

Vergaderjaar 2021–2022

29 323

Prenatale screening

Nr. 171

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 24 mei 2022

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 14 april 2022 over de structurele implementatie NIPT (Kamerstuk 29 323, nr. 169).

De vragen en opmerkingen zijn op 11 mei 2022 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 23 mei 2022 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie	6

I Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de stukken omtrent de structurele implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT). Zij vinden het goed om te lezen dat vanaf 1 april 2023 de NIPT definitief onderdeel wordt van de prenatale screening. Het is belangrijk dat de NIPT toegankelijk is voor zwangeren die dit willen, en dat deze toegankelijkheid nu voor de lange termijn gewaarborgd wordt. Deze leden hebben nog enkele vragen bij de toegezonden stukken.

Zij lezen dat de komende tijd gewerkt wordt aan een richtlijn omtrent het krijgen van een terugkoppeling van eventueel gevonden nevenbevindingen, indien een zwangere vrouw dit wenst. In hoeverre zal deze richtlijn congrueren met uitvoeringskaders omtrent het terugkoppelen van gevonden nevenbevindingen bij bijvoorbeeld bevolkingsonderzoeken? Waar zal deze richtlijn afwijken? Waarom wordt in dit geval gekozen voor een richtlijn en niet voor een uitvoeringskader? Wanneer zal de richtlijn gereed zijn en hoe wordt geborgd dat het veld op de hoogte wordt gebracht van deze richtlijn?

De leden van de VVD-fractie lezen in het onderzoeksrapport over de TRIDENT-2-studie dat deelname aan prenatale screening met de NIPT in achterstandswijken meer dan twee keer lager is dan de NIPT-deelname in overige wijken (20% versus 48%). Op welke manieren wordt voorlichting gegeven over de NIPT in deze specifieke wijken en weet deze voorlichting mensen ook te bereiken?

Genoemde leden vinden het goed te lezen dat driekwart van de zwangere vrouwen een geïnformeerde keuze maakt voor deelname. Op welke manieren informeren zwangeren zich over een eventuele keuze voor deelname? Hoe wordt geborgd dat vrouwen een geïnformeerde keuze maken en waaruit bleek dat vrouwen geen geïnformeerde keuze hebben gemaakt? Voorts lezen deze leden dat 88% van de zwangere vrouwen geen maatschappelijke druk ervaart om voor prenatale screening te kiezen. Kan de Minister uiteenzetten waar maatschappelijke druk uit kan blijken en hoe een zorgprofessional deze druk kan signaleren?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat de meeste zwangere vrouwen (85%) veel zorgen ervaren bij een uitslag van een nevenbevinding. Deze leden vinden het zorgelijk om te lezen dat uitslagen van het vervolgonderzoek langdurig op zich kunnen laten wachten. Zij horen graag wat de oorzaken zijn van de lange wachttijden en wat gedaan kan worden om de wachttijd bij vervolgonderzoeken te verkorten. Op welke manier is de nazorg georganiseerd bij het rapporteren van eventuele nevenbevindingen en hoe worden vrouwen begeleid bij eventuele vervolgstappen? Het onderzoeksrapport stelt dat de meeste vrouwen met een nevenbevinding (61%) opnieuw zouden kiezen voor de NIPT met nevenbevindingen, en dat 20% achteraf spijt had van de keuze. Kan inzichtelijk gemaakt worden wat redenen zijn van spijt?

De leden van de VVD-fractie onderschrijven de aanbeveling tot blijvende aandacht voor counseling. Hoe wordt hier op dit moment in de praktijk

handen en voeten aan gegeven? Voorts lezen deze leden dat na *blended learning* over prenatale screening met de NIPT en na implementatie van de NIPT in 2017 de kennis van prenatale counselors over prenatale screening toenam: het gemiddeld aantal correct beantwoorde kennisvragen steeg van 66% naar 76%. Op welke percentage ligt het aantal correct beantwoorde kennisvragen op dit moment? Hoe wordt gezorgd dat dit percentage omhoog gaat, dan wel niet daalt? Tot slot ontvangen genoemde leden graag een appreciatie op de elf aanbevelingen uit het rapport.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie zijn verheugd te lezen dat er vorderingen gemaakt worden met betrekking tot de structurele implementatie van de NIPT. Door het structureel beschikbaar stellen van de NIPT krijgen aankomende ouders toegang tot informatie om een keuze te maken of zij een zwangerschap willen doorzetten of niet. Deze leden hopen dan ook dat de NIPT spoedig en met de nodige zorgvuldigheid beschikbaar wordt voor iedereen. Hiertoe hebben zij nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie lezen dat uit eerder onderzoek door het NIPT-consortium en ZonMw is gebleken dat kosten een belemmering vormen voor vrouwen die wensten gebruik te maken van de NIPT¹. Verder wordt aanbevolen om gelijke toegang tot de screening te vergroten door de eigen betaling te heroverwegen². Kan de Minister aangeven welke stappen nodig zijn om de eigen betaling af te schaffen? Kan de Minister hierbij ook een tijdsplan aangeven?

Genoemde leden lezen in de TRIDENT-2-studie³ dat deelname aan prenatale screening met de NIPT onder vrouwen uit kwetsbare wijken twee keer zo laag is als deelname in overige wijken (20% versus 48%). Deze leden maken zich zorgen dat er sprake is van ongelijke toegang tot zorg. Is de Minister het hiermee eens? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan de Minister aangeven welke maatregelen hij van plan is te nemen om verschillen te doen afnemen en zorg gelijk toegankelijk te stellen?

De leden van de D66-fractie lezen elf aanbevelingen in de TRIDENT-2-studie¹. Kan de Minister per aanbeveling aangeven of en hoe gevolg wordt gegeven aan de aanbevelingen? In het bijzonder zijn deze leden nieuwsgierig naar de plannen om zorg en begeleiding aan te passen op vrouwen met lagere gezondheidsvaardigheden en/of een lager opleidingsniveau. Daarnaast zijn deze leden nieuwsgierig naar de plannen voor landelijk beleid en afstemming over het rapporteren van nevenbevindingen.

Genoemde leden horen zorgen uit de maatschappij dat door de structurele implementatie van de NIPT mensen met het syndroom van Down, Edwards of Patau niet meer welkom zijn. Deze leden lezen ook in de TRIDENT-2-studie¹ dat 88% van de deelnemers aan prenatale screening geen maatschappelijke druk voelt om voor deelname te kiezen, 99% blij is dat de NIPT werd aangeboden en 97% aangaf een keuze voor deelname te hebben gemaakt zonder druk van de verloskundig zorgverlener. Hoe beschouwt de Minister de zorgen uit de maatschappij?

De leden van de D66-fractie vragen hoe NIPT in andere (Europese) landen structureel geïmplementeerd is. Kan de Minister toelichten of er internationale voorbeelden of lessen zijn waar Nederland van kan leren?

¹ Bijlage bij Kamerstukken 29 323 en 32 279, nr. 164.

² Bijlage bij Kamerstukken 29 323 en 32 279, nr. 164.

³ NIPT-consortium, 2022, «TRIDENT-2 studie» (<https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2022/03/31/onderzoeksrapport-trident-2-studie/onderzoeksrapport-trident-2-studie.pdf>).

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd dat het huidige kabinet de NIPT kosteloos beschikbaar willen stellen voor alle vrouwen in Nederland. Dit is een stap in de goede richting, maar zij hebben wel nog een paar vragen over de achterliggende redenering.

Zo vragen genoemde leden waarom nu net dit deel van de geboortezorg kosteloos beschikbaar wordt gesteld en andere delen niet. Zo is er altijd nog een verplichte eigen bijdrage voor de kraamzorg, moet je nog steeds eigen risico betalen voor de verschillende echo's en betaal je een hoge eigen bijdrage voor een poliklinische bevalling. Een deel van deze zorg wordt ook als medisch noodzakelijk aangemerkt, maar valt wel onder het eigen risico. Daarmee zijn de kosten voor de kindzorg in de basis ook enkel voor de zwangere vrouw en niet voor de vader. Kan de Minister toelichten waarom voor de NIPT wel een uitzondering wordt gemaakt en voor andere zorg niet?

Over de TRIDENT-2-studie hebben de leden van de GroenLinks-fractie ook nog een aantal vragen. Zo vragen zij zich af hoe groot de kans is op vals positieve uitslagen bij de NIPT en hoe daarover wordt gecommuniceerd naar de moeder.

Ook lezen zij dat moeders in achterstandswijken in minder dan de helft van de gevallen kiezen voor de NIPT. Deze leden vragen of dit puur een overweging vanuit de kosten is of dat ook andere overwegingen meespelen. Daarnaast vragen zij hoe deze verhouding ligt bij alle andere vormen van zorg rondom zwangerschap en geboorte. Zijn daar cijfers over bekend? En zo nee, wil de Minister dat laten onderzoeken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de regering over de structurele implementatie van de NIPT en het bijbehorende onderzoeksrapport over de TRIDENT-2-studie. Deze leden maken van de gelegenheid gebruik om hierover vragen te stellen.

Genoemde leden lezen dat het onderzoeksverband loopt tot april 2023.

Klopt het dat tot april 2023 de eigen bijdrage voor de NIPT nog ligt op € 175,- en daarna deze eigen bijdrage vervalt? Daarnaast vragen deze leden om de onderzoeksresultaten tot en met april 2023, wanneer deze gereed zijn, met de Kamer te delen. Op welke manier zal de Minister de definitieve onderzoeksresultaten en de aanbevelingen meenemen in zijn beleid? Kan dit nog aanleiding geven tot bijstelling van het beleid?

In de huidige studies wordt geen grote toename gezien in het deelnemen aan de NIPT. Hoe beoordeelt de Minister het effect van het gratis aanbieden van de NIPT? Hoe wordt voorkomen dat dit als een soort aanbeveling van de overheid wordt ervaren? Heeft de Minister het gesprek gevoerd met betrokken organisaties zoals Stichting Downsyndroom? Hoe weegt de Minister hun zorgen en welke beleidsvoornemens verbindt hij daar aan?

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben enkele vragen over de counseling vooraf. Zij lezen dat een gekwalificeerde verloskundig zorgverlener deze counseling biedt. Welke scholing krijgen deze zorgverleners hiervoor? Op welke manier worden zorgverleners geschoold om aan te sluiten bij de gezondheidsvaardigheden en de medische achtergrond van de zwangere vrouw, zoals ook een van de aanbevelingen luidt? Aan welke minimumeisen moet goede counseling volgens de Minister voldoen? Voorziet de Minister dat meer scholing nodig is bij de structurele implementatie?

Kan de Minister toelichten welke plek in de counseling de ethische dilemma's krijgen die bij prenatale screening komen kijken? De leden van de ChristenUnie-fractie zijn namelijk van mening dat de zwangere vrouw en haar partner van tevoren zorgvuldig gewezen moeten worden op de

mogelijke dilemma's waar zij voor kunnen komen te staan bij een afwijkende uitslag. Aanvullend onderzoek brengt bijvoorbeeld gezondheidsrisico's met zich mee. Hoe ziet de Minister de toename van jongere zwangere vrouwen die kiezen voor de NIPT? Welke weging is er tussen de kans op bevindingen bij jongere zwangere vrouwen en de gezondheidsrisico's van aanvullend onderzoek?

Ook de keuze voor het inzien van nevenbevindingen is ingewikkeld. De leden van de ChristenUnie-fractie zien met zorg dat uit het onderzoek blijkt dat slechts 37% van de vrouwen met een nevenbevinding na de pre-test counseling door de verloskundig zorgverlener een goed beeld hadden van wat nevenbevindingen kunnen zijn en dat 85% van de zwangere vrouwen (en hun partners) veel zorgen ervaren bij een uitslag van een nevenbevinding. Welke stappen zet de Minister om de counseling en begeleiding van vrouwen met het oog op de nevenbevindingen te verbeteren? Wat zegt het de Minister dan 20% van de vrouwen achteraf spijt had van de keuze om nevenbevindingen in te zien, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie. Op het geheel van het aantal testen gaat dit om een substantieel aantal vrouwen. Wat vindt de Minister ervan om de optie om geen nevenbevindingen mee te nemen, de standaard te laten zijn en de optie mét nevenbevindingen als eventuele optie mee te geven?

Genoemde leden vragen de Minister ook om te reflecteren op de zorgen die ernstig vergroot worden tot soms zelfs klinisch relevante stress (16%) en distress (spanning) (8%) 6 tot 24 maanden na het ontvangen van de NIPT-uitslag. Hoe weegt de Minister de toegenomen zorgen ten opzichte van gevonden nevenbevindingen? Welke balans tussen weten, niet-weten, behandelbaarheid en gezondheidswinst ziet de Minister als wenselijk?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen naar de begeleiding en bespreking van de uitslag. Welke begeleiding biedt de zorgverlener aan de vrouw en haar partner? Welke ondersteuning biedt de zorgverlener en welke opties worden aangereikt?

Genoemde leden vragen wat in het onderzoek wordt verstaan onder een «geïnformeerde keuze». Op welke manier is onderzocht of met de introductie van de NIPT de geïnformeerde besluitvorming van zwangere vrouwen onder druk is komen te staan? Herkent de Minister de maatschappelijke druk die op termijn zou kunnen ontstaan om voor prenatale screening te kiezen als de meeste vrouwen dit doen en als er weinig kinderen zijn met Down-, Edwards- of Patau'syndroom? In dat licht vragen de leden van de ChristenUnie-fractie aan de Minister hoe hij de keuzevrijheid van de vrouw en het recht op niet weten blijft waarborgen. Vindt de Minister met deze leden dat voorkomen moet worden dat een vrije en autonome keuze voor of tegen de test in het gedrang raakt doordat een overgrote meerderheid kiest voor een test en daardoor steeds meer routine ontstaat?

Herkent de Minister dat het kosteloos aanbieden van de test als mogelijk effect heeft dat vrouwen denken dat de test erbij hoort en ongeïnformeerd de test accepteren? Is dit mogelijk effect onderzocht? Welke ervaringen zijn opgedaan met de mate van geïnformeerde besluitvorming rond de twintig-wekenecho die ook op de NIPT kunnen worden toegepast? Heeft de Minister bevindingen uit het buitenland die hierin behulpzaam zijn? Welke gevolgen heeft dit voor het aantal zwangerschapsafbrekingen?

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat de Minister rekening houdt met een toename van het percentage vrouwen dat de NIPT af laat nemen, zodra deze kosteloos wordt aangeboden. Wat vindt de Minister van een eventuele toename vanuit een maatschappelijk en cultureel oogpunt?

Deze leden vragen de Minister of is overwogen een kleine eigen bijdrage te vragen voor de NIPT. Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat waren de afwegingen om hier niet voor te kiezen?

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen in het onderzoek dat de belangrijkste redenen om te kiezen voor screening geruststelling en de

behoefte aan informatie over de gezondheid van het kind zijn. Herkent de Minister tegelijk dat de behoefte aan geruststelling niet wordt vervuld als de uitslag afwijkend is en vervolgonderzoek nodig is? Deze leden lezen in het onderzoek niets terug over de ervaringen van alle vrouwen die kiezen voor prenatale screening, terwijl zij wel lezen over de ervaringen van vrouwen die kiezen voor het inzien van nevenbevindingen. Is hier wel onderzoek naar gedaan? Zo ja, welke resultaten zijn er? Zo nee, waarom is niet gevraagd naar de ervaringen van alle vrouwen?

Hoe werkt de Minister verder aan het beter ondersteunen van ouders die zich voorbereiden op de geboorte van een kind met het Down- Edwards of Patau syndroom? Op welke wijze onderzoekt hij of deze ondersteuning verbeterd kan worden? Is hij bereid hierover het gesprek te voeren met betrokken ouderorganisaties, maar ook met de betrokken zorgverleners? Tot slot vragen de leden van de ChristenUnie-fractie naar de praktische implementatie van dit besluit. Welke gevolgen heeft dit voor de verloskundigen en welke aanpassingen moeten zij doen om de NIPT op grotere schaal aan te bieden? Op welke manier voorkomt de Minister dat dit ten koste gaat van het reguliere werk van verloskundigen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de structurele implementatie en bekostiging van de NIPT en het bijgevoegde onderzoeksrapport over de TRIDENT-2-studie. Zij maken graag van de gelegenheid gebruik om met name over de onderzoeksresultaten enkele vragen te stellen.

De leden van de SGP-fractie maken uit het onderzoek op dat deelname aan prenatale screening met de NIPT in achterstandswijken meer dan twee keer lager is dan de NIPT deelname in overige wijken (20% versus 48%). Zij vragen de Minister wat zijn verklaring hiervoor is. Heeft dit enkel te maken met de verplichte eigen bijdrage, of spelen ook andere factoren hier een rol? Is hij bereid om na het vervallen van de verplichte eigen bijdrage opnieuw een onderzoek te laten doen naar de verschillen tussen achterstandswijken en andere wijken?

De leden van de SGP-fractie lezen in het onderzoeksrapport dat driekwart van de zwangere vrouwen een geïnformeerde keuze maakt voor deelname aan de NIPT. Betekent dit dat 25% van de zwangere vrouwen dus géén geïnformeerde keuze maakt voor de NIPT? Hoe verhoudt dit zich tot de conclusie van het onderzoek dat er geen aanwijzingen zijn dat de geïnformeerde besluitvorming van zwangere vrouwen onder druk is komen te staan? Is er verschil tussen de mate van geïnformeerde keuze tussen de NIPT en de daarvoor gebruikte combinatie-test? Wat vindt de Minister ervan dat een kwart van de vrouwen blijkbaar onvoldoende geïnformeerd of ongeïnformeerd kiest voor de NIPT? Hoe wil hij ervoor zorgen dat het aantal vrouwen toeneemt dat goed geïnformeerd kiest voor prenatale screening? Genoemde leden vragen de Minister hierbij te betrekken dat een minderheid (37%) van de zwangere vrouwen met een nevenbevinding aangaf dat zij na de pre-test counseling door de verloskundig zorgverlener een goed beeld had van wat nevenbevindingen kunnen zijn.

Ruim de helft van de zwangere vrouwen in Nederland neemt inmiddels deel aan prenatale screening via de NIPT, zo blijkt uit het onderzoek. De leden van de SGP-fractie lezen dat de meeste deelnemers (88%) gelukkig geen maatschappelijke druk ervaren om voor prenatale screening te kiezen. Zij maken hieruit op dat 12% dus wél maatschappelijke druk ervaart. Zwangere vrouwen met een laag opleidingsniveau en gelovige vrouwen maken minder vaak een geïnformeerde keuze, zo blijkt uit het

onderzoek. Genoemde leden maken zich hierover zorgen. Niet uitgesloten is dat een deel van de deelnemers aan de NIPT onbewust beïnvloed is door de maatschappelijke opvatting dat het «normaal» is om voor prenatale screening te kiezen. Een deel van de vrouwen die voor NIPT kiezen, ervaart blijkbaar concrete maatschappelijke druk om dit te doen. Waar bestaat deze maatschappelijke druk uit? Betreft dit concrete druk van familieleden of vrienden, of meer een algemene maatschappelijke norm waar vrouwen zich blijkbaar gedwongen voelen om aan te voldoen? Vindt de Minister dergelijke maatschappelijke druk gewenst? Zo nee, wat doet de Minister om deze druk tegen te gaan?

Uit het onderzoek blijkt dat het aantal zwangere vrouwen dat deelneemt aan prenatale screening ieder jaar toeneemt. Er is een stijging zichtbaar van ruim 10% van het aantal zwangere vrouwen naar ruim 50% in 2020. Hoe beoordeelt de Minister deze doorgaande «normalisering» van prenataal onderzoek?

De leden van de SGP-fractie lezen dat in de eerste twee jaar van de TRIDENT-2-studie 402 nevenbevindingen zijn gerapporteerd. Dit betreft 0,36% van het totaal aantal deelnemers aan de NIPT. Na vervolgonderzoek bleek dat het bij deze nevenbevindingen in slechts 22% procent van de gevallen ging over een nevenbevinding bij het kind. Vrouwen waarbij sprake was van een nevenbevinding in de moederkoek of bij de moeder, hadden achteraf relatief vaker spijt dat zij de nevenbevindingen hadden willen weten. Hoe beoordeelt de Minister deze gegevens? Wat wordt er met deze informatie gedaan om vrouwen nog beter te informeren over de voordelen en nadelen van deelname aan de NIPT en kennisname van nevenbevindingen?

Het TRIDENT-2-onderzoek loopt in 2023 af. Is de Minister bereid om de effecten van de NIPT periodiek te blijven monitoren en de Kamer hierover bijvoorbeeld jaarlijks te informeren?

II. Reactie van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Hieronder zal ik reageren op de verdere vragen en opmerkingen van de verschillende fracties. Voor de leesbaarheid heb ik de vragen genummerd.

Reactie op de vragen van de VVD-fractie

Vraag 1

De leden van de VVD-fractie lezen dat de komende tijd gewerkt wordt aan een richtlijn omtrent het krijgen van een terugkoppeling van eventueel gevonden nevenbevindingen, indien een zwangere vrouw dit wenst. In hoeverre zal deze richtlijn congrueren met uitvoeringskaders omtrent het terugkoppelen van gevonden nevenbevindingen bij bijvoorbeeld bevolkingsonderzoeken? Waar zal deze richtlijn afwijken? Waarom wordt in dit geval gekozen voor een richtlijn en niet voor een uitvoeringskader? Wanneer zal de richtlijn gereed zijn en hoe wordt geborgd dat het veld op de hoogte wordt gebracht van deze richtlijn?

Op 7 juli 2020 adviseerde de Gezondheidsraad over het rapporteren van mogelijke andere bevindingen dan down-, edwards- en patausyndroom bij een (eventueel) structureel aanbod van de NIPT vanaf 1 april 2023.⁴ De Gezondheidsraad adviseert om meer terughoudend met deze andere bevindingen om te gaan dan in de huidige TRIDENT-2 studie waarin alle andere bevindingen worden teruggekoppeld. Het advies is om alleen nevenbevindingen terug te koppelen indien de zwangere vrouw hiervoor

⁴ Bijlage bij Kamerstuk 32 793, nr. 488

kiest. Daarbij worden alleen die nevenbevindingen teruggekoppeld die 1) met een grote mate van zekerheid of grote waarschijnlijkheid geassocieerd zijn met een klinisch beeld en die 2) ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van het kind, in het geval de afwijking ook daadwerkelijk bij het kind aanwezig blijkt te zijn. Dit advies is door VWS overgenomen. Conform het advies, werken relevante beroepsgroepen en andere belanghebbenden aan het opstellen van een richtlijn om te bepalen welke nevenbevindingen aan de door de Gezondheidsraad gestelde criteria voldoet. Dit is van belang, omdat andere bevindingen dan down-, edwards- en patauysyndroom talrijk en divers zijn, experts kunnen het best inschatten welke bevindingen voldoen aan de criteria. In de maanden mei en juni stemmen de werkgroep leden, waaronder relevante experts en ethici, de inhoud van de richtlijn af met de achterban van de betreffende beroepsgroepen. Het veld zal via het RIVM en de geldende uitvoeringskaders op de hoogte gehouden worden van de richtlijn. Naar verwachting is de richtlijn eind 2022 gereed.

De uitvoeringskaders voor de bevolkingsonderzoeken en screenings van het RIVM geven richting aan de gehele uitvoering van de programma's waardoor een uniforme uitvoering gewaarborgd is. Met het opstellen van een richtlijn voor nevenbevindingen wordt hiervan niet afgeweken. In het uitvoeringskader voor de NIPT zal verwezen worden naar de richtlijn, waardoor deze documenten op elkaar aansluiten en de uniformiteit van het aanbod van de NIPT wordt gegarandeerd.

Vraag 2

De leden van de VVD-fractie lezen in het onderzoeksrapport over de TRIDENT-2-studie dat deelname aan prenatale screening met de NIPT in achterstandswijken meer dan twee keer lager is dan de NIPT-deelname in overige wijken (20% versus 48%). De leden van de VVD-fractie vragen op welke manieren wordt voorlichting gegeven over de NIPT in deze specifieke wijken en weet deze voorlichting mensen ook te bereiken?

Voor de NIPT zijn er diverse voorlichtingsmaterialen beschikbaar. Er wordt hierbij rekening gehouden met anderstaligen; de informatiefolders over de NIPT, de 13 wekenecho en de 20 wekenecho is ook beschikbaar in het Engels, Pools, Turks en Arabisch. Naast folders wordt er ook op andere manieren zo goed mogelijk aangesloten bij de zwangere. Zo is er een webpagina bewust kiezen op www.pns.nl en zijn er animatiefilmpjes beschikbaar die gemaakt zijn op een zo eenvoudig mogelijk taalniveau.

Daarnaast wordt er natuurlijk counseling aangeboden aan zwangeren. Tijdens het counselingsgesprek worden zij geïnformeerd over de verschillende beschikbare screenings en kunnen zij weloverwogen een beslissing maken om al dan niet deel te nemen.

De inzet bij de voorlichting is dat deze zo begrijpelijk mogelijk is en laagdrempelig wordt aangeboden. Hierin spelen ook de huisartsen en verloskundigen een rol. Het doel van prenatale screening is de zwangeren handelingsopties aan te bieden waarbij iedereen een eigen afweging moet maken om al dan niet deel te nemen. Hoewel de drempels voor deelname zo laag mogelijk worden gehouden, is het niet aan de overheid om actief deelname te bevorderen, bijvoorbeeld in achterstandswijken.

Vraag 3

De leden van de VVD-fractie vinden het goed te lezen dat driekwart van de zwangere vrouwen een geïnformeerde keuze maakt voor deelname. Zij vragen op welke manieren zwangeren zich informeren over een eventuele keuze voor deelname? Hoe wordt geborgd dat vrouwen een geïnformeerde keuze maken en waaruit bleek dat vrouwen geen geïnformeerde

keuze hebben gemaakt? Kan de Minister uiteenzetten waar maatschappelijke druk uit kan blijken en hoe een zorgprofessional deze druk kan signaleren?

Elke zwangere krijgt in het eerste trimester van de zwangerschap van de verloskundig zorgverlener de vraag of zij geïnformeerd wil worden over prenatale screening. Als de zwangere niet geïnformeerd wil worden, stopt daar de informatie («recht op niet weten»). Er volgt dan geen counselingsgesprek. Alle zwangere vrouwen in Nederland die wel geïnformeerd willen worden, krijgen een waardevrij counselingsgesprek met een speciaal hiervoor opgeleide verloskundig zorgverlener aangeboden. In dit gesprek worden vrouwen geïnformeerd over prenatale screening. Behalve counseling krijgen zwangere vrouwen een folder over de NIPT (https://www.pns.nl/documenten/folder_de_nipt; beschikbaar in vijf talen) en kunnen zij meer informatie (o.a. een video en keuzehulp) vinden op de website: www.pns.nl. Daarnaast is er de TRIDENT-2 website www.meerovernipt.nl.

Om een goed geïnformeerde keuze te kunnen maken voor deelname aan de screening is voldoende kennis over de screening nodig. Ook is het van belang dat de uiteindelijke beslissing overeenkomt met de normen en waarden van de zwangere.

In de TRIDENT-2 studie is geïnformeerde keuze gemeten met vragenlijsten op basis van de aangepaste maat «Multidimensional Measure of Informed Choice» (MMIC). Zwangere vrouwen maakten een geïnformeerde keuze voor prenatale screening als sprake was van: 1) voldoende relevante kennis, 2) waarde-consistentie (d.w.z. de attitude t.o.v. prenatale screening is consistent met de keuze voor wel of geen deelname), en 3) een weloverwogen beslissing. Wanneer een zwangere vrouw onvoldoende kennis had, geen waarde-consistente keuze maakte of haar keuze niet had overwogen, had zij geen geïnformeerde keuze gemaakt.

Uit het onderzoek blijkt dat zwangere vrouwen met een laag opleidingsniveau en religieuze vrouwen minder vaak een geïnformeerde keuze maken. Zwangere vrouwen die geen intentie hadden tot deelname aan prenatale screening maakten ook minder vaak een geïnformeerde keuze (59,6%) dan zwangere vrouwen die wel de intentie hadden om deel te nemen (76,9%). Dit kwam met name door onvoldoende kennis. Mogelijk hebben zwangere vrouwen die afzien van screening minder behoefte aan informatie. Dit hoeft niet noodzakelijk te betekenen dat deze vrouwen geen keuze maken in overeenstemming met hun eigen waarden.

Uit het onderzoek blijkt dat 88% van de deelnemende zwangeren geen maatschappelijke druk ervaart bij hun keuze tot deelname. Dat is goed, want de zwangere vrouw en haar partner zouden geen druk mogen ervaren om al dan niet te kiezen voor prenatale screening. Daarom wordt er in de counseling expliciet aandacht aan keuzevrijheid besteed, waarbij toekomstige ouders op een waardevrije manier informatie krijgen over prenatale screening. In dit counselingsgesprek zou eventuele maatschappelijke druk of druk vanuit de omgeving aan de orde kunnen komen.

Vraag 4

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat de meeste zwangere vrouwen (85%) veel zorgen ervaren bij een uitslag van een nevenbevinding. Deze leden vinden het zorgelijk om te lezen dat uitslagen van het vervolgonderzoek langdurig op zich kunnen laten wachten. De leden van de VVD-fractie horen graag wat de oorzaken zijn van de lange wachttijden en wat gedaan kan worden om de wachttijd bij vervolgonderzoeken te verkorten. Op welke manier is de nazorg georganiseerd bij het rappor-

teren van eventuele nevenbevindingen en hoe worden vrouwen begeleid bij eventuele vervolgstappen? Verder verwijzen de leden van de VVD-fractie naar het onderzoeksrapport dat stelt dat de meeste vrouwen met een nevenbevinding (61%) opnieuw zouden kiezen voor de NIPT met nevenbevindingen, en dat 20% achteraf spijt had van de keuze. Zij vragen of inzichtelijk gemaakt kan worden wat redenen zijn van spijt?

Uit het vragenlijstonderzoek onder vrouwen die een uitslag van nevenbevinding hebben gekregen komt naar voren dat vrouwen snel na het telefonisch vernemen van de uitslag terecht konden voor een afspraak bij de klinisch geneticus (gemiddeld na 2,3 dagen, 54,8% kon terecht binnen 1 dag). De klinisch geneticus geeft uitleg over de mogelijke betekenis van de nevenbevinding en bespreekt de vervolgstappen om duidelijkheid te geven over het effect op de gezondheid van het kind. De lange wachttijd wordt deels bepaald door de tijd die nodig is voor de vervolgonderzoek(en) om meer duidelijkheid te geven. Daarnaast kan het vervolgonderzoek niet altijd meteen worden ingezet gelet op de zwangerschapsduur benodigd om een vlokkenonderzoek of een vruchtwaterpunctie te doen. Zo kan een vruchtwaterpunctie vanaf 15 weken en een vlokcentest vanaf 11 weken.

Dat vrouwen veel zorgen ervaren is op zichzelf niet verrassend en dit geldt niet alleen voor nevenbevindingen; er is tenslotte iets gevonden met de NIPT dat mogelijk iets betekent voor het ongeborn kind.

In de vragenlijststudie onder 227 vrouwen met een nevenbevinding als onderdeel van de TRIDENT-2 studie is de gesloten vraag gesteld «ik heb spijt van mijn keuze voor nevenbevindingen». De antwoorden op de vraag laten zien dat vrouwen waarbij de nevenbevinding na vervolgonderzoek geen aandoening bij het kind bleek te zijn vaker aangeven spijt te hebben van hun keuze voor nevenbevindingen (29,5%), dan vrouwen waarbij dat wel het geval is (4,7%) en vrouwen waarbij de nevenbevinding enkel voorkwam bij de zwangere zelf (9,5%). De specifieke reden van spijt is niet uitgevraagd.

Vraag 5

De leden van de VVD-fractie onderschrijven de aanbeveling tot blijvende aandacht voor counseling. Hoe wordt hier op dit moment in de praktijk handen en voeten aan gegeven? Voorts lezen deze leden dat na blended learning over prenatale screening met de NIPT en na implementatie van de NIPT in 2017 de kennis van prenatale counselors over prenatale screening toenam: het gemiddeld aantal correct beantwoorde kennisvragen steeg van 66% naar 76%. Op welke percentage ligt het aantal correct beantwoorde kennisvragen op dit moment? Hoe wordt gezorgd dat dit percentage omhoog gaat, dan wel niet daalt? Tot slot ontvangen de leden van de VVD-fractie graag een appreciatie op de elf aanbevelingen uit het rapport.

Een counselor prenatale screening is verplicht tot het afronden van een erkende basiscursus counseling. Daarnaast dient hij of zij bijscholing te volgen. Op 1 januari 2022 is er voor counselors een nieuwe bijscholingsronde counseling prenatale screening gestart, met meer autonomie en keuzevrijheid in de te volgen bijscholing. De counselor prenatale screening dient vanaf 2022 twintig accreditatiepunten in vijf jaar te halen voor dit onderwerp (4 op het gebied van kennis, 4 voor een verplichte e-learning, 8 op het gebied van vaardigheid en 4 op gebied van reflectie). Voor verloskundigen en gynaecologen zijn de twintig punten voor counseling prenatale screening onderdeel van het totaal aantal van de 200 verplicht te behalen punten in vijf jaar.

De leden van de VVD-fractie refereren, voor wat betreft het aantal correct beantwoorde vragen, aan een publicatie van het NIPT consortium (Martin L et al. PlosOne (2022), Nationwide implementation of the Non-Invasive Prenatal Test: Evaluation of a blended learning program for counselors). Dit wetenschappelijk onderzoek betreft geen structurele meting van het kennisniveau van de counselors vanuit het landelijke screeningsprogramma. De vanuit het screeningsprogramma verplichte e-learning, gericht op kennis, wordt door de counselors afgesloten met een kennis-toets waarbij 80% van de vragen goed beantwoord moet worden om de toets te halen.

Alvorens in te gaan op de elf aanbevelingen uit de TRIDENT-2 studie, wil ik aangeven dat ik alle aanbevelingen van harte onderschrijf. Door het kosteloos aanbieden van de NIPT per 1 april 2023 worden de aanbevelingen betreffende beschikbaarheid van NIPT als eerste screeningstest (1) en gelijke toegang (2) opgevolgd.

Een aantal aanbevelingen heeft betrekking op de nevenbevindingen. Na de onderzoeksfase van de NIPT zullen, indien de zwangere vrouw en haar partner dit willen, slechts die nevenbevindingen worden gerapporteerd die klinisch relevant en ernstig zijn. Hiertoe wordt door de relevante beroepsgroepen, in samenwerking met het RIVM, een landelijke richtlijn opgesteld.

Door na 1 april 2023 anders om te gaan met nevenbevindingen, maar door de systematiek te handhaven, wordt een aantal aanbevelingen opgevolgd. Dit gaat over de aanbeveling over een landelijke manier van rapporteren van nevenbevindingen (7) en het handhaven van de keuzemogelijkheid voor vrouwen om te kiezen voor nevenbevindingen (10). De aanbeveling dat er blijvend aandacht nodig is voor counseling (3) past binnen het coalitieakkoord «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst» waarin ook staat beschreven dat er voldoende tijd is voor counseling, reflectie en voorlichting over de mogelijkheden van het leven met een beperking. Dit is en blijft onderdeel van de inzet rond counseling en past binnen de opdracht aan het RIVM. De aanbevelingen over de gebalanceerde informatie over nevenbevindingen (4) en het aanbieden van nascholing over nevenbevindingen (9) passen bij de structurele implementatie van de NIPT, waarbij de uitvoering gereed wordt gemaakt voor het rapporteren van nevenbevindingen conform de eerdergenoemde richtlijn. Ook wordt de basis cursus counseling uitgebreid rond het onderwerp nevenbevindingen.

De aanbevelingen om te monitoren als de nevenbevinding een afwijking in de moederkoek is (5), het verkorten van het traject na een afwijkende NIPT en het bieden van psychologische ondersteuning (6) en het implementeren van landelijke zorgprotocollen voor vervolgonderzoek bij nevenbevindingen (8) betreffen de zorg die volgt op de NIPT. Hierbij zijn met name de relevante beroepsgroepen aan zet om deze aanbevelingen in praktijk te brengen.

Tot slot, adviseert de onderzoeksgroep om te overwegen het doel van de screening te verbreden naar de screening op chromosomale aandoeningen (11). De huidige vorm van de NIPT is ingegeven door adviezen van de Gezondheidsraad over de huidige stand van de wetenschap. In het advies Nevenbevindingen bij de niet-invasieve prenatale test (NIPT) van de Gezondheidsraad⁵ wordt geadviseerd om bij de NIPT gebruik te maken van een genoombrede techniek met filter. Volgens de Gezondheidsraad bestaan er namelijk geen principiële redenen om de screening te beperken tot trisomie 21, 18 en 13, en in de wetenschappelijke gemeenschap wordt breed het standpunt gedeeld dat de NIPT in de toekomst zou

⁵ Bijlage bij Kamerstuk 32 793, nr. 488

kunnen worden gebruikt om ook andere ernstige chromosomale en monogene aandoeningen gericht op te sporen. Het voordeel van een genoombrede techniek is dat de NIPT eenvoudiger is uit te breiden dan wanneer voor de NIPT een targeted test wordt gebruikt. Bovendien kan de genoombrede NIPT zonder filter op dit moment relevante kennis verschaffen over ernstige chromosomale afwijkingen anders dan trisomie 21, 18 en 13. Hoewel deze bevindingen formeel nevenbevindingen zijn, kan kennis daarvan de reproductieve handelingsopties van zwangere vrouwen vergroten. De stand van de wetenschap zoals de Gezondheidsraad die beschrijft, is dat onder voorwaarden nevenbevindingen kunnen worden teruggekoppeld. Dat betekent daarmee tegelijkertijd dat het op dit moment niet aan de orde is om het doel van de screening te verbreden.

Reactie op de vragen van de D66-fractie

Vraag 6

De leden van de D66-fractie lezen dat uit eerder onderzoek door het NIPT-consortium en ZonMw is gebleken dat kosten een belemmering vormen voor vrouwen die wensten gebruik te maken van de NIPT. Verder wordt aanbevolen om gelijke toegang tot de screening te vergroten door de eigen betaling te heroverwegen. De leden van de D66-fractie vragen welke stappen nodig zijn om de eigen betaling af te schaffen? Kan de Minister hierbij ook een tijdsfad aangeven?

In de Kamerbrief van 14 april jl.⁶ heb ik aangegeven de NIPT per 1 april 2023 kosteloos aan zwangere vrouwen te zullen gaan aanbieden. Een structureel kosteloos aanbod is pas mogelijk per 1 april 2023 omdat de periode daarvoor hard nodig is om alle voorbereidingen te treffen. De leden van de D66-fractie vragen naar de verschillende stappen die hiervoor nodig zijn. Er zijn bijvoorbeeld financiële en juridische stappen die gezet moeten worden. Hierbij kan worden gedacht aan het regelen van de financiering via de regionale centra prenatale screening, het vaststellen van een tarief voor de NIPT maar ook de aanpassing van het Besluit zorgverzekeringen en de aanpassing van de beleidsregels Regionale Centra. Daarnaast moeten de ICT-systemen worden aangepast en de informatievoorziening worden ingeregeld. Een stap die veel tijd vergt is het aanbestedingstraject van de laboratoria die de NIPT uitvoeren, de laboratoriumproducten en de locaties waar het bloed van de zwangere vrouw voor de NIPT zal worden afgenomen. Kortom, het zijn veel verschillende, deels overlappende, stappen die zorgvuldigheid vereisen en die lastig in de tijd zijn weer te geven. In de genoemde Kamerbrief is toegezegd uw Kamer eind van het jaar opnieuw te informeren over de voortgang van de genoemde voorbereidingen.

Vraag 7

De leden van de D66-fractie maken zich zorgen dat er sprake is van ongelijke toegang tot zorg omdat zij in de TRIDENT-2-studie lezen dat deelname aan prenatale screening met de NIPT onder vrouwen uit kwetsbare wijken twee keer zo laag is als deelname in overige wijken (20% versus 48%). Is de Minister het hiermee eens? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan de Minister aangeven welke maatregelen hij van plan is te nemen om verschillen te doen afnemen en zorg gelijk toegankelijk te stellen?

Ik deel uw zorgen niet over ongelijke toegang. Één van de uitgangspunten van prenatale screening is gelijke toegang. Dit uitgangspunt wordt geborgd door vanuit de overheid een landelijk, uniform en vanaf 1 april 2023 een kosteloos aanbod te hebben. Met de structurele implementatie

⁶ Kamerstuk 29 323, nr. 169

van de NIPT, wordt er juist voor gezorgd dat de NIPT toegankelijk is voor iedereen. Gelet hierop zie ik dan ook geen reden om aanvullende maatregelen te nemen.

Hierbij wil ik nog opmerken dat bij een aanbod van de NIPT niet wordt gestreefd naar een zo hoog mogelijke deelname maar naar een goed geïnformeerde keuze. De inzet bij de voorlichting is dat deze zo begrijpelijk mogelijk is en laagdrempelig wordt aangeboden. Hierin spelen ook de huisartsen en verloskundigen een rol. Bij een geïnformeerde keuze staat de autonomie van het individu centraal. Het is dan ook niet geëigend om specifieke inzet te plegen om de deelname onder delen van de doelgroep te verhogen.

Vraag 8

De leden van de D66-fractie lezen elf aanbevelingen in de TRIDENT-2-studie 1. Kan de Minister per aanbeveling aangeven of en hoe gevolgd wordt gegeven aan de aanbevelingen?

Ook vragen zij naar de plannen om zorg en begeleiding aan te passen op vrouwen met lagere gezondheidsvaardigheden en/of een lager opleidingsniveau. Daarnaast vragen zij naar de plannen voor landelijk beleid en afstemming over het rapporteren van nevenbevindingen.

Voor het antwoord op de vraag over de aanbevelingen uit het onderzoeksrapport verwijs ik naar de beantwoording op vraag 5.

In de vanuit het landelijke screeningsprogramma verplichte e-learning voor counselors prenatale screening is counsellen van zwangeren met beperkte gezondheidsvaardigheden en/of een laag opleidingsniveau onderdeel. Naast deze e-learning zijn counselors sinds 2022 verplicht elke 5 jaar 20 uur bijscholing te volgen op het gebied van counseling prenatale screening. Er is een breed bijscholingsaanbod. Zo is er bijscholing die zich richt op het counsellen van laaggeletterden over prenatale screening. Counselors kunnen kiezen voor bijscholing die past op hun scholingsbehoefte en aansluit bij de kenmerken van zwangeren in hun praktijk.

Zoals in antwoord op vraag 1 is weergegeven, is de Gezondheidsraad om advies gevraagd over het rapporteren van andere afwijkingen die met de NIPT aan het licht kunnen komen. Hierin heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om zogenoemde nevenbevindingen alleen te rapporteren als de zwangere vrouw daarvoor kiest. Ook heeft de raad geadviseerd om alleen die NIPT-uitslagen te rapporteren die – indien bevestigd met vervolgonderzoek – zeker of zeer waarschijnlijk ziekte veroorzaken en die leiden tot ernstige gezondheidsproblemen bij het kind. Ook moet de zwangere tijdens de pre-testcounseling duidelijk geïnformeerd worden over de keuzemogelijkheden en de gevolgen daarvan. De Gezondheidsraad heeft hierbij aangegeven dat betrokken beroepsgroepen samen met andere belanghebbende partijen deze twee voorwaarden verder uit te werken tot een kader voor het beoordelen van de individuele bevindingen en het daarvoor meest geschikte vervolgtraject. Gelet op het advies van de Gezondheidsraad heeft mijn ambtsvoorganger de relevante beroepsgroepen gevraagd om, met betrokkenheid van het RIVM, tot een landelijke richtlijn te komen over welke nevenbevindingen een klinische relevantie hebben voor het ongebooren kind en/of de moeder.

Hiertoe is in september 2021 de onafhankelijke werkgroep nevenbevindingen (met daarin alle voor de NIPT relevante veldpartijen) NIPT gestart en inmiddels vijf keer samengekomen. Met het advies van de Gezondheidsraad is deze werkgroep aan de slag gegaan met het ontwikkelen van een richtlijn voor de nevenbevindingen NIPT, alles op basis van consensus. In de maanden mei en juni stemmen de werkgroep leden de

inhoud van de richtlijn af met de achterban van de betreffende beroepsgroepen. De Kamer wordt aan het einde van 2022 hierover geïnformeerd.

Vraag 9

De leden van de D66-fractie horen zorgen uit de maatschappij dat door de structurele implementatie van de NIPT mensen met het syndroom van Down, Edwards of Patau niet meer welkom zijn. Deze leden lezen ook in de TRIDENT-2-studie¹ dat 88% van de deelnemers aan prenatale screening geen maatschappelijke druk voelt om voor deelname te kiezen, 99% blij is dat de NIPT werd aangeboden en 97% aangaf een keuze voor deelname te hebben gemaakt zonder druk van de verloskundig zorgverlener. Hoe beschouwt de Minister de zorgen uit de maatschappij?

Ik waardeer de signalen vanuit de maatschappij. Het is terecht dat aandacht wordt gevraagd voor de acceptatie van kinderen met het down-, edwards- of patausyndroom, en ik onderschrijf dat belang. In deze maatschappij is iedereen welkom. Het is niet de bedoeling dat prenatale screening het gevoel oproept dat mensen met een dergelijk syndroom er niet mogen zijn.

De zwangere vrouw en haar partner zouden geen druk mogen ervaren om te kiezen voor prenatale screening. Niemand kan voor een ander bepalen of prenatale screening wel of niet wenselijk is. De ouders hebben de vrijheid om te kiezen wat zij belangrijk vinden. Het is van belang dat we respect opbrengen voor elkaars keuzes, ook als dat een keuze is die we zelf niet zouden maken. Daarom is waardevrije counseling ook zo van belang.

Vraag 10

De leden van de D66-fractie vragen hoe NIPT in andere (Europese) landen structureel geïmplementeerd is. Kan de Minister toelichten of er internationale voorbeelden of lessen zijn waar Nederland van kan leren?

Het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek is in contact met andere landen (o.a. België, Denemarken, Duitsland, UK, Luxemburg, Australië, Italië) die de NIPT hebben geïmplementeerd of dit van plan zijn, om zo van elkaar te kunnen leren. De doelstelling van prenatale screening in Nederland is vergelijkbaar met België, Duitsland en Denemarken. Het aanbod en de organisatie verschillen echter; zonder landelijke coördinatie, met vaak ook een rol voor commerciële partijen en beperkte counseling. Nederland lijkt een voorloper op het gebied van de implementatie van de NIPT met aandacht voor counseling, vele landen kijken dan ook met interesse naar ons landelijke programma.

Reactie op de vragen van GroenLinks-fractie

Vraag 11

De leden van de GroenLinksfractie vragen waarom nu net dit deel van de geboortezorg kosteloos beschikbaar wordt gesteld en andere delen niet. Zo is er altijd nog een verplichte eigen bijdrage voor de kraamzorg, moet je nog steeds eigen risico betalen voor de verschillende echo's en betaal je een hoge eigen bijdrage voor een poliklinische bevalling. Een deel van deze zorg wordt ook als medisch noodzakelijk aangemerkt, maar valt wel onder het eigen risico. Daarmee zijn de kosten voor de kindzorg in de basis ook enkel voor de zwangere vrouw en niet voor de vader. Kan de Minister toelichten waarom voor de NIPT wel een uitzondering wordt gemaakt en voor andere zorg niet?

Verloskundige zorg tijdens de zwangerschap en de bevalling is opgenomen in het basispakket, waarbij deze zorg is uitgezonderd van het eigen risico. Voor kraamzorg en een poliklinische bevalling zonder indicatie zijn vrouwen wel een eigen bijdrage verschuldigd. Als een vrouw zonder medische of sociale indicatie bevalt in een geboortecentrum of polikliniek is zij een eigen bijdrage verschuldigd. Deze eigen bijdrage moet worden betaald, omdat een vrouw gebruik maakt van ziekenhuisfaciliteiten, terwijl hier geen medische noodzaak voor bestaat. In Nederland wordt ervan uitgegaan dat een vrouw, indien er geen geïndiceerde complicaties aanwezig zijn, thuis kan bevallen. De eigen bijdrage komt dus ten laste van de vrouw, of en hoe deze kosten binnen een relatie worden gedeeld ga ik niet over. Het afschaffen van de eigen bijdragen voor de poliklinische bevalling en kraamzorg zijn niet opgenomen in het coalitieakkoord «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst». Als de eigen bijdrage voor poliklinische bevalling en kraamzorg zouden worden afgeschaft, is de verwachting dat dit leidt tot hogere zorgkosten en daarmee een stijging van de zorgpremie. Vrouwen kunnen eventueel een aanvullende verzekering afsluiten, waarin deze eigen bijdragen worden verzekerd.

Het Zorginstituut heeft in 2017 geadviseerd dat prenatale screening zonder medische indicatie niet binnen de Zorgverzekeringswet (Zvw) past. Gelet hierop valt de NIPT per 1 april 2023 niet meer onder de Zvw. Zoals in de brief aan uw Kamer van 14 april jl. is aangegeven, zal de NIPT vanaf dan ook kosteloos voor alle zwangeren beschikbaar worden gesteld. De 20-wekenecho en de counseling vallen momenteel eveneens onder de Zvw. Ik heb dan ook het voornemen de 20-wekenecho en de counseling op termijn uit de Zvw te halen en via de regionale centra prenatale screening te bekostigen, net als de 13-wekenecho.

Vraag 12

Over de TRIDENT-2-studie hebben de leden van de GroenLinks-fractie ook nog een aantal vragen. Zo vragen zij zich af hoe groot de kans is op vals positieve uitslagen bij de NIPT en hoe daarover wordt gecommuniceerd naar de moeder?

Uit het onderzoek blijkt dat de positief voorspellende waarde van de NIPT 96% is voor downsyndroom, 98% voor edwards- en 53% voor patausyndroom. Dit betekent dat indien de zwangere een afwijkende uitslag voor downsyndroom ontvangt, dit in 96%% van de gevallen klopt, bij een afwijkende uitslag voor edwardssyndroom in 98% van de gevallen en bij een afwijkende uitslag voor patausyndroom in 53% van de gevallen. Dit is veel hoger dan verwacht, wat betekent dat de kans op een fout-positieve uitslag beperkt is. Maar zekerheid geven doet de NITP niet. Bij de NIPT is de negatief voorspellende waarde nagenoeg 100 procent. Dit betekent dat het ontvangen van een niet-afwijkende uitslag bijna altijd klopt.

In de folder over de NIPT, die alle zwangeren die geïnteresseerd zijn in prenatale screening ontvangen van de verloskundig zorgverlener, staat dat uitslag van de NIPT geen zekerheid geeft. Ook staat in de folder voor zowel down-, edwards- en patausyndroom hoeveel van de 100 vrouwen inderdaad zwanger zijn van een kind met deze aandoening. Daarnaast staat in de folder dat de zwangere bij een afwijkende uitslag kan kiezen voor vervolgonderzoek. Dat geeft zekerheid. Dit onderwerp komt tevens terug in het counselingsgesprek tussen verloskundig zorgverlener en de zwangere. Bij een afwijkende uitslag van de NIPT informeert de zorgverlener de zwangere over de mogelijkheid van een verwijzing voor een gesprek in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek (PND-centrum).

Vraag 13

De leden van de GroenLinksfractie lezen dat moeders in achterstandswijken in minder dan de helft van de gevallen kiezen voor de NIPT. Deze leden vragen of dit puur een overweging vanuit de kosten is of dat ook andere overwegingen meespelen. Daarnaast vragen zij hoe deze verhouding ligt bij alle andere vormen van zorg rondom zwangerschap en geboorte. Zijn daar cijfers over bekend? En zo nee, wil de Minister dat laten onderzoeken?

Uit het onderzoeksrapport «Wel of geen deelname prenatale screening met de niet-invasieve prenatale test, Verkenning achterstandswijken» (NIPT consortium 2021)⁷ komt naar voren dat voor slechts een klein deel van de zwangeren (3,7%) de eigen betaling de belangrijkste reden was om af te zien van de NIPT. Voor 16,9% was dit één van de redenen. De belangrijkste redenen om af te zien van deelname aan de NIPT waren, zo komt in het rapport naar voren, dat elk kind welkom is en het niet willen afbreken van de zwangerschap. Wel wordt door de onderzoekers opgemerkt dat er sprake kan zijn van schaamte om toe te geven dat de kosten een drempel vormen. Door het kosteloos aanbieden van de NIPT vanaf 1 april 2023 wordt de financiële drempel weggenomen.

Bij de NZa en het RIVM zijn o.a. gegevens beschikbaar over het gebruik van de vormen van geboortezorg die u beschrijft (kraamzorg, inzet van echo's, poliklinische bevalling). Het is in principe mogelijk dit onder te verdelen naar de wijk waarin de zwangere woonachtig is. Bij de vraag of hierin de kosten een belemmering vormen, is het relevant te benoemen dat het eigen risico in de overige vormen van geboortezorg die u noemt niet zondermeer van toepassing is. Zo valt een poliklinische bevalling niet onder het eigen risico wanneer sprake is van een medische of sociale indicatie. Eerstelijnsdiagnostiek valt ook niet onder het eigen risico, wanneer dit plaats vindt op verzoek van een gynaecoloog. Daarom acht ik het niet relevant om dit bij alle andere vormen van zorg rondom zwangerschap en geboorte te laten onderzoeken.

Reactie op de vragen van de ChristenUnie-fractie

Vraag 14

Genoemde leden lezen dat het onderzoeksverband loopt tot april 2023. De leden van de ChristenUnie vragen of het klopt dat tot april 2023 de eigen bijdrage voor de NIPT nog ligt op € 175,- en daarna deze eigen bijdrage vervalt?

Daarnaast vragen de leden om de onderzoeksresultaten tot en met april 2023, wanneer deze gereed zijn, met de Kamer te delen. Op welke manier zal de Minister de definitieve onderzoeksresultaten en de aanbevelingen meenemen in zijn beleid? Kan dit nog aanleiding geven tot bijstelling van het beleid?

Het klopt dat tot 1 april 2023 de eigen betaling ligt op € 175,- en dat deze daarna vervalt. Met de oplevering van de TRIDENT-2 studie (NIPT Consortium, 2022) zijn ook de eindresultaten opgeleverd waarin alle onderzoeksvragen worden beantwoord. Ik heb dit onderzoeksrapport met uw Kamer gedeeld als bijlage bij mijn brief van 14 april 2022. Hoewel het onderzoeksverband doorloopt tot 1 april 2023 heb ik niet de verwachting dat dit tot nieuwe resultaten leidt en dus een bijstelling van het beleid.

Vraag 15

In de huidige studies wordt geen grote toename gezien in het deelnemen aan de NIPT. De leden van de ChristenUnie vragen hoe de Minister het effect van het gratis aanbieden van de NIPT beoordeelt? Hoe wordt

⁷ Bijlage bij Kamerstukken 29 323 en 32 279, nr. 164

voorkomen dat dit als een soort aanbeveling van de overheid wordt ervaren. Verder vragen zij of de Minister het gesprek heeft gevoerd met betrokken organisaties zoals Stichting Downsyndroom? Hoe weegt de Minister hun zorgen en welke beleidsvoornemens verbindt hij daaraan?

Het vragen van een eigen betaling wringt met het principe van gelijke toegang. Door de NIPT kosteloos aan alle zwangeren aan te bieden, wordt deze financiële drempel weggenomen die belemmerend werkt voor gelijke toegang, om precies te zijn voor het vormen van een persoonlijke afweging om al dan niet deel te nemen aan de NIPT. Ook bij de andere vormen van prenatale screening wordt immers geen eigen betaling gevraagd. Ik verwacht daarom niet dat het kosteloos aanbieden van de NIPT als een aanbeveling wordt ervaren. Overigens zijn adequate informatievoorziening en goede non-directieve, waarde vrije counseling van groot belang bij de NIPT en andere vormen van prenatale screening, ook als deze kosteloos worden aangeboden.

Ik heb niet het gesprek over het kosteloos aanbieden van de NIPT met bijvoorbeeld de Stichting Downsyndroom gevoerd. Ik respecteer hun zorgen en onderschrijf het belang van acceptatie van kinderen met onder meer het downsyndroom. In deze maatschappij is iedereen welkom. Het is niet de bedoeling dat prenatale screening het gevoel oproept dat mensen met bijvoorbeeld het syndroom van Down er niet mogen zijn. Daarom wordt hier bij de counseling ook expliciet aandacht aan besteed. Echter, de keuze voor deelname aan de NIPT is een individuele keuze. De zwangere vrouw en haar partner hebben altijd de mogelijkheid om, vanuit hun levensovertuiging en waarden, niet aan de NIPT deel te nemen. Ik ben dan ook blij om in het onderzoeksrapport te lezen dat de grote meerderheid geen maatschappelijke druk ervaart bij hun keuze om al dan niet deel te nemen aan de NIPT. Gelet hierop verbind ik er geen beleidsvoornemens aan.

Vraag 16

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben enkele vragen over de counseling. Zij vragen welke scholing deze zorgverleners hiervoor krijgen? Op welke manier worden zorgverleners geschoold om aan te sluiten bij de gezondheidsvaardigheden en de medische achtergrond van de zwangere vrouw, zoals ook een van de aanbevelingen luidt? Aan welke minimum-eisen moet goede counseling volgens de Minister voldoen? Voorziet de Minister dat meer scholing nodig is bij de structurele implementatie?

Voor de beantwoording van de vragen over de scholing van counselors mede in relatie tot onder meer gezondheidsvaardigheden van de zwangere vrouw, verwijs ik naar de beantwoording op vraag 5 en vraag 8.

Nee, ik voorzie niet dat er meer scholing nodig is bij structurele implementatie. Onder de regie van het RIVM is een zorgvuldig scholingsaanbod beschikbaar voor counselors, waarmee gewaarborgd is dat er voldoende tijd is voor counseling en reflectie – zoals ook is opgenomen in het coalitieakkoord «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst».

Vraag 17

De leden van de ChristenUnie vragen of de Minister kan toelichten welke plek in de counseling de ethische dilemma's krijgen die bij prenatale screening komen kijken? De leden van de ChristenUnie-fractie zijn namelijk van mening dat de zwangere vrouw en haar partner van tevoren zorgvuldig gewezen moeten worden op de mogelijke dilemma's waar zij voor kunnen komen te staan bij een afwijkende uitslag. Aanvullend onderzoek brengt bijvoorbeeld gezondheidsrisico's met zich mee. Hoe ziet de Minister de toename van jongere zwangere vrouwen die kiezen voor

de NIPT? Welke weging is er tussen de kans op bevindingen bij jongere zwangere vrouwen en de gezondheidsrisico's van aanvullend onderzoek?

Een goed geïnformeerde keuze blijft het uitgangspunt voor deelname aan de NIPT. Hierbij horen ook de zogenoemde ethische dilemma's zoals wat te doen bij een afwijkende uitslag. Het doel van counseling is dan ook de zwangeren in staat te stellen, in vrijheid en waarde vrij, een weloverwogen beslissing te nemen over deelname. Deze keuze betreft zowel het al dan niet deelnemen aan prenatale screening als de stappen die een zwangere neemt in geval van een eventuele afwijkende uitslag. Binnen de counseling is ook aandacht voor het leven met een kind met het downsyndroom, evenals voor mogelijke risico's die verbonden zijn aan vervolgonderzoek⁸. Overigens is de NIPT veel betrouwbaarder dan de combinatie-test die tot 1 oktober 2021 werd aangeboden, waarbij vervolgonderzoek vaker werd uitgevoerd, terwijl dat niet nodig bleek. Bij een verhoogde kans uit de combinatie-test bleek dat er in 5% van de gevallen echt sprake is van een chromosomenaandoening bij het kind. De kans op onnodig vervolgonderzoek is bij de NIPT aanzienlijk kleiner.

In het geval van jongere zwangere vrouwen die kiezen voor deelname aan de NIPT, is dit een individuele keuze van deze vrouwen.

Vraag 18

Ook de keuze voor het inzien van nevenbevindingen is ingewikkeld. De leden van de ChristenUnie-fractie zien met zorg dat uit het onderzoek blijkt dat slechts 37% van de vrouwen met een nevenbevinding na de pre-test counseling door de verloskundig zorgverlener een goed beeld hadden van wat nevenbevindingen kunnen zijn en dat 85% van de zwangere vrouwen (en hun partners) veel zorgen ervaren bij een uitslag van een nevenbevinding. De leden van de ChristenUnie vragen welke stappen de Minister zet om de counseling en begeleiding van vrouwen met het oog op de nevenbevindingen te verbeteren? Verder vragen zij wat het de Minister zegt dat 20% van de vrouwen achteraf spijt had van de keuze om nevenbevindingen in te zien? Op het geheel van het aantal testen gaat dit om een substantieel aantal vrouwen. En wat vindt de Minister ervan om de optie om geen nevenbevindingen mee te nemen, de standaard te laten zijn en de optie mét nevenbevindingen als eventuele optie mee te geven? De leden van de ChristenUnie vragen de Minister ook om te reflecteren op de zorgen die ernstig vergroot worden tot soms zelfs klinisch relevante stress (16%) en distress (spanning) (8%) 6 tot 24 maanden na het ontvangen van de NIPT-uitslag. Hoe weegt de Minister de toegenomen zorgen ten opzichte van gevonden nevenbevindingen? Welke balans tussen weten, niet-weten, behandelbaarheid en gezondheidswinst ziet de Minister als wenselijk?

Een counselor is verplicht tot het afronden van een erkende basiscursus counseling. Deze basiscursus wordt op dit moment uitgebreid waarbij specifiek aandacht is voor het counsellen over nevenbevindingen NIPT. De beroepsgroepen werken, in samenwerking met het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB), aan een richtlijn nevenbevindingen NIPT om deze te implementeren vanaf 1 april 2023. Onderdeel van deze richtlijn is de counseling. Deze richtlijn en de implementatie van de NIPT zal aangegrepen worden voor een extra scholingsmoment aan de counselors. Nevenbevindingen komen ook terug in het landelijk verplichtte scholingsaanbod voor counselors, bijvoorbeeld tijdens regionale bijeenkomsten.

⁸ Er is een kleine kans op een miskraam na een vlokkentest of vruchtwaterpunctie. Deze kans is ca. 0,2%.

Als vrouwen achteraf spijt hebben van hun keuze om nevenbevindingen in te zien dan betreur ik dat. Op advies van de Gezondheidsraad wordt per 1 april 2023 het terugkoppelen van nevenbevindingen beperkt tot alleen die nevenbevindingen die met een grote mate van zekerheid zijn gekoppeld aan een klinisch beeld en ernstig zijn, als de zwangere dit wenst. Bij de counseling zal aandacht uitgaan naar de gevolgen van het al dan niet kiezen voor het gerapporteerd krijgen van nevenbevindingen. De keuze hiertoe is uiteindelijk aan de zwangere vrouw zelf.

Uit de TRIDENT-2 studie komt naar voren dat de meeste zwangere vrouwen (85%) bij een uitslag nevenbevinding helaas veel zorgen ervaren. Een klein deel van de zwangeren met een nevenbevinding ervaart zelfs een hoge mate van angst (16%) en zorgen (8%). Ik ben me ervan bewust dat het vinden van een nevenbevinding de nodige stress bij de zwangere vrouw en haar partner kan geven, het betreft immers het ongeborn kind. Daarom is enerzijds een goede begeleiding belangrijk en worden per 1 april 2023 alleen die nevenbevindingen gerapporteerd die klinisch relevant en ernstig zijn. Het onderzoeksrapport laat ook zien dat het merendeel van de vrouwen dat kiest voor de NIPT met nevenbevindingen, dit opnieuw zou kiezen (61%).

Ik zou in dit verband niet willen spreken van een wenselijke balans tussen weten en niet-weten. Het recht op niet-weten is een wettelijk recht, gestoeld op artikelen 7:448 en 7:449 van het Burgerlijk Wetboek. In de praktijk zijn het de verloskundigen en de counselors die het recht op niet-weten borgen. De zwangere heeft het recht op niet-weten en kan dit tijdens het eerste consult met de verloskundig zorgverlener, of op ieder ander moment, kenbaar maken. Bij het eerste consult heeft de zwangere het recht om geen informatie te willen ontvangen over de mogelijkheid tot deelname aan prenatale screening. De zorgverlener mag de zwangere vrouw niet aan een ongevraagd, dwingend aanbod van prenatale screeningsmogelijkheden blootstellen. De verloskundig zorgverlener moet nagaan, voor zij informatie over prenatale screening geeft, of de zwangere vrouw prijs stelt op deze informatie («aankaarten»).

Mocht de vrouw informatie op prijs stellen dan ontvangt zij deze. Zij kan na afloop van het counselinggesprek altijd ervoor kiezen om niet deel te nemen aan de screening. Indien de zwangere na afloop van een counselingsgesprek besluit deel te nemen aan de screening en heeft gekozen voor de NIPT, dan kan de zwangere aangeven dat zij de uitslag van de NIPT wenst te ontvangen zonder nevenbevindingen óf de uitslag van de NIPT met nevenbevindingen. Voor het terug rapporteren van nevenbevindingen wordt expliciet toestemming gevraagd, dit is dus zeker niet standaard. Deze werkwijze wordt ook na 1 april 2023 gehandhaafd. Overigens, als het niet-rapporteren van nevenbevindingen wordt gepresenteerd als de standaard, dan zou dit impliciet kunnen worden geduid als de geadviseerde keuze. Dit zou afbreuk doen aan de waardevrije informatie waarnaar gestreefd wordt, en op basis waarvan zwangeren en hun partner een vrije keuze kunnen maken.

Bij de NIPT wordt niet gesproken over gezondheidswinst maar over reproductieve autonomie. Door de NIPT aan te bieden worden handelingsopties aangeboden, namelijk het zich voorbereiden op een kindje met één van de syndromen of het afbreken van de zwangerschap. Behandelingsmogelijkheden zijn niet aan de orde.

Vraag 19

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen naar de begeleiding en bespreking van de uitslag. Welke begeleiding biedt de zorgverlener aan de

vrouw en haar partner? Welke ondersteuning biedt de zorgverlener en welke opties worden aangereikt?

Bij een afwijkende uitslag van de NIPT informeert de zorgverlener de zwangere over de mogelijkheid van een verwijzing voor een gesprek in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek (PND-centrum). In het geval van nevenbevindingen wordt de zwangere gebeld door de klinisch geneticus of door de verloskundig zorgverlener. In het PND-centrum wordt uitleg gegeven over de mogelijke testen en de voor- en nadelen. De zwangere kan besluiten om niets te doen of te kiezen voor invasieve diagnostiek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie). Bij een afwijkende uitslag kan de verloskundig zorgverlener een vervolggesprek voeren met de zwangere. De zwangere kan voor begeleiding bij het maken van een keuze om te bepalen wat ze met de uitslag doet ten eerste terecht bij het Centrum voor Prenatale Diagnostiek, bij de gynaecoloog en/of klinisch geneticus, maar ook bij de verloskundige, de huisarts of een gespecialiseerd kinderarts. Daarnaast kan de zwangere terecht bij een maatschappelijk werker, psycholoog en patiëntenorganisaties. Als de zwangere haar zwangerschap wil voortzetten, dan zal de verloskundig zorgverlener haar begeleiden tijdens het vervolg van de zwangerschap en na de bevalling, en zorgen voor een eventuele overdracht naar een kinderarts. De bevalling vindt meestal plaats in een ziekenhuis; dit in verband met de medische opvang van het kind.

Vraag 20

De leden van de ChristenUnie vragen naar wat in het onderzoek wordt verstaan onder een «geïnformeerde keuze». Op welke manier is onderzocht of met de introductie van de NIPT de geïnformeerde besluitvorming van zwangere vrouwen onder druk is komen te staan? Herkent de Minister de maatschappelijke druk die op termijn zou kunnen ontstaan om voor prenatale screening te kiezen als de meeste vrouwen dit doen en als er weinig kinderen zijn met Down-, Edwards- of Patausyndroom? In dat licht vragen de leden van de ChristenUnie-fractie aan de Minister hoe hij de keuzevrijheid van de vrouw en het recht op niet weten blijft waarborgen. Vindt de Minister met deze leden dat voorkomen moet worden dat een vrije en autonome keuze voor of tegen de test in het gedrang raakt doordat een overgrote meerderheid kiest voor een test en daardoor steeds meer routine ontstaat?

Geïnformeerde keuze is in de TRIDENT-studie gemeten op basis van de aangepaste Multidimensional Measure of Informed Choice (MMIC). Een geïnformeerde keuze voor prenatale screening is gebaseerd op 1) voldoende kennis, is 2) waarde-consistent (d.w.z. attitude t.o.v. prenatale screening is consistent met keuze voor wel of geen deelname) en is 3) weloverwogen.

- 1) Kennis werd gemeten door middel van zeven waar/niet waar stellingen over prenatale screening, de NIPT, downsyndroom en de betekenis van mogelijke testuitslagen. Met een expert-groep en op basis van wetenschappelijke literatuur werd bepaald dat vrouwen die vijf of meer van de zeven stellingen correct beantwoord hadden «voldoende kennis» hadden, de rest werd geclassificeerd als het hebben van «onvoldoende kennis».
- 2) Waarde-consistentie werd gemeten door een combinatie van attitude en (intentie tot) deelname. Attitude t.a.v. prenatale screening werd gemeten met vijf woordparen die vrouwen konden scoren op een vijf-puntschaal «Tijdens mijn zwangerschap een prenatale test voor down-, edwards- en patausyndroom laten doen, vind ik ...»: goed-slecht, belangrijk-onbelangrijk, niet beangstigend- beangstigend, geruststellend-niet geruststellend, wenselijk-niet wenselijk. Attitude werd in drie gelijke categorieën verdeeld: negatief, neutraal, positief.

Een beslissing werd als consistent geclassificeerd als vrouwen die positief stonden tegenover prenatale screening de test lieten doen, en als vrouwen met een negatieve houding de test niet lieten doen.

- 3) Of de beslissing weloverwogen was werd gemeten door middel van de zogenaamde «Deliberation-vragenlijst». Door middel van zes vragen (bijv. «Ik heb geprobeerd de gevolgen te overdenken van het wel doen van de NIPT» en «Ik heb (in mijn hoofd) een lijst gemaakt met voor- en nadelen van de NIPT») werd gemeten of een zwangere vrouw wel of geen weloverwogen keuze had gemaakt.

In de TRIDENT-2 studie zijn 751 vrouwen schriftelijk bevroegd en maakte 75% van deze vrouwen een geïnformeerde keuze voor prenatale screening (met de NIPT of combinatietest). Deze resultaten komen overeen met eerder onderzoek in 2008 onder Nederlandse zwangeren die enkel de combinatietest aangeboden kregen (76% geïnformeerde keuze)⁹ en met de resultaten van de TRIDENT-1 studie (2014) waarbij 78% van de hoog-risico zwangeren een geïnformeerde keuze voor de NIPT maakte¹⁰. Hieruit blijkt dat de geïnformeerde besluitvorming niet onder druk is komen te staan. Ook geeft de meerderheid van de vrouwen aan dat zij geen druk ervaren om te kiezen voor prenatale screening, dat wil zeggen 97% maakt de beslissing zonder druk van de verloskundig zorgverlener en 88% deelnemers ervaart geen maatschappelijke druk om deel te nemen. Ik herken hierin geen maatschappelijke druk die zou kunnen ontstaan als steeds meer vrouwen voor prenatale screening kiezen. Ik ben het met u eens dat zwangere vrouwen en hun partners geen druk mogen ervaren om te kiezen voor prenatale screening. Niemand kan voor een ander bepalen of prenatale screening wel of niet wenselijk is. De ouders hebben de vrijheid om te kiezen wat zij belangrijk vinden. Het is van belang dat we respect opbrengen voor elkaars keuzes, ook als dat een keuze is die we zelf niet zouden maken. In de counseling voor prenatale screening wordt daarom aan deze keuzevrijheid expliciet aandacht besteed, waarbij toekomstige ouders op een waardevrije manier informatie krijgen over prenatale screening.

Vraag 21

De leden van de ChristenUnie vragen of de Minister herkent dat het kosteloos aanbieden van de test als mogelijk effect heeft dat vrouwen denken dat de test erbij hoort en ongeïnformeerd de test accepteren? Is dit mogelijk effect onderzocht? Welke ervaringen zijn opgedaan met de mate van geïnformeerde besluitvorming rond de twintig-wekenecho die ook op de NIPT kunnen worden toegepast? Heeft de Minister bevindingen uit het buitenland die hierin behulpzaam zijn? Welke gevolgen heeft dit voor het aantal zwangerschapsafbrekingen?

Ik ben ervan overtuigd dat we rond de prenatale screening adequate informatievoorziening en goede non-directieve, waardevrije counseling hebben ingericht. Hiermee zal de zwangere vrouw duidelijk gemaakt worden dat het een persoonlijke keuze is om al dan niet deel te nemen van de NIPT. Het effect van het kosteloos aanbieden van de NIPT hierop is niet onderzocht. Wel is in het onderzoeksrapport dat over niet-deelname aan de NIPT, dat ik uw Kamer 17 augustus jl.¹¹ aanbood, aangegeven dat de kosten één van de genoemde redenen is om niet deel te nemen aan de NIPT. De belangrijkste redenen om af te zien van deelname aan de NIPT

⁹ Schoonen M, Wildschut H, Essink-Bot ML, Peters I, Steegers E, de Koning H. The provision of information and informed decision-making on prenatal screening for Down syndrome: a questionnaire- and register-based survey in a non-selected population. *Patient Educ Couns.* 2012;87(3):351–9.

¹⁰ van Schendel RV, Page-Christiaens GC, Beulen L, Bilardo CM, de Boer MA, Coumans AB, et al. Trial by Dutch laboratories for evaluation of non-invasive prenatal testing. Part II-women's perspectives. *Prenat Diagn.* 2016;36(12):1091–8.

¹¹ Kamerstukken 29 323 en 32 279, nr. 164

waren, zo komt in het rapport naar voren, dat elk kind welkom is en het niet willen afbreken van de zwangerschap.

Geïnformeerde besluitvorming is de afgelopen jaren in verschillende studies onderzocht en wordt nu opnieuw meegenomen in het IMITAS-studieverband waarin de 13-wekenecho, sinds 1 september 2021, wordt aangeboden. De jarenlange ervaring met de 20-wekenecho en de bijbehorende geïnformeerde keuze wordt meegenomen in de structurele implementatie van de NIPT. Ik ben niet bekend met toepassingen in het buitenland waar geïnformeerde keuze gemeten wordt. Dit wordt met name in Nederland ingezet.

In de jaarrapportage van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) worden niet de redenen voor zwangerschapsafbrekingen opgenomen. Wel welke percentage van de zwangerschapsafbrekingen heeft plaatsgevonden op basis van prenatale diagnostiek (5,25% in 2019 en 7,00% in 2020). Hiermee is niet duidelijk of de zwangerschapsafbreking als gevolg van een afwijkende uitslag bij de NIPT is, of bij een andere vorm van prenatale screening.

In het coalitieakkoord «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst» is afgesproken dat het inzicht in de reden voor abortussen verbeterd wordt zodat samen met maatschappelijke organisaties passende voorlichting en ondersteuning geboden kan worden waardoor we het aantal ongewenste en onbedoelde zwangerschappen en (herhaalde) abortussen kunnen verminderen. Zoals de Staatssecretaris van VWS in zijn brief van 14 maart 2022 heeft toegezegd, zullen wij samen bekijken welke vragen hierover nader dienen te worden onderzocht.¹² De Staatssecretaris zal uw Kamer hierover informeren in zijn brief over de eerste uitwerking van de plannen uit het coalitieakkoord ter voorkoming van onbedoelde zwangerschappen.

Vraag 22

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat de Minister rekening houdt met een toename van het percentage vrouwen dat de NIPT af laat nemen, zodra deze kosteloos wordt aangeboden. Wat vindt de Minister van een eventuele toename vanuit een maatschappelijk en cultureel oogpunt? Deze leden vragen de Minister of is overwogen een kleine eigen bijdrage te vragen voor de NIPT. Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat waren de afwegingen om hier niet voor te kiezen?

Zoals eerder aangegeven, blijkt uit het onderzoek over de redenen tot niet-deelname aan de NIPT dat voor een groep vrouwen de eigen betaling van € 175 euro de belangrijkste reden is om niet deel te nemen aan de NIPT (3,7%). Voor een grotere groep was dit één van de redenen (16,9%). Met het vervallen van de eigen betaling vanaf 1 april 2023, is de verwachting dat de deelname aan de NIPT zal stijgen.

Vanuit maatschappelijk en cultureel oogpunt heb ik over deze toename in deelname geen oordeel omdat ik van menig ben dat deelname een individuele keuze is. Ik hecht er wel aan dat een goed geïnformeerde en persoonlijke keuze gewaarborgd is.

Er is niet overwogen om een kleine betaling te vragen voor de NIPT, gelet erop dat in het Coalitieakkoord «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst» is opgenomen dat de NIPT voor alle vrouwen zonder kosten beschikbaar wordt gesteld.

¹² Kamerstukken 32 279 en 32 279, nr. 220

Vraag 23

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen in het onderzoek dat de belangrijkste redenen om te kiezen voor screening geruststelling en de behoefte aan informatie over de gezondheid van het kind zijn. Herkent de Minister tegelijk dat de behoefte aan geruststelling niet wordt vervuld als de uitslag afwijkend is en vervolgonderzoek nodig is? Deze leden lezen in het onderzoek niets terug over de ervaringen van alle vrouwen die kiezen voor prenatale screening, terwijl zij wel lezen over de ervaringen van vrouwen die kiezen voor het inzien van nevenbevindingen. Is hier wel onderzoek naar gedaan? Zo ja, welke resultaten zijn er? Zo nee, waarom is niet gevraagd naar de ervaringen van alle vrouwen?

Het is begrijpelijk en voorstelbaar dat als de uitslag afwijkend is, de behoefte aan geruststelling niet wordt vervuld. Daarom is goede counseling aan de voorkant ook zo van belang, zodat iedereen weloverwogen een keuze kan maken.

Binnen de TRIDENT-2 studie zijn verschillende deelstudies gedaan naar de ervaringen van zwangere vrouwen die de NIPT aangeboden hebben gekregen; ongeacht hun keuze voor wel of geen deelname aan de NIPT en ongeacht hun keuze voor wel of geen nevenbevindingen en ongeacht de uitslag.

De onderzoeken die gedaan zijn:

- 1) Een pre- en post-test vragenlijstonderzoek onder 751 zwangeren uit 28 verloskundige praktijken en 5 ziekenhuizen.
- 2) Een (mondeling) vragenlijstonderzoek onder 219 vrouwen die afzagen van deelname aan de NIPT, waarvan 68 (31%) woonachtig waren in zogenaamde achterstandswijken.
- 3) Diepte-interviews met 29 zwangere vrouwen die al dan niet kozen voor screening met de NIPT.

Daarnaast is er inderdaad ook apart een vragenlijstonderzoek uitgevoerd onder 227 zwangere vrouwen die met de NIPT uitslag een aanwijzing voor een nevenbevinding hebben ontvangen, waaraan eerder is gerefereerd.

De resultaten van de verschillende onderzoeken staan samengevat in het onderzoeksrapport van de TRIDENT-2 studie. Een uitgebreide beschrijving van de eerste twee deelstudies staat in het rapport «Wel of geen deelname prenatale screening met de niet-invasieve prenatale test (NIPT) – Verkenning achterstandswijken.» die ik uw Kamer op 17 augustus jl.¹³ heb aangeboden.

De belangrijkste bevindingen van de deelstudies naar ervaringen van zwangere vrouwen zijn:

- Vrijwel alle deelnemers aan de screening waren positief over het aanbod van de NIPT (99%) en konden hun besluit maken zonder druk van de verloskundig zorgverlener (97%). De meeste deelnemende vrouwen (88%) ervaren ook geen maatschappelijk druk om te kiezen voor prenatale screening.
- Van de vrouwen die kiezen voor de NIPT kiest de meerderheid (74%) van de zwangere vrouwen om ook nevenbevindingen te horen. De meeste deelnemende zwangere vrouwen (90%) waarderen de keuze voor nevenbevindingen.
- De belangrijkste redenen om te kiezen voor screening waren geruststelling krijgen dat het kind geen down-, edwards-, of patausyndroom heeft (26%) en zoveel mogelijk informatie willen hebben over de gezondheid van het kind (23%).
- De belangrijkste redenen om af te zien van prenatale screening waren dat elk kind welkom is, ook een kind met down-, edwards-, of

¹³ Kamerstuk 29 323, nr. 164

patausyndroom (31%) en het niet willen afbreken van de zwangerschap (21%).

- De meeste zwangere vrouwen die afzien van screening (77%) vonden de beslissing om niet te kiezen voor de NIPT een makkelijke keuze en hoefden hier niet lang over na te denken.
- Voor een klein deel van de zwangeren (3,7%) was de eigen betaling de belangrijkste reden om af te zien van de NIPT en voor 16,9% was dit één van de redenen. De meeste zwangere vrouwen die afzagen van screening (79%) hadden ook geen NIPT gedaan als deze gratis was geweest.

Vraag 24

De leden van de ChristenUnie vraagt hoe de Minister verder werkt aan het beter ondersteunen van ouders die zich voorbereiden op de geboorte van een kind met het Down-, Edwards of Patausyndroom? Op welke wijze onderzoekt hij of deze ondersteuning verbeterd kan worden? Is hij bereid hierover het gesprek te voeren met betrokken ouderorganisaties, maar ook met de betrokken zorgverleners?

Ouders worden gewezen op de mogelijkheid om contact op te nemen met bijvoorbeeld de Stichting Downsyndroom of andere organisaties. Ook bij de counseling gaat er aandacht uit naar het leven met een kind met één van de aandoeningen. Uiteindelijk is het aan de ouders zelf om te kiezen om contact op te nemen met een organisatie. Ik zie dan ook geen aanleiding om hierover het gesprek te voeren met betrokken ouderorganisaties of zorgverleners. Overigens kunnen ouders altijd terecht bij bijvoorbeeld het maatschappelijk werk in het PND-centrum.

Vraag 25

Tot slot vragen de leden van de ChristenUnie-fractie naar de praktische implementatie van dit besluit. Welke gevolgen heeft dit voor de verloskundigen en welke aanpassingen moeten zij doen om de NIPT op grotere schaal aan te bieden? Op welke manier voorkomt de Minister dat dit ten koste gaat van het reguliere werk van verloskundigen?

Doordat de NIPT op dit moment al landelijk wordt aangeboden (in de TRIDENT-studies), vraagt het opnemen van de NIPT in het reguliere screeningsprogramma slechts in beperkte mate aanpassingen van de verloskundig zorgverleners. De verloskundig zorgverleners worden begin 2023 geïnformeerd over de aanpassingen door middel van factsheets en een online webinar. De belangrijkste veranderingen zijn:

- De termijn waarop de zwangere de NIPT kan doen, wordt vervroegd van 11 naar 10 weken zwangerschap. Dit verandert iets in de communicatie maar heeft verder geen invloed op de werkzaamheden.
- De zwangeren doen geen eigen betaling meer. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheden.
- De zwangeren kunnen vanaf april 2023 bij twee keer zoveel bloedafnameorganisaties terecht. De zwangere bepaalt tijdens het counselingsgesprek bij welke bloedafnameorganisaties ze bloed zal laten prikken en de counselor registreert dit.
- Er komt een nieuwe richtlijnnevenbevindingen NIPT. Wanneer een zwangere ervoor kiest ook nevenbevindingen te willen weten is het uitgangspunt dat de zwangere alleen nevenbevindingen te horen krijgt die met grote mate van zekerheid zijn gekoppeld aan een klinisch beeld en ernstige gevolgen hebben voor het kind of de moeder.
- Doordat de wetenschappelijke TRIDENT-studies stoppen, verdwijnt het huidige NIPT toestemmingsformulier. Daarmee vervalt ook de verplichting om een formulier te tekenen.

- Tevens zal de aanvraag van de NIPT bloedafname geheel digitaal gaan verlopen. Dit beperkt naar verwachting het aantal potentiële fouten en daarmee de werkdruk van de verloskundig zorgverleners.

Al met al leidt het opnemen van de NIPT in het reguliere screeningsaanbod niet tot veranderingen die de verloskundig zorgverlener structureel meer tijd kost dan nu. De tijdsinvestering zit met name in scholing als gevolg van een aantal hierboven genoemde wijzigingen. Dat zal worden gedaan via een webinar en middels materialen die ontwikkeld worden ter ondersteuning van de professionals.

Reactie op de vragen van de SGP

Vraag 26

De leden van de SGP-fractie maken uit het onderzoek op dat deelname aan prenatale screening met de NIPT in achterstandswijken meer dan twee keer lager is dan de NIPT deelname in overige wijken (20% versus 48%). Zij vragen de Minister wat zijn verklaring hiervoor is. Heeft dit enkel te maken met de verplichte eigen bijdrage, of spelen ook andere factoren hier een rol? Is hij bereid om na het vervallen van de verplichte eigen bijdrage opnieuw een onderzoek te laten doen naar de verschillen tussen achterstandswijken en andere wijken?

In het rapport «Wel of geen deelname prenatale screening met de niet-invasieve prenatale test (NIPT) – Verkenning achterstandswijken.» die ik uw Kamer op 17 augustus 2021 heb aangeboden, wordt ingegaan op de redenen voor zwangere vrouwen om niet deel te nemen. De belangrijkste redenen om af te zien van prenatale screening waren dat elk kind welkom is en het niet willen afbreken van de zwangerschap. Voor een klein deel van de zwangeren (3,7%) was de eigen betaling de belangrijkste reden om af te zien van de NIPT en voor 16,9% was dit één van de redenen. Dit onderzoeksrapport geeft inzicht in welke argumenten een rol spelen bij vrouwen in achterstandswijken om niet deel te nemen aan de NIPT. Ik zie dan ook geen reden om per 1 april 2023 opnieuw onderzoek te laten doen naar de verschillen tussen achterstandswijken en overige wijken. Wel zal de NIPT, net als nu, jaarlijks worden gemonitord.

Vraag 27

De leden van de SGP-fractie lezen in het onderzoeksrapport dat driekwart van de zwangere vrouwen een geïnformeerde keuze maakt voor deelname aan de NIPT. Betekent dit dat 25% van de zwangere vrouwen dus géén geïnformeerde keuze maakt voor de NIPT? Hoe verhoudt dit zich tot de conclusie van het onderzoek dat er geen aanwijzingen zijn dat de geïnformeerde besluitvorming van zwangere vrouwen onder druk is komen te staan? Is er verschil tussen de mate van geïnformeerde keuze tussen de NIPT en de daarvoor gebruikte combinatietest? Wat vindt de Minister ervan dat een kwart van de vrouwen blijkbaar onvoldoende geïnformeerd of ongeïnformeerd kiest voor de NIPT? Hoe wil hij ervoor zorgen dat het aantal vrouwen toeneemt dat goed geïnformeerd kiest voor prenatale screening? Genoemde leden vragen de Minister hierbij te betrekken dat een minderheid (37%) van de zwangere vrouwen met een nevenbevinding aangaf dat zij na de pre-test counseling door de verloskundig zorgverlener een goed beeld had van wat nevenbevindingen kunnen zijn.

Uit de TRIDENT-2 vragenlijstonderzoek blijkt dat 75% van de vrouwen een geïnformeerde keuze voor prenatale screening maakt. Dit betekent inderdaad dat 25% van de vrouwen géén geïnformeerde keuze maakte. Zoals eerder in deze beantwoording toegelicht (vraag 20), komt dit met name erdoor dat deze groep vrouwen onvoldoende kennis heeft. De vraag

is ook hoeveel kennis, en welke kennis, wenselijk wordt geacht, met name bij vrouwen die afzien van de screening. Zwangere vrouwen die afzien van screening hebben mogelijk minder behoefte aan informatie. Dit hoeft niet noodzakelijk te betekenen dat deze vrouwen geen keuze maken in overeenstemming met hun eigen waarden en/of levensovertuiging. Wel is het belangrijk is dat men weloverwogen afziet van prenatale screening en niet vanwege onjuiste of onvoldoende kennis.

De resultaten wat betreft het percentage vrouwen dat een geïnformeerde keuze maakt, komt overeen met eerder onderzoek in 2008 onder Nederlandse zwangere vrouwen die de combinatie-test aangeboden kregen (76% geïnformeerde keuze)¹⁴ en met de resultaten van de TRIDENT-1 studie (2014) waarbij 78% van de hoog-risico zwangeren een geïnformeerde keuze voor de NIPT maakte¹⁵.

Een belangrijk uitgangspunt bij prenatale screening is dat zwangere vrouwen en hun partners hierover een goed geïnformeerde keuze kunnen maken. Om hiervoor te zorgen is er voor iedere zwangere vrouw informatie over prenatale screening en counseling, beschikbaar. Beschikbaarheid van adequate informatievoorziening en kwalitatieve goede counseling zie ik als mijn verantwoordelijkheid. Samen met het RIVM werk ik continu aan het verbeteren van en het laagdrempeliger beschikbaar maken van goede en betrouwbare informatie. Hierbij hoort ook de informatie over nevenbevindingen. Vervolgens is het een individuele keuze om gebruik te maken en kennis te nemen van deze informatie. Overigens wordt na 1 april 2023 alleen nog gerapporteerd over nevenbevindingen -indien de zwangere dit wenst- die klinisch relevant en ernstig zijn.

Vraag 28

Ruim de helft van de zwangere vrouwen in Nederland neemt inmiddels deel aan prenatale screening via de NIPT, zo blijkt uit het onderzoek. De leden van de SGP-fractie lezen dat de meeste deelnemers (88%) gelukkig geen maatschappelijke druk ervaren om voor prenatale screening te kiezen. Zij maken hieruit op dat 12% dus wél maatschappelijke druk ervaart. Zwangere vrouwen met een laag opleidingsniveau en gelovige vrouwen maken minder vaak een geïnformeerde keuze, zo blijkt uit het onderzoek. Genoemde leden maken zich hierover zorgen. De leden van de SGP-fractie sluiten niet uit dat een deel van de deelnemers aan de NIPT onbewust beïnvloed is door de maatschappelijke opvatting dat het «normaal» is om voor prenatale screening te kiezen. Een deel van de vrouwen die voor NIPT kiezen, ervaart blijkbaar concrete maatschappelijke druk om dit te doen. Waar bestaat deze maatschappelijke druk uit? Betreft dit concrete druk van familieleden of vrienden, of meer een algemene maatschappelijke norm waar vrouwen zich blijkbaar gedwongen voelen om aan te voldoen? Vindt de Minister dergelijke maatschappelijke druk gewenst? Zo nee, wat doet de Minister om deze druk tegen te gaan?

Waaruit maatschappelijke druk bestaat is lastig te omschrijven daar het veelal een subjectieve beleving is. Het zou inderdaad concrete druk van familie/vrienden kunnen zijn, maar het kan ook te maken hebben met de normen en waarden in de directe omgeving van de zwangere.

¹⁴ Schoonen M, Wildschut H, Essink-Bot ML, Peters I, Steegers E, de Koning H. The provision of information and informed decision-making on prenatal screening for Down syndrome: a questionnaire- and register-based survey in a non-selected population. *Patient Educ Couns.* 2012;87(3):351–9.

¹⁵ van Schendel RV, Page-Christiaens GC, Beulen L, Bilardo CM, de Boer MA, Coumans AB, et al. Trial by Dutch laboratories for evaluation of non-invasive prenatal testing. Part II-women's perspectives. *Prenat Diagn.* 2016;36(12):1091–8.

Het is belangrijk dat de keuze voor deelname aan de NIPT een individuele afweging is zonder maatschappelijke druk. Ik vind een dergelijke druk dan ook niet gewenst. Niemand kan voor een ander bepalen of prenatale screening wel of niet wenselijk is. De ouders hebben de vrijheid om te kiezen wat zij belangrijk vinden. In de counseling voor prenatale screening wordt daarom aan deze keuzevrijheid expliciet aandacht besteed, waarbij toekomstige ouders op een waardevrije manier informatie krijgen over prenatale screening. Hiermee wordt de suggesties tegengegaan dat er een maatschappelijke opvatting is om al dan niet deel te nemen van de NIPT. Ik ben verder niet bij machte om eventuele maatschappelijke druk te allen tijde te voorkomen.

Vraag 29

Uit het onderzoek blijkt dat het aantal zwangere vrouwen dat deelneemt aan prenatale screening ieder jaar toeneemt. Er is een stijging zichtbaar van ruim 10% van het aantal zwangere vrouwen naar ruim 50% in 2020. Hoe beoordeelt de Minister deze doorgaande «normalisering» van prenataal onderzoek?

Een stijging van deelname zou ik niet gelijk willen stellen met doorgaande «normalisering». Deelname is altijd op basis van een individuele afweging waarbij bijvoorbeeld de levensvisie van een persoon een rol kan spelen om een bepaalde afweging te maken. Zoals eerder in de beantwoording aangegeven, wordt er ook alles aan gedaan om deze individuele keuze zo goed mogelijk te faciliteren. Ik zou dan ook niet willen spreken van «normalisering» omdat eenieder de vrijheid heeft een eigen keuze te maken. Daarmee is elke keuze een persoonlijke en niet een norm of een standaardkeuze.

Vraag 30

De leden van de SGP-fractie lezen dat in de eerste twee jaar van de TRIDENT-2-studie 402 nevenbevindingen zijn gerapporteerd. Dit betreft 0,36% van het totaal aantal deelnemers aan de NIPT. Na vervolgonderzoek bleek dat het bij deze nevenbevindingen in slechts 22% procent van de gevallen ging over een nevenbevinding bij het kind. Vrouwen waarbij sprake was van een nevenbevinding in de moederkoek of bij de moeder, hadden achteraf relatief vaker spijt dat zij de nevenbevindingen hadden willen weten. Hoe beoordeelt de Minister deze gegevens? Wat wordt er met deze informatie gedaan om vrouwen nog beter te informeren over de voordelen en nadelen van deelname aan de NIPT en kennisname van nevenbevindingen?

Iedere vorm van spijt is natuurlijk betreurenswaardig. Op advies van de Gezondheidsraad wordt per 1 april 2023 het terugkoppelen van nevenbevindingen indien de zwangere dit wenst, beperkt tot alleen die nevenbevindingen die met een grote mate van zekerheid zijn gekoppeld aan een klinisch beeld en ernstig zijn.

Het is niet bekend of nevenbevindingen over de moederkoek na 1 april 2023 nog worden gerapporteerd. Voor de beantwoording van de vraag om vrouwen beter te informeren, verwijs ik u naar het antwoord op vraag 18.

Vraag 31

Het TRIDENT-2-onderzoek loopt in 2023 af. Is de Minister bereid om de effecten van de NIPT periodiek te blijven monitoren en de Kamer hierover bijvoorbeeld jaarlijks te informeren?

Het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) is verantwoordelijk voor de landelijke monitoring en evaluatie van het van het prenatale screeningsprogramma. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van gegevens en indicatoren over zowel het screeningonderzoek op down-, edwards- en

patausyndroom als het structureel echoscopisch onderzoek. Ook na 1 april 2023 zal de NIPT onderdeel zijn van de landelijke monitoring. Jaarlijks wordt er een monitor uitgebracht.¹⁶

¹⁶ Monitor over 2020: Monitor | Prenatale en neonatale screeningen (pns.nl)