

WBO: landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho: de IMITAS-studie

Nr. 2021/30, Den Haag, 30 juni 2021

Samenvatting

Gezondheidsraad



De Regionale Centra voor Prenatale Screening hebben gezamenlijk een vergunning aangevraagd voor een onderzoek naar een structureel echoscopisch onderzoek (13 weken-echo) in het eerste trimester van de zwangerschap. Het onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU). Op verzoek van de staatssecretaris van VWS heeft de vaste Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad de vergunningaanvraag getoetst aan de eisen van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Met een 13 wekenecho kunnen, net als met de 20 wekenecho, ernstige afwijkingen worden opgespoord die veelal niet met het leven verenigbaar zijn. Doel van het proefbevolkingsonderzoek is om vast te stellen wat de voor- en nadelen van zo'n vroege echo zijn.

De commissie heeft het onderzoeksvoorstel beoordeeld en constateert dat het voldoet aan de wettelijke eisen voor wetenschappelijke deugdelijkheid. Ook de nut-risicoverhouding valt volgens de commissie gunstig uit.

De uitkomsten van het onderzoek zijn essentieel om te kunnen beslissen of een 13 wekenecho toegevoegd moet worden aan het huidige aanbod van prenatale screening. Voor de zwangere is het voordeel dat er meer tijd is voor vervolgdagnostiek en, naar verwachting, meer tijd voor een beslissing over het vervolg van de zwangerschap. Nadelen zijn dat de echo kan leiden tot vervolgonderzoek dat achteraf gezien onnodig blijkt, tot stress en ongerustheid of juist onterechte geruststelling, en (verdere) medicalisering van de zwangerschap. Het is van belang dat er goede informatie beschikbaar is over het onderzoek en over hoe de 13 wekenecho zich verhoudt tot de andere mogelijkheden van prenatale screening (de

niet-invasieve prenatale test (NIPT – wordt ook aangeboden in het kader van wetenschappelijk onderzoek), de combinatietest en de 20 wekenecho (reguliere aanbod)), zodat aanstaande ouders een vrijwillige en weloverwogen keuze kunnen maken om wel of niet mee te doen. De commissie vindt dat de informatie voor de deelnemers op een aantal punten verhelderd moet worden. Ook moeten alle deelnemers in een separate (schriftelijke) folder worden geïnformeerd over het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho, zodat duidelijk is dat deze screening alleen in het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt aangeboden. Tot slot moet het toestemmingsformulier dat deelnemers tekenen aangepast worden. De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS om de vergunning te verlenen onder de voorwaarde dat de informatie voor deelnemers en het toestemmingsformulier aangepast worden.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. WBO: landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho: de IMITAS-studie.

Den Haag: Gezondheidsraad 2021; publicatienr. 2021/30.

Auteursrecht voorbehouden

