

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

Aan: de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2021/30, Den Haag, 30 juni 2021

Gezondheidsraad



inhoud

01 Inleiding	4	05 Overeenstemming wettelijke regels medisch handelen	16
1.1 De aanvraag	4	5.1 Werving	16
1.2 Getoetste WBO-criteria	4	5.2 Vitaliteitsecho	16
02 Over de vergunningaanvraag	7	5.3 Proefpersoneninformatie	16
2.1 Prenatale screening	7	5.4 Counseling	17
2.2 Achtergrond aanvraag	7	5.5 Toestemming	18
2.3 Opzet landelijk wetenschappelijk onderzoek	8	5.6 Privacy	18
03 Wetenschappelijke deugdelijkheid	11	06 Belang van de volksgezondheid	20
3.1 Onderzoeksdoel	11	07 WBO-criterium: bijzondere omstandigheden	21
3.2 Onderzoeksmethode	11	08 Advies	22
04 Nut-risicoverhouding	13	Literatuur	23
4.1 Nut	13		
4.2 Risico's	14		



samenvatting

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.



01 inleiding

De Regionale Centra voor Prenatale Screening hebben gezamenlijk een vergunning aangevraagd voor een onderzoek, genaamd IMITAS-Aftercohort (IMITAS-studie, waarbij IMITAS staat voor *implementation of first trimester anomaly scan*). Dit is een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar een structureel echoscopisch onderzoek in het eerste trimester van de zwangerschap, dat in samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) wordt uitgevoerd. In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) vroeg de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 8 februari 2021 om advies over deze vergunningaanvraag. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO-criteria. De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies op 30 juni 2021 aan de staatssecretaris aangeboden.

De adviesaanvraag van de staatssecretaris staat op www.gezondheidsraad.nl. De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

1.1 De aanvraag

Tijdens de zwangerschap kan het ongeboren kind door middel van echoscopie onderzocht worden op structurele afwijkingen. Er zijn steeds

meer aanwijzingen dat een deel van de structurele afwijkingen die momenteel aan het licht komen bij een structureel echoscopisch onderzoek (SEO) in het tweede trimester, beter bekend als de 20 wekenecho, ook aan het einde van het eerste trimester kunnen worden waargenomen. Het gaat vaak om ernstige, veelal niet met het leven verenigbare afwijkingen. Eerdere opsporing daarvan kan voordelen hebben, omdat er dan meer tijd is voor vervolgdagnostiek en naar verwachting meer tijd voor een beslissing over het al dan niet uitdragen van de zwangerschap op basis van deze diagnostiek. Een eventuele landelijke invoering van een 13 wekenecho vraagt op een aantal punten meer kennis. De Regionale Centra vragen een vergunning om de voor- en nadelen van een dergelijk SEO te onderzoeken.

1.2 Getoetste WBO-criteria

Bij 13 wekenecho is sprake van een bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO (zie kader Reikwijdte WBO):

- Er is sprake van aanbod van een geneeskundig onderzoek: zwangere vrouwen worden uitgenodigd voor een echoscopisch onderzoek naar structurele afwijkingen bij de foetus.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: zwangere vrouwen ouder dan 16 jaar met een zwangerschapsduur tussen 12+3 en 14+3 weken.
- Er worden met de 13 wekenecho structurele afwijkingen bij de foetus opgespoord.



- De 13 wekenecho wordt mede ten behoeve van de zwangere gemaakt: zij krijgt de uitslag te horen en wordt bij een (verdenking op een) mogelijke afwijking doorverwezen voor vervolgonderzoek.

Voor het verrichten van dit bevolkingsonderzoek is een vergunning vereist, omdat er gezocht wordt naar ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

De commissie heeft de aanvraag getoetst aan de eisen die de WBO stelt aan bevolkingsonderzoek waarvoor een vergunning is vereist (zie kader WBO-criteria vergunning). Het advies van de commissie heeft betrekking op de:

- wetenschappelijke deugdelijkheid (hoofdstuk 3);
- nut-risicoverhouding (hoofdstuk 4);
- overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen (hoofdstuk 5).

In hoofdstuk 6 gaat de commissie in op het belang van de volksgezondheid en in hoofdstuk 7 op de bijzondere omstandigheden die dit bevolkingsonderzoek rechtvaardigen. In hoofdstuk 8 geeft de commissie haar advies.



Reikwijdte WBO

De WBO definieert bevolkingsonderzoek als ‘geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.’

(artikel 1, onder c WBO)

De WBO wijst de volgende bevolkingsonderzoeken aan als vergunningplichtig:

- Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (röntgenstralen).
- Bevolkingsonderzoek naar kanker.
- Bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is.

(artikel 2, eerste lid WBO)

Reikwijdte Besluit bevolkingsonderzoek

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is aanvullende eisen aan de informatieverstrekking (art. 3), onderzoek met wilsonbewamen (art. 2), en de vergunningaanvraag (art. 4 en 5 Besluit bevolkingsonderzoek).

WBO-criteria vergunning

Een vergunning wordt geweigerd indien:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

(artikel 7, eerste lid WBO)

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

(artikel 7, tweede lid WBO).

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

(artikel 7, derde lid WBO)



02 over de vergunningaanvraag

2.1 Prenatale screening

Aanstaande ouders kunnen momenteel, als zij dat willen, hun ongeboren kind laten onderzoeken op een aantal (ernstige) afwijkingen en aandoeningen. Tijdens het eerste trimester van de zwangerschap kan er gescreend worden op drie chromosomale afwijkingen: het downsyndroom, het edwardssyndroom en het patau-syndroom (trisomie 21, 13 en 18). Deze afwijkingen kunnen worden opgespoord met behulp van de combinatietest (regulier aanbod) of, in het kader van wetenschappelijk onderzoek, met de niet-invasieve prenatale test (NIPT).¹

De combinatietest bestaat uit een bloedonderzoek bij de zwangere en een echoscopisch onderzoek van de foetus. Dit kan tussen de 9 en 14 weken zwangerschap worden verricht. De NIPT is een bloedonderzoek bij de zwangere. Deze test kan vanaf 11 weken zwangerschap worden uitgevoerd. Op dit moment kunnen vrouwen in het kader van wetenschappelijk onderzoek (TRIDENT2) kiezen voor de NIPT als alternatief voor het reguliere aanbod van de combinatietest. Dit onderzoek loopt tot 1 april 2023 (TRIDENT-2 studie).

Tijdens het tweede trimester is er de mogelijkheid om een structureel echoscopisch onderzoek te ondergaan waarmee (ernstige) structurele

afwijkingen kunnen worden opgespoord.¹ Dit wordt ook wel de 20 wekenecho genoemd en is regulier aanbod. Daarbij wordt onder andere gekeken naar de ontwikkeling van de organen en of er sprake is van een open rug of schedel.

2.2 Achtergrond aanvraag

In 2016 heeft de Gezondheidsraad een advies over prenatale screening uitgebracht. In dat advies keek de raad naar nieuwe screeningsmethoden, waaronder het vroeg structureel echoscopisch onderzoek rond 13 weken zwangerschap.² Deze echo maakt het mogelijk om (ernstige) structurele afwijkingen vroegtijdig op te sporen. Het voordeel daarvan is dat er, in vergelijking met de 20 wekenecho, meer tijd is voor vervolgdagnostiek en aanstaande ouders, naar verwachting, meer tijd hebben om een beslissing te nemen over het uitdragen of afbreken van de zwangerschap op grond van deze diagnostiek. De raad was echter ook van mening dat nog onvoldoende duidelijk was wat de opbrengst van zo'n echo is en hoe de voordelen zich verhouden tot de nadelen. De raad adviseerde daarom een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho uit te voeren. In 2019 heeft de staatssecretaris van VWS tot dit onderzoek besloten.³ De resultaten van het onderzoek zijn nodig om een besluit te kunnen nemen over de introductie van de 13 wekenecho in het reguliere aanbod voor prenatale screening.



2.3 Opzet landelijk wetenschappelijk onderzoek

2.3.1 Doel

Het doel van het landelijk wetenschappelijk onderzoek is het verkrijgen van inzicht in de balans tussen de voordelen en mogelijke nadelen van de 13 wekenecho. Het onderzoek richt zich daarbij op drie hoofdvragen:

1. Wat zijn de uitkomsten van de 13 wekenecho in Nederland in termen van deelname, bevindingen, vervolgdagnostiek en zwangerschapsuitkomsten?
2. Wat zijn ervaringen van zwangere vrouwen en hun (eventuele) partners met de 13 wekenecho?
3. Hoe kan de 13 wekenecho geïmplementeerd worden en welke gevolgen hebben de keuzes en/of scenario's (eventueel) voor de gehele keten van verloskundige zorg?

In het onderzoek wordt ook een ethische analyse uitgevoerd die ingaat op effecten van invoering van de 13 wekenecho op het bestaande aanbod van prenatale screening.

2.3.2 Werkwijze

Gedurende de looptijd van het onderzoek, dat naar verwachting zal starten op 1 september 2021, worden alle zwangere vrouwen vanaf 16 jaar en hun partners^a gewezen op de mogelijkheden voor prenatale

^a Waar in dit advies zwangere vrouwen staat, zal vaak sprake zijn van zwangere vrouwen en hun partner. Omwille van de leesbaarheid staat dat er niet steeds bij.

screening. Wanneer zij informatie hierover willen, volgt een counselingsgesprek waarin uitleg gegeven wordt over het huidige aanbod voor prenatale screening (combinatietest, NIPT in het kader van de TRIDENT-studie, 20 wekenecho), en over de 13 wekenecho die in het kader van dit landelijke wetenschappelijk onderzoek wordt aangeboden. Als de zwangere aan het einde van het counselingsgesprek besluit mee te doen aan het onderzoek, ondertekent zij het toestemmingsformulier voor deelname, dat wil zeggen het uitvoeren van een 13 wekenecho, het invullen van vragenlijsten en het meedoen aan interviews. Een deel van de zwangere vrouwen die geen 13 wekenecho willen ondergaan, wordt ook gevraagd om deel te nemen aan een vragenlijstonderzoek. Daarvoor is een apart toestemmingsformulier ontwikkeld. Zwangere vrouwen jonger dan 16 jaar kunnen niet deelnemen. Dit geldt ook voor zwangere vrouwen met een indicatie voor een geavanceerd ultrageluidonderzoek (GUO) of met een afwijkende NIPT-uitslag.

Bij deelname aan het landelijk wetenschappelijk onderzoek wordt de zwangere doorverwezen naar een echoscopist die de 13 wekenecho zal uitvoeren bij een zwangerschapsduur tussen 12 weken (en drie dagen) en 14 weken (en drie dagen). Met de 13 wekenecho wordt gescreend op majeure structurele afwijkingen bij de foetus, zoals een open schedel. Een structurele afwijking, zoals een verdikte nekplooi of de afwezigheid van het neusbeentje, of een combinatie van relatief kleine (structurele) afwijkingen kunnen wijzen op een chromosomale afwijking of erfelijk



syndroom bij de foetus. Tabel 1 geeft een overzicht van de structuren die in beeld gebracht en beoordeeld worden.

Tabel 1: onderdelen die beoordeeld worden bij de 13 wekenecho in het kader van het landelijk wetenschappelijk onderzoek

Onderdeel	Beoordeling
Algemene kenmerken	aantal foetussen, foetale hartactie, vruchtwater, placentalocatie
Biometrie	kruin-stuittlengte, hoofdometrek, buikometrek, femurlengte
Schedel	intactheid, vorm
Hersenen	aanwezigheid <i>midline</i> en plexus choroïdeus
Nek	nekplooi
Wervelkolom	wervelkolom sagittaal, continuïteit huid
Gelaat	profiel
Thorax	vorm thorax, aspect longen
Hart	positie, vierkamerbeeld
Abdomen	buikwand, navelstrenginsertie, maag- en blaasvulling, blaasdiameter
Extremiteten	beide bovenste en onderste extremiteten, aanwezigheid beide handen, aanwezigheid beide voeten

2.3.3 Dataverzameling

In de periode voorafgaand aan het wetenschappelijk onderzoek (1 januari 2021 – 1 september 2021) worden data verzameld bij een controlegroep, te weten zwangere vrouwen met een zwangerschapsduur korter dan 18 weken die zijn verwezen naar een van de regionale centra voor prenatale diagnostiek. De data van de controlegroep worden vergeleken met de data van de interventiegroep die verzameld worden tijdens het wetenschappelijk onderzoek (vanaf 1 september 2021). De controlegroep heeft dus geen 13 wekenecho gehad, de interventiegroep wel.

In de interventiegroep worden gegevens verzameld over de 13 wekenecho, zoals deelname, detectiepercentages van (ernstige) afwijkingen of onduidelijke bevindingen, doorverwijzingen en zwangerschapsbeëindiging. Dit gebeurt bij alle deelnemers aan het onderzoek, naar verwachting ongeveer 135.000 zwangere vrouwen per jaar. Met vragenlijsten en interviews wordt nagegaan wat de ervaringen van de zwangeren zijn met de 13 wekenecho. Voorbeelden van uitkomstmaten hierbij zijn of er sprake is van geïnformeerde besluitvorming, psychologisch welbevinden, zwangerschapsspecifieke angst, ervaren geruststelling en tevredenheid. Er worden vier vragenlijsten afgenomen: één week na de counseling, bij een zwangerschapsduur van 14-15 weken, bij een zwangerschapsduur van 23-25 weken en na de geboorte. Dit gebeurt bij drie groepen:

- Ongeveer 1.000 zwangere vrouwen en, indien hier sprake van is, hun partners met een normale uitslag van de 13 wekenecho.
- Ongeveer 300 zwangere vrouwen (en, indien van toepassing, hun partners) met een afwijkende 13 wekenecho.
- Ongeveer 300 zwangere vrouwen (en, indien van toepassing, hun partners) met een afwijkende 20 wekenecho.

Daarnaast worden interviews afgenomen bij zwangere vrouwen en hun partners die besloten hebben de zwangerschap te beëindigen na de 13 wekenecho of na de 20 wekenecho. De onderzoekers verwachten tenminste 80 interviews af te nemen.



In de controlegroep worden gegevens verzameld over de eerste 18 weken van de zwangerschap over de detectie van afwijkingen, zwangerschapsbeëindiging en perspectieven van de zwangere vrouw, zoals ervaren last, daling of toename angstniveau, geruststelling en onzekerheid. Hiervoor worden medische gegevens verzameld en vragenlijsten en interviews afgenomen bij de zwangere. De onderzoekers verwachten ongeveer 700 zwangere vrouwen te includeren. Dit onderdeel van het onderzoek maakt geen deel uit van de vergunningaanvraag en valt dus buiten de reikwijdte van dit advies.

Naast de dataverzameling in de controle- en interventiegroep, worden er ook data verzameld bij zorgprofessionals. Door middel van ongeveer 14 interviews en 200 vragenlijsten wordt het perspectief van zorgverleners rond de implementatie van de 13 wekenecho in kaart gebracht.

Het betreft zorgverleners die direct of indirect betrokken zijn bij de 13 wekenecho, zoals echoscopisten, verloskundigen, gynaecologen, klinisch genetici, perinatologen in een van de centra voor prenatale diagnostiek, kindercardiologen en kinderneurologen. Daarnaast willen de onderzoekers een *discrete choice experiment* uitvoeren waarvoor 500 zwangere vrouwen (en hun partner) en 150 zorgprofessionals aparte vragenlijsten zullen invullen.



03 wetenschappelijke deugdelijkheid

De commissie heeft de aanvraag getoetst aan de eisen die de WBO aan alle vergunningplichtige bevolkingsonderzoeken stelt. Een eerste vereiste van de WBO is dat het bevolkingsonderzoek wetenschappelijk deugdelijk moet zijn. Hierbij gaat het om de vraag of de doelstellingen van het onderzoek relevant zijn en gerealiseerd kunnen worden met de voorgestelde onderzoeksopzet. De commissie oordeelt dat dit het geval is.

3.1 Onderzoeksdoel

Het onderzoek moet antwoord geven op de vraag of de 13 wekenecho van toegevoegde waarde is. De verwachting is dat de 13 wekenecho het mogelijk maakt om (ernstige) afwijkingen vroegtijdig op te sporen, waardoor er ten opzichte van de 20 wekenecho meer tijd is voor vervolgdagnostiek en de zwangere vrouw en haar eventuele partner meer tijd hebben voor een beslissing over het al dan niet uitdragen van de zwangerschap. De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is de tijd (in dagen) na de 13 wekenecho tot een vastgestelde diagnose over een afwijking bij de foetus. Er wordt daarbij gekeken naar de periode tot 18 weken zwangerschap. Door dit te vergelijken met zwangere vrouwen die geen 13 wekenecho hebben gehad, wordt volgens de onderzoekers duidelijk of de 13 wekenecho meer bedenktijd geeft over het al dan niet

uitdragen van de zwangerschap. Naast de primaire uitkomstmaat wordt in het onderzoek gekeken naar de testeigenschappen van de 13 wekenecho (onderzoeksdeel 1), de ervaringen van zwangere vrouwen en hun partners (onderzoeksdeel 2), implementatieaspecten (onderzoeksdeel 3) en ethische overwegingen bij implementatie (onderzoeksdeel 4).

De commissie stelt vast dat het onderzoeksdoel relevant is.

Het onderzoek zal veel kennis opleveren over de voor- en nadelen van de 13 wekenecho. Deze kennis is essentieel voor de besluitvorming over het al dan niet toevoegen van de 13 wekenecho aan het aanbod van prenatale screening in Nederland.

3.2 Onderzoeksmethode

3.2.1 Design

Het ministerie van VWS heeft verschillende voorwaarden gesteld aan het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho. Dit betreft onder meer de eis dat gedurende het onderzoek standaard aan alle zwangere vrouwen een 13 wekenecho wordt aangeboden. Hierdoor is het voor de onderzoekers niet mogelijk het meest geschikte onderzoeksdesign te gebruiken (*stepped wedged-clusterdesign*), omdat bij dit design de 13 wekenecho getrapt wordt ingevoerd. Daarom hebben zij gekozen voor een vergelijking van voor en na introductie van de 13 wekenecho. Hoewel de commissie van mening is dat een ander onderzoeksdesign geschikter was geweest, begrijpt zij, gezien de voorwaarde van het ministerie van VWS, de keuze van de onderzoekers. De commissie stelt



vast dat ook met deze gekozen onderzoeksopzet de onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden.

Het ministerie heeft gevraagd de kosteneffectiviteitsanalyse niet op te nemen in het onderzoek. De commissie betreurt dat, omdat zij denkt dat zo'n analyse belangrijke gegevens kan opleveren voor de beslissing over invoering van de 13 wekenecho.

3.2.2 De 13 wekenecho

Een projectgroep van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft een protocol opgesteld voor de 13 wekenecho, in afstemming met relevante partijen zoals de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV). Het protocol beschrijft welke structuren beoordeeld dienen te worden en wanneer een structuur als afwijkend moet worden beschouwd.

De commissie verwacht dat het opgestelde protocol zal leiden tot veel onduidelijke en niet klinisch relevante bevindingen en, achteraf gezien, onnodig vervolgonderzoek. Dat komt omdat er op veel mogelijke afwijkingen wordt gescreend (zie hoofdstuk 2) en het technisch moeilijk is om een foetus van ongeveer 13 weken goed in beeld te krijgen. Hierdoor is er een relatief grote kans op een bevinding die aanleiding is om te verwijzen voor vervolgonderzoek, zoals een kleine afwijking in biometrie. Hoewel de commissie het belangrijk vindt om het aantal onduidelijke of

niet klinisch relevante uitslagen zo laag mogelijk te houden, realiseert zij zich ook dat juist dit onderzoek erop gericht is en zal uitwijzen hoe hoog het percentage van dergelijke uitslagen is en dat een uitgebreid protocol in onderzoeksverband nodig is om te bepalen of en met welk protocol een 13 wekenecho toegevoegde waarde kan hebben.

3.2.3 Onderzoekspopulatie

Alle zwangere vrouwen in Nederland van 16 jaar en ouder kunnen aan het onderzoek meedoen. De onderzoekers verwachten dat net als bij de 20 wekenecho, het overgrote deel (90%) van de zwangere vrouwen een 13 wekenecho wil laten maken en dus zal participeren in het onderzoek. Dat betekent dat er naar verwachting per jaar ongeveer 135.000 zwangere vrouwen zullen deelnemen, waarvan er naar schatting ongeveer 6.000 zullen worden doorverwezen naar een centrum voor prenatale diagnostiek. Hoewel de onderzoekers geen specifieke berekening van de steekproefomvang hebben aangeleverd, heeft de commissie beredeneerd dat de omvang toereikend is om aan te tonen of de 13 wekenecho meer bedenktijd geeft aan zwangere vrouwen om te beslissen over het al dan niet uitdragen van de zwangerschap (primaire uitkomstmaat). Naar verwachting is het ook voldoende om de andere onderzoeksvragen uit deel 1 van het onderzoek te beantwoorden. Daarnaast is het aantal vragenlijsten en interviews dat wordt afgenomen volgens de commissie toereikend voor het beantwoorden van de vragen in deel 2 en 3 van het onderzoek.



04 nut-risicoverhouding

Een bevolkingsonderzoek moet volgens de WBO een gunstige nut-risicoverhouding hebben. Dat betekent dat het te verwachten nut moet opwegen tegen de mogelijke risico's voor de zwangere vrouwen. Volgens de commissie is dat het geval. Het wetenschappelijke en individuele nut weegt hier voldoende op tegen individuele belasting en risico's voor de foetus en de zwangere vrouw. De uitkomsten van het onderzoek zijn essentieel voor het kunnen nemen van een besluit over de toekomst van het landelijke prenatale screeningsprogramma. Belangrijke voorwaarde is wel dat de zwangere vrouw (en haar partner) goed worden geïnformeerd over de mogelijke gevolgen van deelname aan het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho.

4.1 Nut

Wetenschappelijk nut

De commissie is van oordeel dat het onderzoek naar de 13 wekenecho wetenschappelijk nut heeft, omdat het een antwoord kan geven op de vraag wat de voor- en nadelen zijn van de landelijke invoering van de 13 wekenecho. Deze kennis is van belang voor de besluitvorming over de toevoeging van de 13 wekenecho aan het aanbod van prenatale screening in Nederland. Ook kan met de uitkomsten van het onderzoek worden gezien of het huidige protocol van de 13 wekenecho in dat geval moet worden aangepast.

Individueel nut

Ook kan het onderzoek naar de 13 wekenecho individueel voordeel opleveren voor de zwangere vrouw. Aanwijzingen voor een ernstige afwijking, zoals anencefalie (open schedel) en *body-stalk anomaly* (ernstige stoornis in de aanleg van hoofd, borstkas, buikholte of ledematen) worden soms al gevonden bij de zogenoemde termijnecho. Deze echo wordt meestal verricht tussen de 9-12 weken zwangerschap om vast te stellen hoe lang iemand zwanger is. Deze echo is echter niet bedoeld voor het opsporen van afwijkingen; de echoscopisten zijn daartoe ook niet voldoende opgeleid. De 13 wekenecho heeft als (potentieel) voordeel ten opzichte van de termijnecho dat ernstige afwijkingen beter kunnen worden opgespoord in een vroeg stadium van de zwangerschap. Hierdoor kan desgewenst prenatale diagnostiek eerder plaatsvinden.

Dit is ook een (potentieel) voordeel van de 13 wekenecho ten opzichte van de 20 wekenecho. Bij een afwijkende 13 wekenecho is er meer tijd voor de zwangere vrouw om geïnformeerd te worden en te beslissen over vervolgonderzoeken dan bij de 20 wekenecho. Ook hebben zwangere vrouwen meer tijd voor een beslissing op grond van het vervolgonderzoek over het uitdragen van de zwangerschap en/of om zich voor te bereiden op de komst van een kind met een (ernstige) afwijking. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat de psychische en lichamelijke belasting voor de zwangere vrouw van zwangerschapsbeëindiging groter is naarmate de zwangerschap verder is gevorderd. Wanneer kennis over een afwijking



eerder in de zwangerschap ontstaat, is een eventuele afbreking mogelijk minder traumatisch.² Dit is echter nog onvoldoende onderzocht.

4.2 Risico's

Meer vervolgonderzoek

Het onderzoek naar de 13 wekenecho brengt, even als andere vormen van prenatale screening, ook risico's en nadelen met zich mee. Als er aanwijzingen zijn voor een (ernstige) afwijking dan kan de zwangere vrouw worden doorverwezen naar een centrum voor prenatale diagnostiek. Het vervolgonderzoek bestaat in eerste instantie uit een GUO II. Dit is een uitgebreider onderzoek met geavanceerdere echoapparatuur uitgevoerd door een perinatoloog. Naar aanleiding van dit onderzoek kan aanvullende diagnostiek plaatsvinden in de vorm van een vlokentest of vruchtwaterpunctie. Het landelijk onderzoek naar de 13 wekenecho zal volgens de commissie waarschijnlijk leiden tot meer verwijzingen voor een vlokentesten en vruchtwaterpuncties vroeger in de zwangerschap. Deze onderzoeken brengen een klein risico op een miskraam met zich mee (ongeveer 2 miskramen op 1.000 vruchtwaterpuncties/vlokentesten).⁴ De commissie constateert dat de kans dat er een ernstige afwijking wordt gevonden met de 13 wekenecho waarschijnlijk relatief laag is, omdat ernstige structurele afwijkingen relatief weinig voorkomen. Een deel van deze (chromosomale) afwijkingen kan (ook) worden gevonden bij de NIPT.^{2,5} De commissie acht daarentegen de kans relatief groot dat er kleine geïsoleerde structurele afwijkingen worden gevonden. Hierdoor zal

het aantal (achteraf onnodige) vervolgonderzoeken waarschijnlijk toenemen, terwijl het (eerder) opsporen van deze afwijkingen naar verwachting van de commissie veelal niet of nauwelijks van invloed is op de zwangerschapsuitkomst. Welke effecten dit heeft op de zwangere vrouw, de zwangerschapsbegeleiding en de uitkomst van de zwangerschap maakt onderdeel uit van dit onderzoek.

Psychische belasting

Bij de 13 wekenecho gaat het om technisch moeilijke metingen. De onderzoekers verwachten daarom dat er meer zwangere vrouwen worden doorverwezen vanwege onzekerheid bij echoscopisten. De onderzoekers verwachten dat bij het vervolgonderzoek niet altijd direct een (definitieve) diagnose van een ernstige structurele afwijking kan worden gesteld. In sommige gevallen kan er pas een dergelijke diagnose worden gesteld bij de 20 wekenecho. Verder kunnen met de 13 wekenecho afwijkingen worden gevonden die tijdens het verloop van de zwangerschap spontaan verdwijnen, zoals (kleine) omphalocoele (navelstrengbreuk), megablaas, verdikte nekplou bij foetussen met een standaard aantal chromosomen. Vroeg(er) opsporen van dergelijke afwijkingen levert voor de zwangere vrouw geen voordeel op en waarschijnlijk wel extra angst en onzekerheid.

Onterechte geruststelling

Zwangere vrouwen kunnen onterecht worden gerustgesteld bij een goede uitslag van de 13 wekenecho. Een deel van de (ernstige) afwijkingen kan



namelijk (nog) niet worden gevonden met deze echo. Door het combineren van alle afwijkingen verwachten de onderzoekers een detectiepercentage van 44% met de 13 wekenecho. Dit betekent dat 56% van de vrouwen van wie de foetus een (ernstige) afwijking heeft mogelijk onterecht wordt gerustgesteld. De psychologische impact hiervan is nog onbekend en maakt eveneens onderdeel uit van het onderzoek.

Routinisatie

Het SEO heeft, in tegenstelling tot de combinatietest of de NIPT, een routinematig karakter.² De keerzijde van een simpele en veilige screeningsmethode kan zijn dat deelname aan de 13 en 20 wekenecho wordt gezien als vanzelfsprekend en dat zorgverleners dit (onbewust) ook zo presenteren.^{2,6,7} Hierdoor kunnen zwangere vrouwen zich minder vrij voelen om nee te zeggen tegen het aanbod van 20 wekenecho en de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek van de 13 wekenecho. Ook zijn zwangere vrouwen eerder geneigd om alleen de voordelen te zien van de 13 en 20 wekenecho, omdat deze onderzoeken geen (lichamelijke) risico's met zich meebrengen. Gevolg kan zijn dat zij zich onvoldoende realiseren dat het gaat om een geneeskundig onderzoek dat moeilijke, ingrijpende keuzes met zich mee kan brengen.^{2,6,7}

Kans op een fuik en medicalisering van de zwangerschap

Als zwangere vrouwen de 13 wekenecho als vanzelfsprekend gaan ervaren kan er een zogenoemde screeningsfuik ontstaan waarbij de

screening leidt tot verschillende elkaar snel opvolgende diagnostische (vervolg)onderzoeken, die mogelijk van belang kunnen zijn voor het begeleiden of de uitkomst van de zwangerschap. Risico is dat de zwangere geen of weinig ruimte ervaart om niet te kiezen voor vervolgonderzoek. Dit hoeft op zichzelf niet problematisch te zijn, als er maar sprake is van deugdelijke informatie(voorziening), goede counseling en voldoende bedenktijd.^{2,6,8} Het is in dat licht ook belangrijk dat zwangere vrouwen beseffen dat ze deelname aan de 13 wekenecho vrijwillig is, en dat ze weten dat er afwijkingen kunnen worden gevonden die hen en hun partner voor een moeilijke keuze kan stellen.

Door de 13 wekenecho vindt verdere medicalisering van de zwangerschap plaats. Hierdoor kan de zwangerschapsperiode worden ervaren als een minder onbezorgde tijd, omdat zwangere vrouwen (en hun partners) steeds vroeger in de zwangerschap worden geconfronteerd met het risico op een afwijking bij de foetus, en dat zij daar de foetus op kunnen laten onderzoeken.



05 overeenstemming wettelijke regels medisch handelen

Bevolkingsonderzoek moet volgens de WBO overeenstemmen met de wettelijke regels voor medisch handelen, zoals het Besluit bevolkingsonderzoek, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de relevante privacywetgeving, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De commissie is van oordeel dat de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier onvolledig zijn. Dit vraagt aanpassing.

5.1 Werving

De werving en inclusie voor het onderzoek verloopt via de verloskundig zorgverlener. De zorgverlener wijst op de mogelijkheid van prenatale screening. Als de aanstaande ouders verder geïnformeerd willen worden over prenatale screening worden zij gecounseld door de verloskundig zorgverlener. Tijdens dit counselingsgesprek krijgen zij ook informatie over het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho. Als de zwangere vrouw wil deelnemen aan het onderzoek wordt haar door de verloskundig zorgverlener gevraagd om het toestemmingsformulier te tekenen. Hierna wordt ze verwezen naar een speciaal opgeleide echoscopist.

5.2 Vitaliteitsecho

Volgens de huidige KNOV-standaard *Prenatale verloskundige begeleiding* zal het counselingsgesprek met de zwangere vrouw (en haar partner) plaatsvinden zonder dat is vastgesteld of de foetus leeft. Hierdoor is er een kans dat de zwangere vrouw bij de 13 wekenecho te horen krijgt dat de foetus niet leeft. Met een vitaliteitsecho rond de achtste week kan dit eerder worden vastgesteld. Een vitaliteitsecho rond de achtste week is standaardzorg in de tweedelijnszorg, maar niet in de eerstelijnszorg. In de informatie over prenatale screening en de 13 wekenecho moet daarom duidelijk vermeld worden dat het beleid rond de vitaliteitsecho verschilt in de eerste- en tweedelijnszorg. Dit vraagt dus om aanpassing van de informatie. Overigens wordt in de praktijk de 13 wekenecho aangevraagd nadat de termijnecho (rond 11 weken zwangerschap) heeft plaatsgevonden. Hierdoor is de kans klein dat bij de 13 wekenecho wordt vastgesteld dat de foetus niet leeft.

5.3 Proefpersoneninformatie

Voor prenatale screening geldt als voorwaarde dat deelnemers in staat moeten zijn om een weloverwogen, vrijwillige keuze te maken. Dat vraagt om adequate, neutrale informatie, om bedenktijd en om goede counseling.^{2,6,8} De informatie moet op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, reguliere aanbod) en het Besluit bevolkingsonderzoek (proefbevolkingsonderzoek) onder meer betrekking hebben op het doel, de aard en de duur van het onderzoek.



Bovendien moet de informatie zo worden verstrekt dat het redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze heeft begrepen. Een vrouw die overweegt om mee te doen aan de 13 wekenecho (en dus aan het landelijk wetenschappelijk onderzoek) moet weten wat haar opties zijn en wat de gevolgen van haar keuze kunnen zijn. Ook moet zij worden voorgelicht over de voor- en nadelen en de risico's van de combinatietest en de NIPT ten opzichte van de 13 wekenecho, en over de voor- en nadelen van de 13 wekenecho ten opzichte van de 20 wekenecho. De informatie is volgens de commissie nu nog onvolledig en/of niet duidelijk genoeg en moet worden aangepast, zodat de zwangere vrouwen in staat worden gesteld een geïnformeerde keuze te maken.

De 13 wekenecho wordt aangeboden in het kader van wetenschappelijk onderzoek en de 20 wekenecho valt onder het reguliere aanbod. De commissie vindt dit onderscheid onvoldoende uitgewerkt in de informatie aan de zwangere vrouw. Ook is zij van oordeel dat nadrukkelijk in de informatie moet worden benoemd dat als een zwangere vrouw ervoor kiest om niet mee te doen aan de ene prenatale screening, bijvoorbeeld de NIPT (of de combinatietest), zij nog wel gebruik kan maken van de andere prenatale screening, bijvoorbeeld 13 wekenecho, of andersom. Verder moet in de informatie worden opgenomen dat ook met de 13 wekenecho een verhoogd risico op chromosoomafwijkingen zoals trisomie 21, 13 of 18 kan worden gevonden. Dit is vooral van belang voor zwangere vrouwen die bewust niet kiezen voor NIPT (of de combinatie-

test). Tegelijk moet duidelijk zijn dat de 13 wekenecho de screening op trisomie 21, 13 en 18 niet overbodig maakt, vooral omdat voor de NIPT een eigen bijdrage van 175 euro gevraagd wordt. Hierdoor bestaat er een kans dat vrouwen uit financiële overwegingen (alleen) kiezen voor de 13 wekenecho.

De zwangere vrouw (en haar partner) moeten separate specifieke (schriftelijke) informatie ontvangen over het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho. Een verwijzing in het toestemmingsformulier naar een website met (algemene) informatie over het prenatale screeningsprogramma waarin ook informatie staat over het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho volstaat niet (art. 3 Besluit bevolkingsonderzoek).

5.4 Counseling

Een goede counseling voorafgaand aan prenatale screening bestaat uit informatieverstrekking, nagaan of informatie begrepen is en beslissingsondersteuning. Daarbij moet worden aangesloten bij de emoties, behoeften en het begrip van de zwangere vrouw en indien van toepassing haar partner.^{2,6,8} De counseling is nu al complex, maar die wordt met de toevoeging van het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho waarschijnlijk nog ingewikkelder. De commissie Prenatale screening van de Gezondheidsraad zag in 2016² een opzet voor zich waarin de informatievoorziening meer dan nu het geval is, gescheiden is



van het daadwerkelijke counselingsgesprek, en waarbij de counseling geen onderdeel is van een verloskundig consult, maar los daarvan plaatsvindt in een apart gesprek. Dit kan volgens de commissie betekenen dat het aansluitend aan een consult wordt ingepland, of dat daarvoor een aparte afspraak wordt gepland. Zo wordt gewaarborgd dat er voldoende tijd is voor de counseling en er voldoende bedenktijd is voor de beslissing over deelname. Door het voeren van twee gesprekken kan ook een (duidelijker) onderscheid worden gemaakt tussen het informeren en counsellen over de screening die wordt aangeboden in het kader van wetenschappelijk onderzoek en het reguliere aanbod van prenatale screening. Daartegenover staat dat het toevoegen van een contactmoment een extra belasting is voor de zwangere vrouw.

Daarnaast betreft het hier een implementatiestudie waarbij het onderzoek zo dicht mogelijk moet komen en blijven bij de beoogde toekomstige uitvoeringspraktijk. Tijdens het onderzoek naar de 13 wekenecho wordt er in het eerste consult gecounseld voor zowel de combinatietest en de 20 wekenecho (reguliere aanbod) als voor de NIPT en de 13 wekenecho (wetenschappelijk onderzoek). Mocht het nodig zijn dan kan er tijdens het tweede consult een tweede counselingsgesprek plaatsvinden over de 20 wekenecho. De commissie kan instemmen met de gekozen opzet van de counseling, omdat het hier gaat om wetenschappelijk onderzoek.

Het onderzoek zal duidelijkheid moeten geven over of met deze opzet zwangere vrouwen voldoende worden gecounseld om een geïnformeerde

keuze te maken ten aanzien van de 13 wekenecho in de context van het gehele aanbod van prenatale screening.

5.5 Toestemming

Het toestemmingsformulier is te lang en maakt geen onderscheid tussen (genees- en verloskundige) handelingen die worden verricht in het kader van het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho en de handelingen die worden verricht in het kader van het reguliere aanbod van prenatale zorg of de NIPT. Daarnaast staat er informatie in het toestemmingsformulier die ontbreekt in de proefpersoneninformatie en daaraan moet worden gevoegd.

5.6 Privacy

Het onderzoek moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de AVG en het Besluit bevolkingsonderzoek. De commissie raadt de onderzoekers aan om gebruik te maken van de templates die de CCMO beschikbaar stelt voor de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier. Daar staan alle elementen in die moeten worden benoemd en beschreven.

In de proefpersoneninformatie moet onderscheid worden gemaakt tussen de informatie die wordt verzameld en verwerkt in het kader van het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho en de informatie die wordt verzameld in het kader van het reguliere aanbod van prenatale



screening. Ook moet duidelijk zijn dat als zwangere vrouwen niet willen dat hun gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, zij geen 13 wekenecho kunnen ondergaan.



06 belang van de volksgezondheid

Voor een bevolkingsonderzoek dat ook een wetenschappelijk onderzoek is, geldt dat een vergunning kan worden geweigerd als het belang van de volksgezondheid een dergelijk bevolkingsonderzoek niet vordert.

De commissie is van oordeel dat er geen aanwijzingen zijn dat de uitvoering van dit wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho het belang van de volksgezondheid schaadt of zou kunnen schaden.



07 WBO-criterium: bijzondere omstandigheden

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend als 'bijzondere omstandigheden' daartoe aanleiding geven (artikel 7, derde lid, WBO). Volgens de commissie is dit het geval.

Met een 13 wekenecho kunnen, net als met de 20 wekenecho, ernstige afwijkingen worden opgespoord die veelal niet met het leven verenigbaar zijn. Deze afwijkingen kunnen niet behandeld worden, maar in vergelijking met opsporing rond de twintigste week, geeft opsporing rond de dertiende week aanstaande ouders wel meer tijd voor vervolgdagnostiek. Ook is er waarschijnlijk, afhankelijk van de mogelijkheden tot prenatale diagnostiek, meer tijd voor een beslissing over het uitdragen of afbreken van de zwangerschap en de eventuele voorbereiding op de komst van een kind met afwijkingen.



08 advies

In dit advies heeft de Commissie Bevolkingsonderzoek in het kader van de WBO een vergunningaanvraag beoordeeld van de regionale centra voor prenatale screening. Het betreft een aanvraag voor het wetenschappelijk onderzoek naar de voor- en nadelen van screenen op structurele afwijkingen rond 13 weken zwangerschap. De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS om de vergunning te verlenen onder de voorwaarde dat er separate (schriftelijke) proefpersonen-informatie komt over het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho. Ook moeten de informatie over het onderzoek naar de 13 wekenecho en het toestemmingsformulier worden aangepast zodat duidelijk is:

- welk aanbod van prenatale screening er wordt gedaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek en welk aanbod van prenatale screening behoort tot het reguliere aanbod;
- dat de vitaliteitsecho geen standaardzorg is en dat er praktijkverschillen bestaan waardoor sommige vrouwen wel en sommige vrouwen niet een vitaliteitsecho krijgen voor het counselingsgesprek;
- dat als de zwangere vrouw ervoor kiest om niet mee te doen aan de ene prenatale screening (bv NITP) zij nog wel gebruik kan maken van de andere prenatale screening (bv 13 wekenecho);
- wat de voor- en nadelen zijn van 13 wekenecho ten opzichte van de NIPT en de combinatietest;

- dat ook met de 13 wekenecho chromosoomafwijkingen, bijvoorbeeld trisomie 21, gevonden kunnen worden;
- welke gegevens er worden verzameld en verwerkt in het kader van het wetenschappelijk onderzoek en welke in het kader van de standaardzorg en het reguliere aanbod van prenatale screening.



literatuur

- ¹ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Zwangerschapsscreeningen*. <https://www.rivm.nl/zwangerschapsscreeningen>. Geraadpleegd: Mei 2021.
- ² Gezondheidsraad. *Prenatale screening*. Den Haag, 2016; publicatienr. 2016/19.
- ³ *Beleidsreactie verkenning 13 wekenecho*. Den Haag: Tweede Kamer. Vergaderjaar 2019-2020, nr. Kamerstuk 29 323, nr. 127.
- ⁴ Akolekar R, Beta J, Picciarelli G, Ogilvie C, D'Antonio F. *Procedure-related risk of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis*. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 45(1): 16-26.
- ⁵ Gezondheidsraad. *Nevenbevindingen bij de niet-invasieve prenatale test (NIPT)*. Den Haag, 2020; publicatie nr. 2020/12.
- ⁶ Gezondheidsraad. *NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening*. Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/34.
- ⁷ Gezondheidsraad. *Wet op het bevolkingsonderzoek: niet-invasieve prenatale test bij verhoogd risico op trisomie*. Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/35.
- ⁸ Gezondheidsraad. *Wet op het bevolkingsonderzoek: NIPT als eerste test voor de syndromen van Down, Patau en Edwards*. Den Haag, 2016; publicatienr. 2016/10.



Commissie en geraadpleegde deskundigen

Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor advies

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

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinische epidemiologie en internist, LUMC, Leiden, *voorzitter*
- dr. E.M.M. Adang, hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. H.H.J. Das, hoogleraar communicatie & beïnvloeding, Radboud Universiteit, Nijmegen
- dr. mr. Y. Drewes, arts, gezondheidsjurist, LUMC, Leiden
- prof. dr. P.J.M. Elders, hoogleraar huisartsgeneeskunde, Amsterdam UMC
- dr. A. Krom, senior docent/onderzoeker, sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg, LUMC, Leiden
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen
- prof. dr. B.J.C. Middelkoop, emeritus hoogleraar public health, LUMC, Leiden
- mr. dr. M.C. Ploem, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Amsterdam UMC,
- dr. J.J. van Tol-Geerdink, onderzoeker gezamenlijke besluitvorming in oncologische zorg, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J.W.R. Twisk, hoogleraar toegepaste biostatistiek, Amsterdam UMC

Waarnemers:

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- R. van Tol, VWS, Den Haag
- drs. A.J.J. Lock, RIVM, Bilthoven
- L. Cloostermans, RIVM, Bilthoven

Secretarissen:

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag

De commissie heeft de onderstaande deskundigen geraadpleegd:

- prof. dr. M.C. Cornel, hoogleraar community genetics and public health genomics, Amsterdam UMC
- prof. dr. C.H. van Gils, hoogleraar klinische epidemiologie van kanker, UMC Utrecht
- dr. S. Galjaard, gynaecoloog-perinatoloog, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. A. de Jonge, hoogleraar verloskundige wetenschap, Amsterdam UMC



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

