

Vergaderjaar 2003–2004

29 323

Prenatale screening

Nr. 3

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 juni 2004

Onlangs stuurde ik u het advies toe van de Gezondheidsraad «Prenatale screening (2)» (april 2004). Dit advies is een vervolg op het advies «Prenatale screening» uit 2001. Het kabinetsstandpunt hierop werd u november vorig jaar toegezonden.

Inleiding

De Gezondheidsraad is er in geslaagd om binnen betrekkelijk korte tijd een veelheid aan wetenschappelijke informatie bijeen te brengen en te beoordelen. Daarvoor verdient de raad veel waardering. In deze brief geef ik een standpunt op hoofdlijnen op het vervolgadvis van de Gezondheidsraad. Vanzelfsprekend moet ik het advies vooral beoordelen vanuit het gezichtspunt van de volksgezondheid, en de eventuele gevolgen van het advies voor het beleid. Dit standpunt komt daarmee te liggen in het verlengde van het kabinetsstandpunt prenatale screening d.d. 21 november 2003.

Tijdens het begrotingsdebat is met de Kamer eind november vorig jaar een korte gedachtewisseling geweest over het kabinetsstandpunt. Ook heeft het standpunt veel aandacht gekregen in de media. Een paar kernpunten die aan de orde kwamen: of alle zwangeren geïnformeerd zouden moeten worden over prenatale kansbepalende tests, of deze tests aan alle zwangeren aangeboden zouden moeten worden, in hoeverre we nog in de pas liepen met de ons omringende landen.

De gehandicaptenorganisaties hebben inmiddels laten weten het kabinetsstandpunt te steunen. Ik heb hen toegezegd dat zij eveneens de gelegenheid krijgen hun commentaar te geven op het vervolgadvis van de Gezondheidsraad. Dit commentaar wordt volgens afspraak halverwege deze maand verwacht. Nu het Algemeen Overleg op 8 juni a.s. plaatsvindt, kan dit niet meer in deze brief worden verwerkt. Hun reactie zal ik u t.z.t. toesturen.

Voorts is de ambtelijke voorbereiding in gang gezet ten aanzien van het kwaliteitsbeleid en van informatie voor zwangeren door de beroepsgroepen. Deze en andere punten licht ik onderstaand toe.

Screenen en weloverwogen keuze: het recht geïnformeerd te worden

Een zwangerschap is allereerst een heel persoonlijke, individuele aangelegenheid. Prenataal screenen, in de zin van bevolkingsonderzoek, is daarentegen een massaal gebeuren: op grote schaal wordt liefst zoveel mogelijk geïnformeerd en strak geregisseerd onderzoek aangeboden. Tussen deze twee uitersten moet het beleid een middenweg vinden. Voor mij is deze te vinden – in het verlengde van het kabinetsstandpunt – in verantwoordelijke zorg voor de zwangere, waartoe ook goed informeren behoort. Voorts moet de zwangere weten dat zij vrijheid van keuze heeft; vrijheid zowel om een test aan te vragen, als om deze te weigeren.

Bij het vinden van uitgangspunten voor volksgezondheidsbeleid inzake prenatale screening probeer ik zo dicht mogelijk bij de praktijk te blijven. Een vrouw die denkt dat zij zwanger is gaat naar een hulpverlener – of dat nu een verloskundige, huisarts of gynaecoloog is – met de vraag begeleid te worden tijdens haar zwangerschap. In het kader van preventieve zorg is ook een ruim aanbod van zorg aan moeder en kind voorhanden. Al bij een eerste bezoek wordt bijvoorbeeld een screeningsaanbod gedaan van bloed- en urinetesten, het meten van bloeddruk, gewicht, groei van het kindje etc. Rondom de zwangerschap is een breed aanbod van informatie over allerlei risico's en over leefregels om die te voorkomen: slikken van foliumzuur ter voorkoming van een neuralebuisdefect (NBD) bij het kind, de risico's van roken, alcohol en drugs, van bepaalde voedingsmiddelen etc. Zwangere vrouwen uit de leeftijdsgroep met een (sterk) verhoogde kans op een kind met het syndroom van Down krijgen prenatale screening aangeboden. Zwangeren buiten de risicogroep krijgen, binnen dit brede scala aan informatie, ook informatie hierover. Zij kunnen, bijvoorbeeld vanuit een ongerustheid over de mogelijkheid van een kind met Down, om een test vragen, maar deze is dan wel op eigen kosten, aangezien zij tot de groep met een (heel) laag risico behoren. Bovendien presteren kansbepalende tests voor deze groep (aanzienlijk) slechter. Dit alles zie ik binnen het kader van keuzevrijheid van betrokkene(n) en de normale preventieve zorg rond een zwangerschap.

Informeren en aanbod

Bij een zwangerschap is sprake van een hulpvraag, namelijk van een zwangere die bij haar zwangerschap begeleid wil worden, en die door haar zwangerschap ook bepaalde risico's loopt. Het lijkt me vanzelfsprekend dat binnen de algemene informatie die de zwangere al bij het eerste consult krijgt – ik denk bijvoorbeeld aan de voortreffelijke brochure van de gezamenlijke beroepsgroepen –, ook de mogelijkheid van screenen op het syndroom van Down en neuralebuisdefect wordt genoemd. Bovendien: de zwangere is tegenwoordig meestal zelf al op de hoogte van deze mogelijkheid. Overal is informatie hierover te vinden, informatie ook op elk niveau: van internet – zoals de voor een ieder toegankelijke website van de NVOG of van het Erfocentrum – tot en met de vrouwenbladen.

Rond dit punt van informeren is een discussie ontstaan of informeren van een zwangere buiten de risicogroep niet hetzelfde betekent als een aanbod van bevolkingsonderzoek. Alleen die zwangeren, die tot de groep behoren waarvoor in het kader van de Wet Bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunning is afgegeven, zouden dan geïnformeerd mogen worden. Concreet gezegd: op dit moment is alleen vergunning op basis van de

WBO gegeven voor het aanbieden van prenatale diagnostiek op Down en NBD aan zwangere vrouwen van 36 jaar en ouder. Aan jongere zwangeren mag dat niet aangeboden worden, evenmin zouden zij geïnformeerd mogen worden door hun zorgverlener.

Ik volg een andere redenering. Zorgverleners moeten hun patiënten goede voorlichting geven over de zorgvraag waarmee zij komen. In dit geval dus over het verloop van een zwangerschap, over leefregels, over risico's. Een patiënt heeft ook recht op informatie; dit is geregeld in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Maar er zijn uiteraard grenzen aan die informatie. Bijvoorbeeld: van een arts kan niet worden verwacht dat hij of zij een patiënt voorlicht over allerlei mogelijke experimentele onderzoeksmethodes voor eventuele risico's die met betreffende aandoening samenhangen – gesteld al dat de arts daarvan zelf in volle omvang op de hoogte is. Alleen datgene wat werkelijk relevant is, van directe betekenis ook voor de patiënt, kan en moet ter sprake komen. En wat relevant is, verandert met de tijd. Wat betreft prenatale kansbepalende testen op Down en NBD: tien jaar geleden stonden die nog zozeer in de kinderschoenen, dat niemand verwachtte dat alle zwangeren daarover geïnformeerd zouden moeten worden. Zes jaar geleden was de situatie al zo veranderd dat het ministerie van VWS advies vroeg aan de Gezondheidsraad over de stand van de wetenschap op het terrein van screenen op het Downsyndroom en neuralebuisdefecten, van diagnostiek via echoscopie, en over de mogelijke consequenties daarvan. Op dit moment is het zo dat het geven van informatie over het bestaan van kansbepalende testen op Down en NBD eigenlijk voor de hand ligt.

In een advies van de Gezondheidsraad uit 2000 over de reikwijdte van de WBO zijn argumenten te vinden die bovenstaande lijn ondersteunen¹. Overigens bekijk ik op dit moment in hoeverre de evaluatie van de WBO aanleiding geeft om mogelijke tegenstrijdigheden tussen WGBO en WBO te verhelderen.

Aard informatie: de risico's van de test en het recht op niet-weten

Wat voor mij zwaar weegt is de aard van de informatie. Ik heb daarom de beroepsgroepen en de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP) gevraagd een voorstel te doen hoe informatie aan zwangeren op dit punt vormgegeven kan worden. Deze informatie moet in ieder geval zodanig zijn dat a) de zwangere ook het recht heeft om niet geïnformeerd te worden, dat zij erop gewezen wordt dat zij het aanbod van prenatale screening kan afwijzen, en b) dat bij nadere informatie altijd gewezen wordt op de mogelijke consequenties als men het pad van de prenatale kansbepalende tests opgaat. Deze tests geven immers – als kansbepaling – nog geen zekerheid of het toekomstige kind inderdaad lijdt aan de aandoening. De uitslag kan alleen zijn: er is een verhoogde kans. Om zekerheid te krijgen, moet men vervolgens een invasieve diagnostische test ondergaan, een vlokentest of een vruchtwaterpunctie. Deze diagnostische tests leveren gemiddeld een risico van één procent van een miskraam door de test. Het gaat dan om een miskraam van een hoogstwaarschijnlijk gezond kind. Vervolgens, als de uitslag van de diagnostische test bevestigt dat het kind inderdaad aan de aandoening lijdt, staat men voor de keuze hetzij het kind te behouden, hetzij de zwangerschap te laten afbreken.

De zwangere kan, bij goede informatie, meteen al aan het begin van haar zwangerschap overwegen of zij deze weg wil gaan.

Hoezeer deze bijtijds informatie nodig is, blijkt bijvoorbeeld uit een recent onderzoek van de Universiteit van Maastricht: «Opgelucht, maar ook aangedaan» (maart 2004, zie bijlage)². Dat laat zien: zwangeren die

¹ «Wet bevolkingsonderzoek (6), de reikwijdte», Advies Gezondheidsraad 2000.

² Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

ingaan op een aanbod van kansbepalende testen – een simpele bloedprik, een echo –, beseffen meestal niet dat zij daarmee aan het begin staan van een traject, waarbij angst, onzekerheid en uiteindelijk – in een beperkt aantal gevallen – abortus een rol spelen. Men is opgelucht als de uiteindelijke uitkomst positief is, maar in vrijwel alle gevallen ook «aangedaan» door de soms onverwachte, en ook onverwacht lastige, keuzes waarvoor men geplaatst kan worden.

Screenen en het volkgezondheidsbeleid

Over het aanbod van prenatale kansbepalende testen het volgende. Het ligt in de lijn der verwachting dat de testen voor prenataal screenen in de toekomst steeds beter zullen worden. De recente geschiedenis is daar het voorbeeld van: drie jaar na het eerste Gezondheidsraadadvies verdient thans een andere (combinatie)test de voorkeur. Er worden nog vijf andere methodes in het vervolgadvis onder de loep genomen. Mogelijk zijn ook deze na enige tijd zoveel verbeterd dat zij dan de voorkeur verdienen.

Kansbepalende tests presteren (aanzienlijk) beter naarmate de zwangere ouder is

Wat echter niet verandert, is de risicoverdeling: oudere zwangeren zullen altijd een (veel) groter risico lopen op een kind met Down dan jongere zwangeren. Gemiddeld hebben zwangeren van 36 jaar en ouder een ca. zes keer zo hoge kans op een kind met Down dan jongere zwangeren. Bovendien presteren kansbepalende tests beter, naarmate de aandoening waarnaar wordt gezocht vaker voorkomt in de groep die onderzocht wordt. Kansbepalende prenatale tests werken daarom beter, hebben ook minder nadelen, voor de groep zwangeren van 36 jaar en ouder, dan voor de groep jongeren. Het gaat dan om het aantal fout positieven. Bij screenen van alle zwangeren zouden ca. 14 000 vrouwen de uitslag krijgen: een verhoogde kans, terwijl hooguit zo'n driehonderd van hen in verwachting zullen blijken van een kind met Down: dat betekent dus ruim 13 000 fout positieven. Voorts gaat het om fout negatieven. Dat zijn enkele tientallen: dit betekent dat men denkt dat het in orde is, maar er wordt alsnog een kind met Down geboren. Voorts is er altijd het risico op een miskraam door de diagnostische test die moet worden gedaan om zekerheid te krijgen, bij een verhoogde kans, over de aandoening. Bij jongere zwangeren komen aanzienlijk meer fout positieve en fout negatieve uitslagen voor dan bij oudere zwangeren.

Vanuit het oogpunt van volksgezondheid wordt daarom prenataal onderzoek/kansbepalende tests (actief) aangeboden aan de 36+ zwangeren, en niet aan de zwangeren jonger dan 36.

Kwaliteit en screeningsprogramma

Het kabinetsstandpunt gaat uit, na afweging van kansen, risico's en belangen, van een terughoudend beleid. Het thans voorliggende standpunt sluit daarbij aan. Vanzelfsprekend moet de overheid de verantwoordelijkheid nemen voor de verwezenlijking van dat beleid. In november werd al benadrukt hoe belangrijk een goede kwaliteit van prenataal screenen is. Een goede kwaliteit betekent ook: een goede bewaking van de uitvoering. De huidige praktijk vertoont lacunes, ook de Gezondheidsraad wijst daarop. Kwaliteit van prenatale screening is kwetsbaar, denk alleen al aan de wildgroei van commerciële bureaus.

De methode die de Gezondheidsraad nu aanbeveelt voor screenen op Down (meten van nekplooi door een echo in het eerste trimester van de zwangerschap, plus een bloedserumtest) vraagt, aldus de Gezondheids-

raad, omwille van de kwaliteit van de testuitslagen, een strakke organisatie met regionale gespecialiseerde echocentra en laboratoria. Een en ander wordt aangestuurd door een landelijke coördinatiecommissie. Er zou een referentielaboratorium moeten komen, er dient een kwaliteitssysteem opgezet te worden.

Kwaliteit moet inderdaad de leidraad zijn bij de realisering van het beleid. In het verlengde van bovenstaande zijn voorbereidende gesprekken gevoerd. Na de discussie die nu op korte termijn met u plaatsvindt, kunnen ook concrete stappen worden genomen, en, in samenspraak met de beroepsgroepen, worden bezien welke vorm het kwaliteitssysteem kan krijgen.

Juist gezien de kwetsbaarheid van prenatale screening gaan mijn gedachten uit naar het onderbrengen van prenataal screenen voor zwangeren van 36 jaar en ouder in een screeningsprogramma. Bij prenatale screening gaat het immers om vroegtijdige opsporing die wordt ingevoerd vanuit volksgezondheidsoverwegingen. Daarbij zijn waarborgen voor toegang, kwaliteit van de uitvoering en monitoring op collectief niveau noodzakelijk. Die waarborgen zijn in een screeningsprogramma gegarandeerd.

In deze optiek heeft de overheid ook bij prenatale screening verantwoordelijkheid wat betreft organisatie en bekostiging, zoals dat al het geval is bij de preventieprogramma's voor bijvoorbeeld borstkanker.

Wel moet ook de jongere zwangere de – goed geïnformeerde – keuze houden om, op eigen kosten, een test te laten doen in ditzelfde programma.

Deze keuze: een zo goed mogelijk systeem opzetten voor zwangeren van 36 jaar en ouder, vindt zijn grondslag in de al genoemde uitgangspunten van het volksgezondheidsbeleid voor zwangeren. Het gaat mij allereerst om verantwoorde zorg voor moeder en kind. Het centrale doel is daarom nooit: zoveel mogelijk opsporen van eventuele gebreken, maar: het aanbieden van die zorg die een zo goed mogelijk begeleiding van de zwangerschap betekent. Dit, plus de mogelijkheid voor de zwangere zelf weloverwogen keuzes te maken, blijft voor mij de leidraad.

Echo in het tweede trimester: neurale buisdefect

Vanuit de beroepsgroepen is inmiddels aangedrongen om in het tweede trimester van de zwangerschap aan alle zwangeren een routine echo aan te bieden. Dit werd onder meer gedaan in de vernieuwde versie van het Verloskundig Vademecum (december 2003), opgesteld door de beroepsgroepen betrokken bij de zwangerschap. Deze echo wordt gezien als een kwaliteitsverbetering binnen de reguliere zorg voor zwangeren. Met deze echo kunnen aanwijzingen voor structurele afwijkingen van het kind (waaronder NBD) worden gevonden. Overigens is ook hier, ter bevestiging of het kind al dan niet aan de aandoening lijdt, vervolgens gespecialiseerde echografie noodzakelijk. Ik sta niet afwijzend tegenover dit streven. Dit is echter in eerste instantie een zaak voor de reguliere somatische zorg. Op dit moment worden binnen VWS de voors en tegens van een tweede echo bekeken, en ook van de financiële consequenties daarvan, en van de (kostbare) vervolgdagnostiek. De samenhang met een screeningsprogramma is vanzelfsprekend van belang. U wordt hierover apart geïnformeerd.

Bekostiging

In het kabinetsstandpunt werd ervan uitgegaan dat de bekostiging van prenatale screening in het kader van dit standpunt kostenneutraal kon verlopen. De (kostbare) invasieve diagnostische test voor zwangeren van 36 jaar en ouder zouden immers voor een belangrijk deel vervangen gaan worden door de veel voordeliger kansbepalende tripeltest. Wellicht zouden daarvan meer zwangeren gebruik gaan maken dan de helft van de oudere zwangeren die van oudsher een invasieve test lieten doen, maar dat zou wegvallen tegen het aanzienlijke kostenverschil tussen beide methodes. Over de kosten van nieuwere tests op Down en NBD lopen de oordelen uiteen. De Gezondheidsraad komt op ca. 20 miljoen Euro als alle zwangeren kansbepalend getest worden. Het RIVM heeft tijdens het rondetafelgesprek met de Kamer al andere cijfers gemeld (ca. 50 miljoen). Het gaat dan om ca. 200 000 zwangeren per jaar, waarvan 30 000 van 36 jaar en ouder. Uitgaande van het RIVM-rapport «Kosten en effecten van prenatale screeningsmethoden voor Down syndroom en neuraalbuis-defecten» (report 230041001/2004) komen de kosten voor eerste plus tweedetrimesterscreening, plus vervolgdagnostiek bij volledige deelname op ca. 83 miljoen Euro. Daarbij zijn nog niet meegerekend de kosten voor het opleiden van (gespecialiseerde) echoscopisten, voor de regionale organisatie met gespecialiseerde centra voor echoscopie, gespecialiseerde laboratoria, referentielaboratorium, landelijke coördinatiecommissie, landelijke kwaliteitsbewaking.

Situatie buitenland

Over de situatie in ons omringende landen het volgende. In Duitsland zit prenatale diagnostiek voor zwangeren uit de risicogroep in het verzekerde pakket van de «Krankenkassen». De zwangere buiten de risicoleeftijd kan een kansbepalende test (zoals de tripletest) laten doen op eigen kosten. Komt daar dan een verhoogd risico uit, dan wordt de benodigde vervolgdagnostiek vergoed. In Engeland wordt op de site van de National Health Service over het Down syndroom de huidige toestand een «postcode lottery» genoemd. Want alleen vrouwen uit bepaalde postcodegebieden krijgen kansbepalende prenatale testen aangeboden. In Frankrijk is besloten om alle vrouwen kansbepalende tests aan te bieden, maar blijkt de uitvoering ook zeer wisselend: in de grote steden heeft men een aanzienlijk grotere kans een kansbepalende test aangeboden te krijgen dan op het platteland. De arts (in Frankrijk wordt het eerste consult bij zwangerschap evenals bijvoorbeeld in Duitsland verplicht door een arts verricht) heeft zelf ook een belangrijke stem bij wat de zwangere aangeraden wordt.

Standpunt

Het is me in mijn vele gesprekken met betrokkenen bij deze problematiek heel duidelijk geworden dat in Nederland een breed scala van meningen bestaat. Aan de ene kant van dit scala zijn mensen te vinden die, op grond van hun levensovertuiging, van mening zijn dat het nog ongeborn kind een geschenk is dat hoe dan ook aanvaard moet worden. Aan de andere kant staan diegenen die menen dat een kind met (ernstige) gebreken hoe dan ook voorkomen moet worden. Deze uitersten, die kort gezegd neerkomen op: «nooit ingrijpen» tot «zoveel mogelijk opsporen», zullen elkaar nooit echt vinden. Vanuit organisaties van gehandicapten bijvoorbeeld zijn ernstige bezwaren gemaakt tegen screenen op grote schaal. Het mag ook nooit zo worden dat een ouder van een kind met syndroom van Down, of iemand die zelf aan dit syndroom lijdt, gevraagd wordt waarom er tijdens de zwangerschap geen prenatale screening op dit punt is verricht.

Maar met het kabinetsstandpunt: aanbieden aan de risicogroep, plus zelf er om vragen door een ongeruste zwangere buiten de risicogroep is mijns inziens een standpunt gevonden dat praktisch uitvoerbaar is, zeker nu dit is aangevuld met recht op betrouwbare informatie voor de hele groep. Zwangeren van 36 jaar en ouder zullen in het vervolg kunnen kiezen tussen kansbepalende tests en prenatale diagnostiek, wat ook, in het verlengde van de huidige praktijk, vergoed wordt. Voor de jongere zwangere zullen de kosten voor eigen rekening zijn, tenzij er een medische indicatie is.

Hiermee sluit ik aan bij het kabinetsstandpunt Prenatale Screening van november vorig jaar:

- Zwangeren in de risicogroep op een kind met Down (36 jaar en ouder) krijgen een aanbod van prenatale kansbepalende testen en diagnostiek.
- Zwangeren met een medische indicatie anders dan leeftijd. Hulpverleners zijn verplicht, in het kader van de WGBO, deze zwangeren prenatale kansbepalende testen en diagnostiek aan te bieden.
- Zwangeren jonger dan 36 jaar die zelf om kansbepalend prenataal onderzoek vragen kunnen dit krijgen, op eigen kosten. Eventueel noodzakelijke vervolgdagnostiek wordt wel vergoed.
- Alle zwangeren hebben recht op verantwoorde zorg, daarbij hoort dat zij goed geïnformeerd worden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp