M.C. Cornel^{*}
hoogleraar community genetics en public health genomics, VU Medisch Centrum, Amsterdam
 - prof. dr. J.J.M. van Delden
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - dr. W.J. Dondorp
ethicus, Universiteit Maastricht
 - prof. mr. J.C.J. Dute
hoogleraar gezondheidrecht, Radboud Universiteit Nijmegen
 - dr. mr. Y. Drewes
arts, gezondheidsjurist, KNMG, Utrecht
 - dr. C.H. van Gils
hoofddocent epidemiologie, Universitair Medisch Centrum Utrecht

* werkt bij dezelfde afdeling als de aanvrager van de studie en heeft daarom niet deelgenomen aan de totstandkoming van dit advies.

- prof. dr. I.M. van Langen*
hoogleraar klinische genetica, Universitair Medisch Centrum Groningen
- prof. dr. B.J.C. Middelkoop
hoogleraar public health, Leids Universitair Medisch Centrum
- mr. dr. M.C. Ploem
gezondheidsjurist, Acamemisch Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr. A.M. Stiggelbout
hoogleraar medische besliskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. G.J. van der Wilt
hoogleraar Health Technology Assessment, Radboudumc, Nijmegen
- drs. M.K. Berkhout-van der Meulen, *waarnemer*
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- mr. M.G. Kleefkens, *waarnemer*
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- dr. J.E. Baars, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S.J.W. Kunst, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. L.G.M. van Rossum, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

* is betrokken bij de studie van de vergunningaanvraag en heeft daarom niet deelgenomen aan de totstandkoming van dit advies.
