

Verslag deskundigenberaad

Verslag van het deskundigenberaad van de Commissie Bevolkingsonderzoek voor het advies
WBO: de NIPT als bevolkingsonderzoek, gehouden op vrijdag 11 november 2022.

Aanwezig van de commissie:

- De heer prof. dr. O.M. Dekkers, *voorzitter*
- Mevrouw prof. dr. M.C. Cornel
- De heer dr. E.M.M. Adang
- Mevrouw prof. dr. M.J.M. Broeders
- Mevrouw prof. dr. H.H.J. Das
- Mevrouw dr. mr. Y.M. Drewes
- Mevrouw prof. dr. I.M. van Langen
- Mevrouw prof. dr. S.C. Linn
- Mevrouw prof. mr. dr. M.C. Ploem
- Mevrouw dr. J.J. van Tol-Geerdink
- De heer prof. dr. J. Twisk
- De heer dr. S. Galjaard (online)
- Mevrouw mr. M.G. Kleefkens, *waarnemer VWS*
- Mevrouw drs. R.H. Thöne, *waarnemer RIVM*
- Mevrouw J. Wieringa, *waarnemer RIVM*
- Mevrouw dr. J. van der Berg, *secretaris*
- Mevrouw mr. dr. R.E. van Hellemond, *secretaris*
- Mevrouw D.N. Leunisse, *secretaris (stagiaire)*

Aanwezig van de genodigden:

- De heer prof. dr. E.A. Siermans, hoogleraar humane genetica, Amsterdam UMC
- Mevrouw prof. dr. L. Henneman, hoogleraar patiëntenperspectief genetische testen, Amsterdam UMC
- De heer prof. dr. W.J. Dondorp, emeritus hoogleraar humanisme en ethiek van reproductieve genetica, Maastricht University
- De heer prof. dr. J.J. Meij, hoofd afdeling Humane Genetica, Amsterdam UMC
- Mevrouw dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair hoofddocent medische ethiek UMC Utrecht, voorzitter commissie Nevenbevindingen bij de niet-invasieve prenatale test
- Mevrouw drs. K. Bouman, klinisch geneticus, senior staflid klinische genetica UMC Groningen en Isala ziekenhuis, lid werkgroep Protocol nevenbevindingen

Opening

De voorzitter opent de bijeenkomst en verwelkomt de aanwezigen. De commissieleden stellen zich voor. De deelnemers worden gevraagd een korte presentatie te geven, waarna de commissie vragen kan stellen. Er zal geen discussie worden gevoerd tussen de deelnemers en de commissie. Er wordt een verslag op hoofdlijnen gemaakt, dat aan de deelnemers zal worden voorgelegd. Het verslag wordt na publicatie van het advies openbaar.

De heer E.A. Siermans

De heer Siermans licht de resultaten van het onderzoek naar de NIPT toe, vanuit het perspectief van de laboratoria. Hij leidde gedurende ongeveer acht jaar het onderzoek naar de NIPT. Binnen de TRIDENT-studie kunnen zwangere vrouwen aangeven of ze wel of geen nevenbevindingen willen weten. Als ze dat niet willen, dan vindt de analyse plaats met een filter. Met een analysefilter worden alleen eventuele afwijkingen op chromosoom 13, 18 en 21 zichtbaar. Als zwangere vrouwen nevenbevindingen willen weten, dan vindt de analyse zonder filter plaats. Zonder analysefilter zijn alle chromosomen zichtbaar met uitzondering van de geslachtschromosomen. Er zijn drie soorten nevenbevindingen: structurele chromosomale afwijkingen (SA's), andere trisomieën (RAT's) en complex profielen (CAP's).

Deze laatste groep zijn volgens de heer Siermans de enige echte nevenbevindingen bij NIPT. Een CAP is vaak een aanwijzing voor de aanwezigheid van een tumor bij de zwangere vrouw. Binnen de TRIDENT-studies blijkt het aantal nevenbevindingen vergelijkbaar te zijn aan het aantal gevallen trisomie 21 (zie figuur 1).



Per 100.000 zwangerschappen

	aantal	PPV
T21	337	96
T13	73	53
T18	79	98
Totaal	489	

	aantal	PPV
RATs	177	7,7
SA	170	44,1
Complex	16	
Totaal	363	

PPV combinatietest ~5%

van Prooyen Schuurman et al. AJHG 2022

Figuur 1. Aantal trisomieën, RAT, SA en CAP in de TRIDENT-studie.

Bron: Van Prooyen-Schuurman et al. AJHG 2022.

Na een positieve NIPT-uitslag wijst vervolgonderzoek uit of het gaat om een (pathogene) afwijking bij de foetus, een afwijking in de placenta of om een afwijking bij de zwangere vrouw. Een placentale trisomie is, aldus de heer Siermans, geen vals-positieve uitslag van de NIPT. Het kunnen aanwijzingen zijn voor bijvoorbeeld (een verhoogd risico op) pre-eclampsie, vroeggeboorte, of een laag geboortegewicht. Maternale structurele afwijkingen zijn meestal goed herkenbaar in de analyse. Deze afwijkingen zijn vrijwel nooit een aanwijzing voor ernstige afwijkingen. Maternale structurele afwijkingen zullen conform het advies van de

Gezondheidsraad over nevenbevindingen bij NIPT vanaf 1 april 2023 niet meer worden gerapporteerd aan de zwangere vrouwen. Dat wordt nu in praktijk ook al vaak niet gedaan.

De heer Siermans laat zien dat met de NIPT er per 100.000 zwangerschappen 68 pathogene afwijkingen worden opgespoord bij de foetus en 171 *confined placental mosaicism* (CPM, chromosoomafwijking in de placenta). Dit kan een verhoogd risico geven op verschillende uitkomsten, zoals vermeld in onderstaande tabel.

Outcome / complication	Observed Frequency	Expected Frequency	Relative Risk	p-value
pre-eclampsia	8.5%	0.5%	18.5	p<0.001
preterm birth	12.4%	5.8%	2.2	p<0.001
birth weight <2.3th percentile	13.6%	2.5%	5.5	p<0.001
birth weight 2.3th-10th percentile	13.0%	7.4%	1.8	p=0.005
induction of labor	30.5%	23.1%	1.3	p=0.02
planned caesarean section	12.4%	7.8%	1.6	p=0.02
NICU admission	6.2%	3.1%	2.1	p=0.02

Tabel 1: mogelijke uitkomsten bij chromosoomafwijkingen in de placenta.

Bron: Van Prooyen-Schuurman et al. AJHG 20

Als er met NIPT een CPM wordt gevonden, is monitoring van de zwangerschap mogelijk. De heer Siermans geeft aan dat men na 7 jaar TRIDENT veel beter weet hoe er omgegaan moet worden met rapporteren van (neven)bevindingen.

De heer Siermans beveelt de commissie aan om de minister te adviseren zwangere vrouwen te laten kiezen tussen een NIPT met of zonder analysefilter. De discussie over het rapporteren van nevenbevindingen moet een keer worden beëindigd. Op termijn kan, wat hem betreft, het doel van de screening met NIPT worden aangepast van screening op trisomie 21, 18 en 13 naar screening op chromosomale afwijkingen. Dan is er ook geen sprake meer van nevenbevindingen. In het laboratorium zijn alle structurele chromosomale afwijkingen 'gewoon' bevindingen van de NIPT.

Vraag van de commissie:

Is het gebruik van een analysefilter van invloed op de kwaliteit van de test?

Antwoord van de heer Siermans:

Niet op de kwaliteit van de test, maar door een update van de software waren er in het tweede en derde jaar iets meer mislukte testen bij het gebruik van een analysefilter. De leverancier heeft de software toen aangepast. Als er straks een andere versie van de software komt, zou het kunnen dat hetzelfde probleem optreedt. Er is dus een korte periode geweest waarin de NIPT met filter iets slechter presteerde dan de NIPT zonder filter.

Vraag van de commissie:

Hoe vaak lukt de test niet?

Antwoord van de heer Siermans:

Het precieze aantal weet ik niet, maar veel minder dan 1%. Het gebeurt soms dat een test herhaald moet worden, bijvoorbeeld bij samples met een te lage foetale fractie in het bloed. Dan

moet de test opnieuw gedaan worden. Meestal wordt er bij de tweede poging wel een testuitslag verkregen.

Bijdrage mevrouw L. Henneman

Mevrouw Henneman begint haar presentatie met de boodschap dat ze tevreden is met het huidige aanbod van NIPT. Ze vraagt zich wel af of bij het rapporteren van bepaalde nevenbevindingen de voordelen opwegen tegen de nadelen. Ze presenteert de uitkomsten van het kwalitatieve gedeelte en het vragenlijstonderzoek van de TRIDENT-studie. De meeste deelnemers waren positief over het aanbod van prenatale screening met NIPT. Het blijkt dat de meeste deelnemers een geïnformeerde keuze kunnen maken over het aanbod van NIPT (75%). Bij het maken van de keuze voor deelname aan de NIPT, voelden de meeste deelnemers geen maatschappelijke druk (87%). Ongeveer 68% van de zwangere vrouwen die gebruik maakte van het aanbod van NIPT, wilde ook geïnformeerd worden over eventuele nevenbevindingen. Zij kozen dus voor de NIPT met nevenbevindingen. Zwangere vrouwen die uiteindelijk kozen voor de NIPT zonder nevenbevindingen vonden het lastig dat hen die keuze werd voorgelegd. De meeste zwangere vrouwen waren het eens met uitbreiding van de screening met NIPT naar onbehandelbare levensbedreigende aandoeningen bij de foetus, verstandelijke beperkingen bij de foetus en in de zwangerschap behandelbare aandoeningen. Er was hierin weinig verschil tussen de zwangere vrouwen die kozen voor de NIPT met of zonder nevenbevindingen. Dit verschil is groter wanneer het gaat om NIPT-uitslagen die (kunnen) wijzen op een verhoogd risico op bijvoorbeeld pre-eclampsie en vroeggeboorte. Uit het onderzoek blijkt ook dat veel prenatale counselors het counselen over nevenbevindingen een uitdaging vonden.

In een andere Nederlandse studie – die niet is uitgevoerd door het NIPT-consortium – is gekeken naar de (psychische) gevolgen van een nevenbevinding bij NIPT. Er hebben niet veel deelnemers aan het onderzoek meegedaan, maar de ervaringen van de zwangere vrouwen binnen deze studie lijken overeen te komen met de ervaringen van zwangere vrouwen die te horen krijgen dat hun ongeborn kind trisomie 21, 18 of 13 heeft. Zwangere vrouwen bij wie een nevenbevinding werd gedaan, zitten vaak langer in onzekerheid dan zwangere vrouwen die te horen krijgen dat de foetus (mogelijk) een trisomie heeft. Dit is een aandachtspunt bij de verdere implementatie van NIPT.

Uit onderzoek blijkt ook dat de aard van de nevenbevindingen impact heeft op de ervaring. Ongeveer 42% van de deelnemers vond het moeilijk om zich te hechten aan het ongeborn kind. De zwangere vrouwen vonden de NIPT-uitslag wel waardevol voor de zwangerschap. Vooral zwangere vrouwen die een placentale uitslag kregen bleken naderhand spijt te hebben (30%). Deze vrouwen gaven ook vaker aan dat zij in een eventuele volgende zwangerschap niet voor de NIPT met nevenbevindingen kiezen.

Vraag van de commissie:

De conclusie “dat vrouwen meer een geïnformeerde keuze maken”, gaat die over alle deelnemers aan de prenatale screening met NIPT?

Antwoord van mevrouw Henneman:

Dat klopt. Dat gaat niet specifiek over keuze voor nevenbevindingen, maar over de keuze voor prenatale screening met NIPT.

Vraag van de commissie:

U zegt in uw presentatie dat pre-test counseling een uitdaging is. Denkt u dat het wel mogelijk is?

Antwoord van mevrouw Henneman:

Ik denk dat het wel degelijk kan. Vanuit het RIVM worden scholingen verzorgd voor counselors. Tijdens de TRIDENT-studie werd er een half uur uitgetrokken voor counseling. De groep zwangere vrouwen die een nevenbevinding gerapporteerd krijgt, is niet groot. Hier kan in de counseling aandacht aan worden besteed. Het is belangrijk om verloskundigen en gynaecologen hierin mee te nemen; wat betekent een nevenbevinding voor het ongeborn kind en de zwangere vrouw.

De heer W.J. Dondorp

De heer Dondorp geeft aan niet precies te weten waarom hij is uitgenodigd, maar denkt dat het te maken heeft met een publicatie in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad over nevenbevindingen uit 2020. Dat zal ook de insteek zijn van zijn bijdrage.

De heer Dondorp licht toe wat 'nevenbevindingen' zijn: 'Niet-gezochte testuitkomsten die géén antwoord geven op de vraag die de reden vormde voor de test'. De Gezondheidsraad en ESHG (European Society of Human Genetics) zijn van oordeel dat nevenbevindingen geminimaliseerd moeten worden. Dit is het criterium bij de testkeuze of het gebruik van analysefilters, waarbij de testkwaliteit behouden blijft. Breder kijken wanneer dat niet nodig is voor de testkwaliteit, leidt niet tot nevenbevindingen, maar tot *secondary, additional findings*. In een screeningscontext is breder kijken dan de scope van de screening, een uitbreiding van screening.

Volgens de heer Dondorp zou er, als er sprake is van een gelijkwaardig alternatief, gekozen moeten worden voor de test met de kleinste kans op nevenbevindingen. In 2016, toen de commissie Bevolkingsonderzoek advies uitbracht over de vergunningaanvraag voor TRIDENT-2, was het nog onduidelijk of de kwaliteit van de NIPT werd aangetast door het gebruik van analysefilters. De commissie adviseerde de minister destijds om dit binnen TRIDENT-2 te onderzoeken. Als de kwaliteit van NIPT wordt aangetast, dan is breder kijken dan chromosoom 21, 18 en 13 gerechtvaardigd. Als de kwaliteit van de test niet wordt aangetast, leidt analyse zonder filter tot uitbreiding van de screening.

In het advies over nevenbevindingen uit 2020 stelt de Gezondheidsraad dat: "Normaal gesproken is het uitgangspunt bij screening dat de kans op nevenbevindingen geminimaliseerd moet worden. Echter, naast trisomie 21, 18 en 13 bestaan er ook andere ernstige chromosomale afwijkingen die zwangere vrouwen, wanneer zij daarvan kennis hebben, reproductieve handelingsopties kunnen bieden". De kernzin in het advies is volgens de heer Dondorp: "Hoewel dat "formeel nevenbevindingen" zijn, gaat het om uitkomsten die "in principe binnen de doelstelling van prenatale screening (passen)". De Gezondheidsraad is in dit advies van oordeel dat zwangere vrouwen moeten kunnen kiezen of zij nevenbevindingen willen weten, maar dat aan het rapporteren hiervan voorwaarden verbonden moeten worden: "voorwaardelijke rapportage nevenbevindingen". De scope en het doel van de screening worden daarmee volgens de heer Dondorp onvoldoende uit elkaar getrokken. Scope en doel van screening is echter niet hetzelfde. Actief zoeken naar 'nevenbevindingen' komt neer op

uitbreiding van de screening met NIPT. Daar is niets op tegen, maar vraagt om verantwoording in termen van screeningscriteria: voordelen moeten duidelijk opwegen tegen de nadelen. Die afweging is, volgens de heer Dondorp, overgeslagen bij NIPT.

Vraag van de commissie:

U bent het niet eens met het citaat van de Gezondheidsraad op uw dia?

Antwoord van de heer Dondorp:

Dat hangt af van wat daarmee met de heer Sijmala werd bediscussieerd. Als de kwaliteit van de test niet wordt aangetast en er wordt actief breder gezocht naar afwijkingen, dan is er geen sprake van nevenbevindingen.

Vraag van de commissie:

Wat in de discussie mist, is wat de doorslag heeft gegeven om alleen te testen op trisomie 21, 18 en 13. Hoe men ooit is gekomen tot de keuze om de prenatale screening met NIPT te beperken tot trisomie 21, 18 en 13 (scope screening). De reden daarvoor was dat er met de voorgaande testen niet op andere aandoeningen kon worden getest.

Antwoord van de heer Dondorp:

Dat is een historische verklaring, maar geen rechtvaardiging voor de uitbreiding van de test.

De heer J.J. Meij

Volgens de heer Meij zouden de universitair medische centra geen beleid moeten maken over bevolkingsonderzoek. Zij moeten het beleid uitvoeren. De NIPT is in het huidige aanbod gericht op drie trisomieën, en de vraag is of de test uitgebreid moet worden. De discussie is verschoven van bestuurlijke besluitvorming naar besluitvorming in de praktijk. Dat vindt hij onwenselijk. Het is aan de overheid om afspraken te maken over het aanbod van NIPT en hoe er omgegaan moet worden met nevenbevindingen.

De heer Meij is van mening dat het aanbod van NIPT voortgezet moet worden. De commissie Nevenbevindingen die het protocol heeft opgesteld, zou zich bezig kunnen houden met de vraag hoe om te gaan met een specifieke nevenbevinding. Zij zou ook advies kunnen uitbrengen hoe er met nieuwe screeningstechnieken omgegaan zou moeten worden.

De overheid moet een heel zorgvuldig pad bewandelen met betrekking tot de besluitvorming over screening met NIPT. Het is, volgens de heer Meij, verstandig dat de overheid zich door de Gezondheidsraad laat adviseren.

Vraag van de commissie:

Moet de besluitvorming over het rapporteren van nevenbevindingen aan de praktijk worden overgelaten, of moet de overheid daarvoor de kaders stellen?

Antwoord van de heer Meij:

Als de overheid de kaders niet stelt, ontstaat er een 'Wild Westen situatie'. Daar bedoel ik mee dat de ene zorgverlener meer nevenbevindingen zal rapporteren dan de andere. Het maakt dan uit als zwangere vrouw welke zorgverleners je treft. We worden dan door de techniek 'overruled'. Hierdoor kunnen we een 'oerwoud' van

nevenbevindingen krijgen. Op dat moment is er in de praktijk ook geen sprake meer van nevenbevindingen. Er wordt breed gescreend en gezocht naar afwijkingen.

Vraag van de commissie:

Gaat de ontwikkeling te snel volgens u?

Antwoord van de heer Meij:

Nee, in geneeskunde zeg ik nooit 'te snel'.

Vraag van de commissie:

Is er volgens u minder bekend en minder onderzoek gedaan naar andere trisomieën dan 13, 18 en 21, die even ernstig zijn als trisomie 13, 18 en 21?

Antwoord van de heer Sistermans:

Nee, we kunnen al heel goed voorspellen of die andere trisomieën pathogeen zijn of niet.

Mevrouw G.J.M.W. van Thiel

Mevrouw Van Thiel was in 2020 voorzitter van de commissie Nevenbevindingen bij de NIPT. De commissie boog zich over de vraag hoe om te gaan met nevenbevindingen. Die commissie heeft destijds uitvoerig gediscussieerd wat moet worden verstaan onder nevenbevindingen. In het advies is aangesloten bij wat de Gezondheidsraad in eerdere adviezen heeft gezegd over nevenbevindingen: alles waar niet primair naar gezocht wordt. Dus alle bevindingen die buiten de scope van de screening vallen. Bij de screening met NIPT zijn dat alle bevindingen anders dan trisomie 21, 18 en 13.

De commissie heeft destijds geadviseerd over de test die gebruikt zou moeten worden. Een *targeted* test biedt een kleinere kans op nevenbevindingen, omdat er 'slechts' naar drie chromosomen wordt gekeken. Deze test viel echter voor de commissie af vanwege de toekomstbestendigheid. Een *targeted* test kan, in tegenstelling tot genoombrede screening, namelijk niet worden uitgebreid. De keus van de commissie Nevenbevindingen, en later van de minister, voor een genoombrede test betekent dat er altijd kans is op nevenbevindingen. De specifieke betekenis van 'nevenbevindingen' voor de zwangere vrouw hangt af van een aantal factoren: de (mogelijke) gevolgen voor de gezondheid van het kind, de (mogelijke) gevolgen voor de gezondheid van de moeder en de eventuele handelingsopties.

Een eventuele uitbreiding van de scope van de screening moet voldoen aan de criteria voor prenatale screening. In het advies stelt de commissie dat screenen op ernstige afwijkingen aan de foetus en het bieden van daadwerkelijke reproductieve handelingsopties het doel van de NIPT is. Andere afwijkingen dan trisomie 21, 18 en 13 – 'nevenbevindingen' – kunnen hier ook aan voldoen. De commissie had daarom op voorhand geen principiële bezwaren voor uitbreiding van NIPT. De commissie adviseerde dan ook een genoombrede screening te gebruiken, waarbij zwangere vrouwen kunnen kiezen voor met of zonder analysefilter – zoals nu ook gebeurt tijdens TRIDENT-2. Vervolgens is de vraag hoe omgegaan moet worden met nevenbevindingen. De commissie Nevenbevindingen heeft daarvoor algemene voorwaarden opgesteld voor het rapporteren van nevenbevindingen:

- Alleen nevenbevindingen terugkoppelen die zeker of zeer waarschijnlijk ziekte veroorzaken en die leiden tot ernstige gezondheidsproblemen bij het kind.

- Nevenbevindingen die wijzen op mogelijke kanker bij de moeder vooralsnog altijd terugkoppelen.

De commissie adviseerde verder onder andere vanwege het belang van de voortschrijdende wetenschappelijke inzichten over nevenbevindingen en de nog niet bekende resultaten van het onderzoek naar de ervaringen van de deelnemers aan TRIDENT-2, dat de betrokken beroepsgroepen samen met andere belanghebbende partijen de twee voorwaarden verder zouden uitwerken in een protocol voor het rapporteren van nevenbevindingen. De commissie vond het belangrijk dat er een uniform landelijk beleid zou komen en dat de zwangere vrouwen goede pre-testcounseling krijgen over keuzemogelijkheden en vervolgonderzoek.

Vraag van de commissie:

Bent u het eens met de heer Dondorp dat door het laten kiezen van zwangere vrouwen en het rapporteren van nevenbevindingen het doel van de NIPT is uitgebreid?

Antwoord van mevrouw Van Thiel:

De commissie heeft nooit het oogmerk gehad het doel van de screening uit te breiden. De commissie heeft gezegd dat de NIPT beperkt moet worden tot aandoeningen bij het kind, dus eigenlijk is dat juist een beperking ten opzichte van TRIDENT-2.

Vraag van de commissie:

Kan het zijn dat de commissie te veel is uitgegaan van het bestaande aanbod van NIPT terwijl het hier niet gaat om een bevolkingsonderzoek maar een wetenschappelijk onderzoek (proefbevolkingsonderzoek)?

Antwoord van mevrouw Van Thiel:

Het is bediscussieerd of een *targeted* test een optie zou zijn. Er is toen ook teruggesproken op andere adviezen van de GR.

Mevrouw K. Bouman

Mevrouw Bouman licht het protocol Nevenbevindingen van de werkgroep die daarvoor is opgericht, toe. De werkgroep had bij het opstellen van het protocol een aantal uitdagingen:

- De betekenis van een nevenbevinding wordt pas na aanvullend onderzoek duidelijk.
- Een nevenbevinding is feitelijk een aanwijzing voor een chromosoomafwijking (anders dan trisomie 21, 18 en 13) die uit de test 'rolt'.
- Ernst van een ernstige afwijking is niet gedefinieerd door de Gezondheidsraad.
- Een echte nevenbevinding is een aanwijzing voor kanker bij de zwangere vrouw.

Het protocol is opgesteld door een multidisciplinaire werkgroep waarin de relevante beroepsgroepen waren vertegenwoordigd. Ook zat er een ethicus in de werkgroep. Het protocol bevat een apart hoofdstuk over maligniteit bij zwangere vrouwen. Dit hoofdstuk is opgesteld met oncologen. De werkgroep is van mening dat SA's en RAT's gerapporteerd worden aan de zwangere vrouw. Een aantal SA's die geen maligniteit voorspellen, zijn verwijderd uit de test. SA's met een mild of zonder maternaal klinisch beeld worden niet gerapporteerd.

Bij een nevenbevinding wordt de zwangere vrouw gebeld door de klinisch geneticus. Als er wordt gedacht aan een afwijking bij de foetus, wordt er vervolgdagnostiek aangeboden:

vruchtwaterpunctie of vlokkentest. Bij verdenking van een maligniteit van de zwangere vrouw wordt een oncoloog ingeschakeld. Bij een niet-foetale RAT's krijgt de zwangere vrouw de mogelijkheid aangeboden om eens in de vier weken een echo te laten maken vanwege de verhoogde kans op een CPM. Ook kan overwogen worden om Ascal® of calcium voor te schrijven ter preventie van pre-eclampsie. Mevrouw Bouman vertelt dat er een subsidievraag is ingediend voor een onderzoek naar het effect van Ascal® of calcium op het krijgen van pre-eclampsie.

Ze sluit haar presentatie af met de boodschap dat chromosoomafwijkingen bij kinderen leiden tot ernstige aangeboren afwijkingen en mentale retardatie. Dergelijke afwijkingen geven een leven lang zorg en zijn voor ouders de voornaamste reden om een zwangerschap af te breken.

Vraag van de commissie:

De commissie BVO heeft bij de vergunningaanvraag een protocol in concept gekregen. Is er sinds die tijd veel veranderd aan het concept?

Antwoord van mevrouw Wieringa:

Nee, dat is de laatste versie van het protocol. Aan de tekst is niets meer veranderd.

Tijdens de totstandkoming is er veel geschakeld met de verschillende beroepsgroepen, en er is consensus over. Er vindt regelmatig terugkoppeling plaats, zodat het protocol breed gedragen wordt en blijft.

Vraag van de commissie:

Wordt de werkgroep opgeheven hierna?

Antwoord van mevrouw Wieringa:

Nee, het is de bedoeling dat deze blijft bestaan voor evaluatie en wijzigingen van het protocol.

Vraag van de commissie:

Zitten er in de werkgroep ook leden vanuit de ethiek en het recht?

Antwoord van mevrouw Bouman:

Ja zeker, er zit een ethicus in.

Vraag van de commissie:

Weten we of het opschalen van de zwangerschap naar medium of hoog risico ook helpt voor de uitkomsten van de zwangerschap?

Antwoord van mevrouw Bouman:

Daar is altijd discussie over, maar dat verwachten we wel. Er is een subsidieaanvraag ingediend om hier antwoord op te kunnen geven.

Afsluiting

De voorzitter bedankt de deelnemers voor hun informatieve presentaties. Er zal een verslag worden gemaakt, dat wordt gedeeld met alle deelnemers. Het verslag zal na publicatie van het advies openbaar worden gemaakt via de website van de Gezondheidsraad. De voorzitter dankt de aanwezige nogmaals en sluit de bijeenkomst af.