



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van **17 MAART 2016** houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico

942478-148284-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien de aanvraag van 28 maart 2013 van het VU medisch centrum te Amsterdam, namens het landelijk NIPT-consortium, bestaande uit de afdelingen gynaecologie en klinische genetica van alle Nederlandse Academische Medische Centra, van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, en het verzoek van 29 september 2015 om verlenging van de vergunning. Het betreft een wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad van 17 december 2013, NIPT bij verhoogd risico op trisomie, kenmerk 2013/38;

Gezien het signalement van de Gezondheidsraad van 17 december 2013, NIPT, dynamiek en ethiek van prenatale screening, kenmerk 2013/34;

Gelet op artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611);

Gelet op artikel 7:448 van het Burgerlijk Wetboek (de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst);

Gelet op het standpunt van 17 december 2013 (Kamerstukken 2013-2014, 29 323, nr. 88);

Gelet op de brief van 1 maart 2016 (Kamerstukken 2015-2016, 29 323, nr. 100);

Gelet op het besluit van 21 december 2007 op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM met betrekking tot de taak van het RIVM op het gebied van prenatale screening;

Gelet op de organisatie van de prenatale screening onder regie van het RIVM (http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor_professionals);



Overwegende dat sprake is van een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (hierna: WBO). Er is sprake van een 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c, van de WBO, aangezien iedere zwangere die dit wenst, geïnformeerd wordt over de mogelijkheid van screening naar trisomie 21, 13 en 18. Dit aanbod wordt gedaan 'ten behoeve van de te onderzoeken personen': vrouwen die zich laten testen krijgen de onderzoeksresultaten te horen en wanneer de uitslag afwijkend is, komen zij in aanmerking voor prenatale diagnostiek;

Overwegende dat een bevolkingsonderzoek als bedoeld in de WBO, en onderzoek naar onbehandelbare aandoeningen in het bijzonder, wordt beoordeeld op de balans tussen nut en risico van de gehele screening, van de informatie vooraf via de kansbepalende test tot en met de diagnostiek;

Overwegende dat het een bevolkingsonderzoek betreft als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de WBO, waarvoor een vergunning verplicht is. Het bevolkingsonderzoek is gericht op opsporing van onbehandelbare aandoeningen;

Overwegende dat er voldoende waarborgen zijn om te voldoen aan de wettelijke regels voor medisch handelen als bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, met name het Besluit bevolkingsonderzoek;

Overwegende dat de NIPT de invasieve diagnostiek voor een groot deel kan vervangen en dat rechtstreekse toegang tot invasieve diagnostiek een risico met zich meedraagt;

Overwegende dat het landelijk NIPT-consortium een vergunning heeft aangevraagd voor onderzoek naar de implementatie van de NIPT als eerste screeningstest, welke aanvraag voor advies aan de Gezondheidsraad is voorgelegd;

Overwegende dat bij brief van 5 maart 2015 aan de Gezondheidsraad advies is gevraagd over de stand van de wetenschap op het gebied van prenatale screening en de plaats die wetenschappelijke ontwikkelingen in de totale keten zouden kunnen innemen;

Overwegende dat het aanbod van de NIPT aan vrouwen met een verhoogd risico gecontinueerd moet worden totdat nadere besluitvorming over de keten van prenatale screening heeft plaatsgevonden;

Besluit:

De periode waarvoor de vergunning (kenmerk 350010-118701-PG) is verleend tot uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico aan:

- VU Medisch Centrum (VUMC) te Amsterdam
- Academisch Medisch Centrum (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



van 1 april 2014 tot 1 april 2016, wordt verlengd van 1 april 2016 tot 1 april 2018.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De vergunninghouder werkt samen met de regionale centra voor prenatale screening en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek;
2. De informatiematerialen die de vergunninghouder gebruikt, sluiten aan bij de landelijke folders en voorlichtingsmaterialen van het RIVM;
3. De vergunninghouder levert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gegevens voor de landelijke monitoring;
4. Wijzigingen in de onderzoeksopzet worden voorgelegd aan VWS.

Binnen de gestelde periode kan de vergunning worden ingetrokken op gronden genoemd in artikel 9 van de WBO.

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

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

ba

mw. dr. M.C.H. Donker

Hebt 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 kan inschatten.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon. Zijn naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van de brief waarmee u deze beslissing wordt toegezonden. Misschien kan hij uw bezwaar wegnemen.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan bovengenoemde brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze beslissing (dit kenmerk vindt u op de eerste pagina van deze beslissing). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze beslissing met bijbehorende aanbiedingsbrief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag



U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:
WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.