

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 15 juli 2022
Telefoon:

Uw kenmerk: 3377831-1030405-PG
E-mail:

Ons kenmerk: 3383912-3398771/RvH/pm/894
Bijlagen: -

Onderwerp: advies *WBO: amendement bij de IMITAS-studie*
Publicatienummer: 2022/17

Geachte minister,

Op 2 juni 2022 verzocht u de raad om advies over een vergunningaanvraag. De aanvraag betreft een amendement op een lopend onderzoek: IMplementation of first Trimester Anomaly Scan – After cohort (IMITAS-studie). Dit proefbevolkingsonderzoek naar het eerste trimester-Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO) wordt uitgevoerd door het Leids Universitair Medisch Centrum, het Universitair Medisch Centrum Utrecht en de acht Regionale Centra voor Prenatale Screening. De Regionale Centra voor Prenatale Screening hebben gezamenlijk een vergunning aangevraagd voor het aanbieden van de eerste trimester-SEO aan zwangeren van 15 jaar of jonger. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de criteria van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

Amendement

Met het eerste trimester-SEO, beter bekend als de 13 wekenecho, wordt gekeken naar structurele afwijkingen van het ongeboren kind. Eerdere opsporing van structurele afwijkingen bij de foetus kan voordelen hebben, omdat er dan meer tijd is voor vervolgdagnostiek en er naar verwachting meer tijd is voor een beslissing over het al dan niet uitdragen van de zwangerschap op basis van deze diagnostiek. Nadelen zijn dat het eerste trimester-SEO kan leiden tot vervolgonderzoek dat achteraf gezien onnodig blijkt, tot stress en ongerustheid of juist onterechte geruststelling, en (verdere) medicalisering van de zwangerschap. Sinds september 2021 wordt in het kader van de IMITAS-studie het eerste trimester-SEO aangeboden aan zwangeren vanaf 16 jaar. Doel van dit proefbevolkingsonderzoek is om vast te stellen wat de voor- en nadelen van zo'n vroege echo zijn. Met dit amendement willen de aanvragers het aanbod van het eerste trimester-SEO beschikbaar maken voor zwangeren van 15 jaar en jonger. In de huidige situatie kan deze groep zwangeren alleen gebruik maken van de tweede trimester-SEO.

Wetenschappelijke deugdelijkheid en nut-risicoverhouding

Er is geen literatuur beschikbaar over de testkarakteristieken van het eerste trimester-SEO bij zwangeren van 15 jaar en jonger. De commissie heeft echter geen aanwijzingen dat de testkarakteristieken van het eerste trimester-SEO per leeftijd verschillen. De nut-risicoverhouding zal dus ook niet wezenlijk verschillen.

Wettelijke regels voor medisch handelen

De commissie stelt vast dat aan de wettelijke regels voor medisch handelen, zoals de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), het Besluit bevolkingsonderzoek en de relevante privacywetgeving, zoals de Algemene verordening gegevensbescherming niet wordt voldaan. De commissie is van oordeel dat de proefpersoneninformatie onvolledig is en onvoldoende toegankelijk en begrijpelijk is voor zwangeren van 15 jaar en jonger. Zwangere adolescenten en hun (gezagdragende) ouder(s) of voogd(en) (hierna: ouders) kunnen daardoor geen geïnformeerde keuze maken over deelname aan het onderzoek naar de eerste trimester-SEO.

Bij wetenschappelijk onderzoek is het gebruikelijk dat er aparte informatiebrieven zijn voor de minderjarige en voor de ouders. Dit is echter niet wettelijk verplicht. De aanvragers maken gebruik van een gezamenlijke informatiebrief voor zwangeren en hun ouders. De informatie aan de zwangeren en hun ouders moet in ieder geval op elkaar afgestemd zijn en de basale informatie bevatten over het onderzoek, zoals wat deelname aan het onderzoek precies betekent. Voor het kunnen maken van een geïnformeerde keuze voor deelname is het belangrijk dat de informatie over de IMITAS-studie begrijpelijk, toegankelijk en afgestemd is op (het bevattingsniveau van) de doelgroep. De commissie beveelt de onderzoekers aan om bij het schrijven van de proefpersoneninformatie gebruik te maken van de expertise van organisaties zoals de Stichting ABC.

In de informatiebrief wordt verwezen naar de 'Gedragscode verzet minderjarigen'. De commissie adviseert om hier niet naar te verwijzen. De code is (primair) geschreven voor wetenschappelijk onderzoek bij 12-minners (en wilsonbekwame proefpersonen), die zich verzetten tegen een onderzoeksinterventie waarvoor de wettelijk vertegenwoordigers (ouders/ voogden) toestemming hebben gegeven. In het geval van de IMITAS-studie is er sprake van een proefbevolkingsonderzoek. Op basis van het Besluit bevolkingsonderzoek geldt voor kinderen onder de 12 jaar dat hun ouders toestemming moeten geven voor deelname aan de studie. Voor zwangeren in de leeftijd 12 tot en met 15 jaar is in beginsel dubbele toestemming vereist. Dit houdt in dat voor deelname aan de studie zowel de zwangere als haar ouders toestemming moeten geven. Er kan geen gebruik worden gemaakt van het aanbod van de eerste trimester-SEO, als een 12 tot 16-jarige daar geen schriftelijke toestemming voor geeft (art. 2, eerste lid, sub b),¹ of als de zwangere van 15 jaar of jonger zich kennelijk verzet tegen deelname (art. 2, tweede lid). De Gedragscode verzet minderjarigen is daarom in deze context minder relevant.

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. Volgens de commissie zijn er bijzondere omstandigheden die het rechtvaardigen om de SEO ook aan te bieden aan zwangeren van 15 jaar en jonger. Met een eerste trimester-SEO kunnen, net als met de tweede trimester-SEO, ernstige afwijkingen

¹ Voor 12-16 jarigen die niet in staat worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen geldt dat schriftelijke toestemming van de (gezagdragende) ouder(s) en voogd(en) voldoende is om deel te kunnen nemen aan de IMITAS-studie, tenzij de zwangere zich kennelijk verzet.

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 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. Bovendien gaat het hier om een bevolkingsonderzoek waarbij de voor- en nadelen van de invoering van het eerste trimester SEO wordt onderzocht. Hierbij is het van belang dat de gehele doelpopulatie van een beoogd bevolkingsonderzoek wordt onderzocht.

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 het eerste trimester-SEO het belang van de volksgezondheid schaadt of zou kunnen schaden.

Advies

De commissie is van oordeel dat het amendement wetenschappelijk deugdelijk is en de nut-risicoverhouding gunstig is. Aan het derde criterium 'wettelijke regels voor medisch handelen' wordt niet voldaan. Om aan dit criterium te voldoen dient de proefpersoneninformatie te worden aangepast. De commissie adviseert dan ook om de vergunning voor dit amendement te verlenen onder de voorwaarde dat de informatie wordt aangepast, zoals hierboven beschreven.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. B.J. Kullberg,
voorzitter

Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor het advies WBO: amendement bij de IMITAS-studie

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinisch 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
- prof. dr. M.J.M. Broeders, hoogleraar Personalized Cancer Screening, 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. mr. M.C. Ploem, gezondheidsjurist, 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

Geraadpleegd deskundigen

- prof. dr. M.C. Cornel, hoogleraar community genetics en public health genomics, Amsterdam UMC*
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen*

Waarnemers

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- R. Thöene, RIVM Centrum voor bevolkingsonderzoek, Bilthoven

Secretaris

- Mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag

* Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.