

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Gezondheidsraad

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum 3 april 2020
Betreft GR-adviesaanvraag nevenbevindingen NIPT

Geachte heer K.,

Kenmerk
1642669-201407-PG

Uw brief

Bijlage(n)

-

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

De Gezondheidsraad adviseerde op 22 december 2016 de niet-invasieve prenatale test (NIPT) in te voeren als screeningtest voor down-, edwards- en patausyndroom in plaats van de combinatietest. De NIPT geeft namelijk minder vaak dan de combinatietest onterecht aanwijzingen voor down-, edwards- en patausyndroom waardoor minder vaak invasief vervolgonderzoek nodig is. Sinds 1 april 2017 is de NIPT beschikbaar als eerste test in het kader van het wetenschappelijke onderzoek naar de implementatie ervan: TRIDENT-2. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft 1 april 2020 de uitvoeringstoets opgeleverd op basis waarvan verdere besluitvorming kan plaatsvinden over de implementatie van de NIPT in het programma van prenatale screening. Om de beschikbaarheid van de NIPT in de tussentijd te borgen, zijn de onderzoekssetting en de subsidieregeling recent verlengd tot 1 april 2023. Dit is aangekondigd in de beleidsreactie op het eerdergenoemde Gezondheidsraadadvies (Kamerstuk 29 323, nr. 121).

Mocht te zijner tijd worden besloten het aanbod van de NIPT vanaf 1 april 2023 voort te zetten, dan zal ook moeten worden besloten in welke vorm. In de onderzoekssetting richt de NIPT zich op down-, edwards- en patausyndroom. De deelnemers hebben daarnaast de keuze om eventuele nevenbevindingen bij de NIPT gerapporteerd te krijgen. In de TRIDENT-2 studie wordt gekeken naar het getalsmatig voorkomen van nevenbevindingen, de klinische relevantie hiervan en de gevolgen van terugkoppeling van nevenbevindingen voor deelnemers. De onderzoekers hebben inmiddels tussentijdse resultaten opgeleverd. Met deze brief verzoek ik u mij te adviseren over de wenselijkheid en de consequenties van het rapporteren van mogelijke nevenbevindingen bij een eventuele continuering van het aanbod NIPT vanaf 1 april 2023. Ik verzoek u hierbij rekening te houden met de stand van wetenschap over de bevindingen die de NIPT kan opsporen.

Daarnaast verzoek ik u de onderzoeksresultaten van de TRIDENT-2 onderzoekers mee te nemen in het advies.

Ik zie uw advies met belangstelling tegemoet.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Kenmerk
1642669-201407-PG