



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad
T.a.v. de Voorzitter
De heer prof. dr. B.J. Kullberg
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 1 augustus 2022
Betreft vergunning op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor een amendement op de
TRIDENT-studies: inclusie zwangeren van 15 jaar of
jonger

Kenmerk
3403763-1033103-PG

Bijlage(n)
kopie brief landelijk NIPT-
consortium

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte heer Kullberg,

Hiermee dank ik u voor het advies van uw Raad van 15 juli 2022 'WBO: amendement bij proefbevolkingsonderzoek naar de invoering van de niet-invasieve prenatale test (NIPT)' (nr. 2022/18), waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvragers van de vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek, de umc's van het NIPT-consortium, medegedeeld dat ik de in dit advies gepresenteerde beoordeling overtuigend vind. Ik heb de aanvragers vergunning verleend, zoals in uw advies aanbevolen. Bijgaand zend ik u een kopie van de brief waarmee ik de vergunning heb verleend.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

mw. drs. O.F. Scheidel



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Amsterdam UMC
Locatie VUmc
T.a.v. de heer dr. E.A. Sistermans
Genoomdiagnostiek
Postbus 7057 (MF-J394)
1007 MB Amsterdam

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 1 augustus 2022
Betreft vergunning op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek voor een amendement op de
TRIDENT-studies: inclusie zwangeren van 15 jaar of
jonger

Kenmerk
3403763-1033103-PG

Geachte heer Sistermans,

In goede orde ontvang ik op 16 februari 2022 uw aanvraag namens het landelijk NIPT-consortium voor een vergunning in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). Het betreft een amendement op de TRIDENT-studies: inclusie zwangeren van 15 jaar of jonger.

Zoals ik u heb geïnformeerd met mijn brief van 2 juni 2022, heb ik over het amendement advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad heeft op 15 juli 2022 het advies 'WBO: amendement bij proefbevolkingsonderzoek naar de invoering van de niet-invasieve prenatale test (NIPT)' (nr. 2022/18) uitgebracht. Ik vind het advies van de Gezondheidsraad overtuigend. Ik neem het advies over en besluit als volgt.

Ik verleen aan de volgende rechtspersonen vergunning tot inclusie van zwangeren van 15 jaar of jonger bij de TRIDENT-studies, waarvoor een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wbo is verleend, zoals beschreven in de aanvraag van 16 februari 2022:

- Amsterdam UMC locatie VUmc te Amsterdam;
- Amsterdam UMC locatie AMC te Amsterdam;
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen;
- Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden;
- Maastricht UMC+ te Maastricht;
- Radboud universitair medisch centrum te Nijmegen;
- Erasmus MC te Rotterdam;
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te Utrecht.

Aan de vergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

- 1) Zwangeren van 15 jaar of jonger mogen pas geïncludeerd worden vanaf het moment dat de counseling alsmede het benodigde informatiemateriaal

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*



- hierop is aangepast, conform het advies van de Gezondheidsraad. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM bepaalt wanneer daadwerkelijk kan worden gestart met de inclusie van genoemde groepen.
- 2) Bij de uitvoering van de TRIDENT-studies dient het Besluit bevolkingsonderzoek te worden toegepast. Dat betekent dat voor deelname van zwangeren van 11 jaar of jonger schriftelijke toestemming is vereist van de (gezagdragende) ouder(s) of de voogd. Voor zwangeren van 12 tot 16 jaar geldt het uitgangspunt dat zowel de zwangere als de (gezagdragende) ouder(s) of de voogd schriftelijk toestemming moeten geven voor deelname. Echter, conform het advies van de Gezondheidsraad, en gelet op het feit dat de TRIDENT-studies implementatiestudies zijn, waarbij het van belang is dat de opzet van de studies overeenkomt met de situatie na de implementatie van de NIPT in de keten van prenatale screening per 1 april 2023, wordt het toestemmingsregime van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst analoog toegepast bij de inclusie van zwangeren van 12 tot 16 jaar. Dat betekent dat bij verschil van mening tussen de minderjarige van 12 tot 16 jaar en de ouders of voogd, de minderjarige, anders dan bij het regime van het Besluit bevolkingsonderzoek, gebruik kan maken van het aanbod van de NIPT als zij dat weloverwogen wenst (art. 7:450, tweede lid BW). Voor de zwangere van 12 tot 16 jaar, die niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, of voor de zwangere van 11 jaar of jonger, geldt de bepaling van het Besluit bevolkingsonderzoek dat geen gebruik kan worden gemaakt van de NIPT indien de zwangere zich hiertegen kennelijk verzet (artikel 2, tweede lid van het Besluit bevolkingsonderzoek).

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
3403763-1033103-PG

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

Kopie van deze brief zend ik aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM en de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid

mw. drs. O.F. Scheidel



Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
3403763-1033103-PG