

Vergaderjaar 2003–2004

29 323

Prenatale screening

Nr. 1

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 november 2003

Nieuwe ontwikkelingen op het gebied van prenataal screenen

De wereld van de prenatale screening is, internationaal, flink in beweging. Nieuwe testmethodes leveren geleidelijk aan betere resultaten op. In Nederland is tot dusverre een terughoudend beleid gevoerd. Al decennia lang zijn diagnostische testen gebruikelijk waarmee met vrijwel honderd procent zekerheid vastgesteld kan worden of het ongeboren kind lijdt aan het syndroom van Down dan wel aan een neuralebuisdefect (NBD: een «open ruggetje» of het ontbreken van de hersenen). Bij zwangeren van 36 jaar en ouder neemt de kans dat hun kind lijdt aan het syndroom van Down toe naarmate de leeftijd van de zwangere hoger is. Daarbij is een zeker overgangsgebied wat betreft deze kans tussen de 36 en 38 jaar. De sterkste stijging is vooral te vinden in de groep boven de 38 jaar. De groep van 36 jaar en ouder krijgt daarom standaard bij de eerste zwangerschapscontrole deze diagnostische testen aangeboden. Overigens is NBD niet afhankelijk van de leeftijd van de moeder. Het gaat om een groep van in totaal 30 000 zwangeren per jaar. Minder dan de helft hiervan maakt gebruik van dit aanbod.

Sinds eind jaren tachtig zijn ook testen beschikbaar waarmee de kans kan worden bepaald dat het ongeboren kind lijdt aan het syndroom van Down of NBD. Een hogere of lagere concentratie van bepaalde stoffen in het bloedserum kan uitwijzen dat er een verhoogde kans is op een van beide aandoeningen. Of een verdikking van de nekplooi die zichtbaar is op de echo kan wijzen op een verhoogde kans op Down. Om vast te stellen of de aandoening ook werkelijk aanwezig is, moet vervolgens een diagnostische test worden uitgevoerd. Aan deze diagnostische testen is het nadeel verbonden dat er een (klein) risico bestaat dat de test een miskraam veroorzaakt. Het gaat namelijk om invasieve testen: de vlokcentest waarbij wat weefsel van de placenta wordt afgenomen en de vruchtwaterpunctie waarbij met een naald door de buikwand wat vruchtwater uit de baarmoeder wordt gehaald. Als in het voortraject eerst een (niet-invasieve) kansbepalende test wordt uitgevoerd, kunnen vrouwen bij wie de uitslag

is dat er slechts een heel lage kans is op een kind met betreffende aandoening, afzien van de invasieve diagnostische test. Dat heeft mede het voordeel dat het aantal miskramen door de invasieve diagnostiek kan afnemen.

Aanbieden van screening vergunningplichtig; advies van de Gezondheidsraad van 2001

Het aanbieden van deze testen aan (groepen van) zwangeren is vergunningplichtig in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Vergunningen voor vlokkentest en vruchtwaterpunctie bij zwangeren van 36 jaar en ouder zijn inmiddels verleend. Aanvragen voor vergunningen voor het aanbieden van prenatale screening met bloedserumtests aan alle zwangeren zijn nog aangehouden in afwachting van het kabinetsstandpunt op het Gezondheidsraadadvies «Prenatale screening» (mei 2001).

Dit advies over de mogelijkheden van prenatale screening, en het standpunt daarop hebben een lange weg afgelegd. In 1998 werd de Gezondheidsraad om advies gevraagd over de stand van de wetenschap op het terrein van screenen op het Downsyndroom en neuralebuisdefecten en van diagnostiek via echoscopie, en over de mogelijke consequenties daarvan. Mei 2001 werd dit advies afgerond.

Uit de inhoud van het gedegen advies «Prenatale screening» van de Gezondheidsraad alleen al blijkt dat het om een complexe aangelegenheid gaat, waarin allerlei mogelijkheden en kansen tegen elkaar moeten worden afgewogen. Het gaat dan ook om belangrijke beslissingen: als prenataal testen gemeengoed zou worden voor alle zwangeren – zoals het Gezondheidsraadadvies voorstaat – dan wordt ook een zwangere die relatief gezien een heel lage kans heeft dat haar kind aan met name het syndroom van Down lijdt, al meteen aan het begin van haar zwangerschap geconfronteerd met mogelijke medicalisering en problematisering van de zwangerschap. Ik doel nu op de grote groep zwangeren beneden de 36 jaar (ca. 170 000). In het advies «Prenatale screening» is een voorkeur uitgesproken voor het aanbieden van een specifieke vorm van een kansbepalende test (bloedserumscreening met de tripeltest) aan alle zwangeren. Juist vanwege de complexiteit van het onderwerp heeft VWS eind 2001 veldpartijen uitgenodigd voor een nadere discussie over het advies. Vervolgens hebben de politieke gebeurtenissen vertragend gewerkt: het demissionair zijn van twee achtereenvolgende kabinetten leverde niet de omgeving waarin verantwoord een kabinetsstandpunt kon worden opgesteld.

Update op korte termijn van het Gezondheidsraadadvies

Inmiddels hebben ontwikkelingen in de medische wetenschap ertoe geleid dat de Gezondheidsraad een update noodzakelijk acht van zijn advies van 2001. Er zijn thans betere (combinaties van) kansbepalende testen beschikbaar, waarmee de kans op een aandoening bij het ongeboren kind nauwkeuriger bepaald kan worden. De bedoelde methodes worden in het advies ook al genoemd, maar die verkeerden toen nog in een stadium dat er geen duidelijke keuzes voor of tegen konden worden gemaakt. In de update zullen de nieuwe testmogelijkheden worden vergeleken met de al bekendere methodes uit het advies van 2001. Naar inschatting van de Gezondheidsraad zal deze update rond het eind van dit jaar beschikbaar zijn.

Gezien het feit dat de medische ontwikkelingen zo snel gaan dat verwacht mag worden dat zich op korte termijn weer andere, betere (combinaties

van), testen aandienen, en vooral gezien het feit dat het veld dringend wacht op een helder kader waarbinnen prenatale screening kan worden uitgevoerd, heb ik besloten de update niet af te wachten.

Overigens wil ik nadrukkelijk stellen dat ik in dit standpunt aanbevelingen uit onderdelen van het Gezondheidsraadadvies van 2001 heb opgevolgd, in het bijzonder waar de Raad de nadruk legt op de noodzaak van een kwaliteitssysteem waarin toekomstige ontwikkelingen goed gevolgd en geplaatst kunnen worden.

Conclusie

Mede op grond daarvan ben ik tot het volgende gekomen:

- De uitvoeringspraktijk van prenatale screening blijkt divers. Partijen achten het wenselijk dat kwaliteitseisen gesteld worden aan uitvoering en uitvoerders. Het CvZ heeft al aangegeven het voortouw te kunnen nemen bij het opzetten van een landelijk kwaliteitssysteem, samen met partijen.
- De tot nu toe gebruikelijke leeftijdsgrens voor het aanbieden van prenatale screening aan zwangeren van 36 jaar of ouder blijft gehandhaafd.

Onderstaand licht ik dit nader toe.

Noodzaak van een kwaliteitssysteem

De noodzaak van een kwaliteitssysteem kan ik het beste toelichten aan de hand van een concreet voorbeeld, namelijk de huidige situatie binnen de echoscopie. Naar schatting krijgt thans zo'n 95 procent van alle vrouwen een echo in het eerste trimester van de zwangerschap. Met zo'n echo kan de duur van de zwangerschap worden bepaald, kan gezien worden of het om een buitenbaarmoederlijke zwangerschap gaat dan wel of er meerdere kinderen op komst zijn. Als een echo uitsluitend om deze diagnostische redenen wordt ingezet, gaat het niet om het opsporen van ziekten of risico-indicatoren, en is er dus geen sprake van bevolkingsonderzoek. Het laten maken van een echo wordt door de zwangere meestal zeer op prijs gesteld: het bevestigt de realiteit van het beginnende leven. Op dit moment beschikken al vele verloskundige praktijken over echoapparatuur en er worden/zijn verpleegkundigen en verloskundigen opgeleid om echo's te maken en te beoordelen. Daarnaast is er een praktijk van commerciële bureau's, die alle mogelijke echo's aanbieden, tot en met driedimensionale.

Dit alles zou nog buiten het onderwerp bevolkingsonderzoek vallen, ware het niet dat met behulp van zo'n zelfde echo ook nekplooiingen kunnen worden gedaan. Een verdikking van de nekplooi betekent dat er een (verhoogde) kans is dat het kind aan Down lijdt. Dan wordt het wèl bevolkingsonderzoek en dus vergunningplichtig. Dat geldt des te meer als in het tweede trimester zonder medische indicatie een echo wordt aangeboden waarmee gespecialiseerde echoscopisten nagaan of er neurale-buisdefecten of afwijkingen aan hart of nieren van de ongeborene zijn. In dat geval gaat het om geavanceerde echografie waarvoor ook een vergunning op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen nodig is.

Om een en ander in goede banen te leiden is, zoals ook de Gezondheidsraad benadrukt, een kwaliteitssysteem – waarbinnen zowel gegevens worden verzameld als de kwaliteit van de zorg wordt getoetst – onmisbaar. Zo'n systeem kan aangeven wat de resultaten zijn van goed opgeleide echoscopisten, het kan eventueel uitschieters daarin opsporen en het kan ook gegevens leveren over het daadwerkelijk gebruik. Samen met kwaliteitseisen aan de beroepsbeoefenaar zelf (bijvoorbeeld in de vorm van certificering), aan de gebruikte apparatuur, en aan de praktijkvoering

(bijvoorbeeld het geven van goede voorlichting) heeft zo'n kwaliteitssysteem niet alleen een positief effect op de daadwerkelijke zorg, maar levert eveneens betrouwbare cijfers op voor koepels en voor het beleid. Binnen zo'n kwaliteitssysteem zouden alleen aanvragen voor een vergunning in aanmerking kunnen komen, als de aanvrager kan aantonen te voldoen aan de eisen die binnen het kwaliteitssysteem gelden. Immers: betrouwbaarheid moet voorop staan bij de zorg rond zwangeren. Als een zorgaanbieder aantoonbaar voldoet aan landelijke kwaliteitseisen zal daar ook de voorkeur van patiënten naar uitgaan.

Een vergelijkbaar betoog als bovenstaand kan gehouden worden voor laboratoria die bloedserumtesten uitvoeren. Zichtbaar betrouwbare kwaliteit, alweer doordat men bijvoorbeeld gecertificeerd is, verbonden zijn aan een centrum voor klinische genetica, gecontroleerd worden door het RIVM, moet het uitgangspunt zijn voor dit soort testonderzoek.

Leeftijdsgrens voor WBO-vergunning

Het vasthouden aan de al bestaande leeftijdsgrens van 36 jaar en ouder voor prenataal screenen, baseer ik op de volgende argumenten.

De kans op het syndroom van Down is leeftijdsgebonden. Zie bijvoorbeeld de grafiek uit het Gezondheidsraadadvies over de relatie tussen leeftijd van de moeder en de kans op een kind met Down. Ik acht de leeftijd van 36 jaar als ondergrens voor prenataal screenen weloverwogen. Na die leeftijd neemt de kans op een kind met Down sterk toe.

Voor de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) is leeftijd dan ook een indicatie voor (invasieve) prenatale diagnostiek. Het gaat dan, in de woorden van de NVOG om «Zwangeren die in de 18e week van de zwangerschap de leeftijd van 36 jaar bereiken hebben, in verband met een verhoogde kans op foetale chromosoomafwijkingen.» (uit richtlijn 28 van de NVOG).

Overigens is de voorspellende waarde van kansbepalende testen groter naarmate de kans op een kind met de betreffende aandoening groter is. Daaruit volgt dat kansbepalende testen voor jongere zwangeren als groep verhoudingsgewijs altijd minder bruikbaar zijn.

In zijn algemeenheid geldt dat een heel lage kans op een kind met het syndroom van Down niet betekent dat die kans nul is. Naarmate de te screenen groep groter is, zullen er in absolute aantallen meer vrouwen met als testuitslag «lage kans» – die dus geen vervolgonderzoek laten verrichten –, toch in verwachting blijken te zijn van een kind met Down-syndroom. Het enige wat vrijwel volledige zekerheid geeft dat het kind al dan niet aan bedoelde aandoening lijdt, is de vlokkentest of vruchtwaterpunctie. Deze hebben, als invasieve testen (er wordt materiaal uit de placenta respectievelijk vruchtwater afgenomen) het risico dat de test een miskraam veroorzaakt. De kans daarop is weliswaar klein: cijfers die in de literatuur worden genoemd variëren van 0,3 tot 1 procent. Daarbij bestaat een samenhang met de kundigheid van degene die het materiaal afneemt.

Vermijden van medicalisering

Het is hier niet de plaats om dieper in te gaan op technische details. Bovenstaande voer ik alleen aan om te laten zien dat, met het aanbieden van screening aan de grote groep zwangeren die gezien hun leeftijd een laag risico hebben op een kind met bedoelde aandoening, een heel medisch circuit in gang wordt gezet, waarbij de zwangere voor moeilijke afwegingen kan komen te staan.

Wel wil ik hier wijzen op ethische overwegingen die ook ten grondslag liggen aan de Wet op het bevolkingsonderzoek. Deze wet is immers in het leven geroepen om de bevolking te beschermen tegen de nadelen van

medisch onderzoek dat aan (groepen van) de bevolking ongevraagd wordt aangeboden. In het geval van de ca. 170 000 zwangeren onder de 36 jaar acht ik het nadeel groter dan de eventuele voordelen. In de groep zwangeren onder de 36 jaar kunnen in totaal ca. 230 kinderen met Down worden gevonden. Bij de groep van 36 jaar en ouder (een groep die bijna zes keer zo klein is: 30 000) zijn dat er 170, relatief dus een veel hoger aantal. De individuele kans op een kind met Downsyndroom is in de groep jongere zwangeren vele malen lager.

Neuralebuisdefecten

De Gezondheidsraad is in het advies ook uitgebreid ingegaan op het onderwerp neuralebuisdefecten. Voor terughoudendheid bij screening op neuralebuisdefecten gelden grotendeels dezelfde argumenten als voor screening op Downsyndroom. Een verschil is wel dat het vóórkomen van NBD niet is gerelateerd aan de leeftijd van de zwangere. Op zich vormt een leeftijd van 36 jaar of ouder dan ook geen argument voor onderzoek naar de kans op een neuralebuisdefect. Echter de bloedtest die in het kader van prenatale screening wordt uitgevoerd kan enerzijds aangeven dat er een verhoogde kans is op Downsyndroom, maar anderzijds, als dat niet het geval is, ook dat er een verhoogde kans is op een neuralebuisdefect. Met één test wordt dus op twee aandoeningen tegelijk gescreend. Uiteraard is het van belang bij de informatie over de tripeltest aan te geven dat eventueel ook kan blijken dat er een verhoogde kans is op een kind met een neuralebuisdefect.

In totaal gaat het jaarlijks om ca. 200¹ kinderen met NBD. Daarbij moet aangetekend worden dat bij NBD een bepaalde mate van preventie mogelijk is. Naar schatting de helft van het aantal gevallen kan vermeden worden als alle zwangeren al voor het tijdstip van de conceptie extra foliumzuur slikken.

WBO en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

Bij het onderwerp prenatale screening kan de term «screening» op zich voor misverstanden zorgen. Enerzijds wordt deze gebruikt voor bevolkingsonderzoek, maar anderzijds ook voor bepaalde testmethodes («serumscreening»). Beter is in dit kader te spreken over prenataal onderzoek met behulp van kansbepalende en diagnostische testen.

Een argument van beroepsbeoefenaren kan zijn dat zij, met een beroep op de WGBO, alle zwangeren deze vorm van prenataal onderzoek zouden moeten aanbieden. Zij gaan dan voorbij aan het feit dat een zwangere in principe een gezonde vrouw is, bij wie een natuurlijk proces plaatsvindt. Alleen als er sprake is van een medische indicatie, is de hulpverlener op basis van de eis in de WGBO van goed hulpverlenerschap verplicht prenataal onderzoek in de vorm van kansbepalende screening en diagnostiek aan te bieden.

Door het toekennen vorig jaar van de wrongful life claim door het hof Den Haag, is veel onrust ontstaan binnen betrokken beroepsgroepen. Zoals aangegeven in antwoord op vragen van de Kamer (Kamerstukken II, 2002/2003, Aanhangsel Handelingen I, nrs. 1203 tot en met 1205) is een breder oordeel over de materie van wrongful life claims aangewezen. 24 Oktober jl. is een brief (Kamerstukken II, 2003–2004, 29 200 VI, nr. 61) naar de Kamer verstuurd, waarin een aantal thema's is geschetst die voor deze nadere meningsvorming van belang zijn.

De WBO is in het leven geroepen juist met het oog op de sterk toenemende mogelijkheden voor allerlei vormen van bevolkingsonderzoek. Doel van de wet is de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van de te onderzoeken personen. Bevolkingsonderzoeken naar ernstige ziekten of

¹ Geboorteprevalentie inclusief doodgeboren kinderen, foetale sterfte en zwangerschapsafbrekingen. Ongeveer eenderde betreft anencephalieën. Het aantal levend geboren kinderen is ruim 100.

aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, zijn vergunningplichtig. Vergunning wordt geweigerd als het nut niet opweegt tegen de risico's die het bevolkingsonderzoek met zich kan brengen. Ongevraagd aanbieden van onderzoek waarvoor geen vergunning is verleend in het kader van de WBO mag dus niet. Zodra er echter sprake is van een medische indicatie, geldt uiteraard de WGBO. Een overzicht van mogelijke medische indicaties is te vinden in de al eerder genoemde richtlijn 28 van de NVOG (zie ook de NVOG-website).

Kansbepalende testen: weloverwogen beslissen

Voor zwangeren van 36 jaar en ouder geldt dat zij behoren tot een groep die op grond van leeftijd een verhoogde kans heeft op een kind met Down. Om die reden krijgen zij een aanbod voor prenatale diagnostiek (indicatie voor invasieve prenatale diagnostiek, richtlijn 28 van de NVOG).

De zwangere moet een weloverwogen keus kunnen maken of zij hiervan gebruik maakt, en zo ja, waar zij dan voor kiest. Op dit moment, en ook in de nabije toekomst is voor haar de vraag of zij eerst een kansbepalende test laat doen of rechtstreeks kiest voor de diagnostische test. Kansbepalende testen, ik heb het al in de aanhef van deze brief gezegd, hebben het voordeel dat een zwangere eventueel kan afzien van een invasieve diagnostische test, die altijd een zeker risico met zich meedraagt van een miskraam die door de test wordt veroorzaakt. Uiteraard hebben zij het nadeel dat zij geen zekerheid geven of het ongeboren kind wel of niet lijdt aan Down of NBD. Een zwangere, die die zekerheid wel wil, zal dus altijd (ook) een vlokentest of punctie moeten ondergaan. De keuze daarvoor moet, onafhankelijk van de uitslag van de kansbepalende test, voor de zwangere mogelijk blijven.

Keuzevrijheid moet er ook zijn voor zwangeren onder 36 jaar die om een kansbepalende test vragen. In de huidige praktijk hanteert de beroepsgroep als richtlijn dat zij zwangeren als zij daarom vragen informeren over de kansbepalende testen en dat zij een dergelijk test uitvoeren als de zwangere daarom verzoekt. Voor de informatieverstrekking zijn kwaliteitsnormen geformuleerd. Als de test uitwijst dat de zwangere een verhoogd risico heeft, dan vormt dat een indicatie voor de invasieve diagnostiek. Dit houdt in dat voor zwangeren onder 36 jaar de kansbepalende test niet voor vergoeding in aanmerking komt, maar de invasieve diagnostiek, als de uitslag daartoe aanleiding geeft, wel. In deze opzet is er geen sprake van een aanbod aan de zwangere op initiatief van de hulpverlener, hetgeen immers niet geoorloofd is op basis van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Met deze werkwijze vult de beroepsgroep op zorgvuldige wijze zijn eigen verantwoordelijkheid in. Ik zie dan ook geen reden om daarvoor een andere keuze te maken.

In vrijheid beslissen

De beslissing over al dan niet prenatiaal kansbepalend laten testen en/of prenatale diagnostiek moet de zwangere dus in vrijheid kunnen nemen. In het verlengde hiervan ligt de problematiek van de gewetensbezwaarde hulpverlener. Indien een hulpverlener voor zichzelf tot de conclusie is gekomen dat dergelijke kansbepalende testen in het algemeen niet aangeboden moeten worden omdat dit voor hem of haar ethische problemen oplevert (dit kan uiteindelijk leiden tot een besluit om de zwangerschap af te breken), moet hij of zij dit meteen duidelijk maken aan de zwangere en desgewenst verwijzen naar een collega.

Bij deze verschillende vormen van keuzevrijheid heb ik nog de volgende overwegingen. De wijze waarop vrouwen prenatale kansbepalende testen

en de gevolgen daarvan beleven, het besluitvormingsproces van de zwangere, welke keuzen zij maakt: wel of niet gebruik maken van de mogelijkheid van prenatale kansbepalende testen, al dan niet besluiten tot abortus mocht de diagnostiek uitwijzen dat zij in verwachting is van een kind met Downsyndroom of een neuralebuisdefect, moet in het geheel van prenatale kansbepalende testen een centrale plaats innemen. Waarom besluit een paar al dan niet tot een prenatale test? Is dit omdat zij inschatten dat de zorg voor een kind met het syndroom van Down of met een open rug te zwaar voor hen is? Willen zij het kind een leven met mogelijk ernstige handicaps besparen? Willen zij zich juist kunnen voorbereiden op de geboorte van een gehandicapt kind, of willen zij, al in een vroeg stadium, beginnen met zich voor te bereiden op de reële kans dat het kind niet levensvatbaar zal zijn? Zien zij bewust af van een prenatale test omdat zij deze – moeilijke – keuzes uit de weg willen gaan of omdat voor hen ieder kind welkom is? Gaf de hulpverlener hen in de informatie de nodige ruimte om te weigeren, of werden zij indirect beïnvloed? Ik stel mij voor dat een goed werkend kwaliteitssysteem ook de informatie zal opleveren om het antwoord op deze vragen beter in kaart te brengen.

Omdat in het bijzonder de kans op het syndroom van Down toeneemt met de leeftijd van de moeder is het ook van belang om te proberen de tendens om ouderschap uit te stellen te doorbreken. Mijn ministerie heeft zich dan ook aangesloten bij het initiatief van mijn collega van Sociale Zaken om na te gaan wat we aan het probleem van uitstel van ouderschap kunnen doen. Onlangs is in opdracht van het ministerie van SZW een onderzoek uitgevoerd naar de afwegingen die vrouwen en mannen maken rond het tijdstip van de eerste zwangerschap. Mede op basis van de resultaten van dit onderzoek (naar verwachting eind dit jaar bekend), zal bekeken worden of gerichte voorlichtingscampagnes mogelijk kunnen bewerkstelligen dat minder mensen hun ouderschap uitstellen.

Richtlijn voor de praktijk

Als richtlijn voor de praktijk ga ik op grond van voorgaande uit van een indeling in drie groepen:

- De groep zwangeren van 36 jaar en ouder. Voor hen geldt een aanbod van prenatale kansbepalende testen en diagnostiek. Wat dit onderzoek precies inhoudt, welke methodes gebruikt worden, hangt af van de stand van de wetenschap. Methodes waarvan de deugdelijkheid toereikend is aangetoond, kunnen in aanmerking komen voor een vergunning in het kader van de WBO. Onder andere om de kwaliteit van de uitvoering te garanderen wordt een kwaliteitssysteem voor deze groep opgezet.
- 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, op eigen kosten, krijgen. Als de test een verhoogd risico aangeeft, vormt dit een indicatie voor de invasieve diagnostiek.

Met het oog op de toekomst

Met bovenstaande is een kader geschetst waarbinnen ook nieuwe ontwikkelingen binnen een redelijke termijn hun passende plaats kunnen vinden. Kern daarvan is een goed functionerend kwaliteitssysteem, opgezet in samenwerking tussen CvZ, beroepsgroepen en andere betrokken partijen. Op grond van adviezen van de Gezondheidsraad kunnen nieuwe ontwikkelingen dan snel nader worden beoordeeld op hun praktische waarde. Samen met kwaliteitseisen aan de praktijkvoering biedt dat een infrastructuur

tuur om toekomstige ontwikkelingen zo nodig in goede banen te leiden. Bij het ontwikkelen van een kwaliteitsbeleid krijgen de centra voor klinische genetica (zoals ook al aangegeven in het Planningbesluit van begin dit jaar), een belangrijke rol. Ik ga ervan uit dat hetzelfde geldt voor RIVM en voor TNO. In het vervolgoverleg worden zij zo snel mogelijk betrokken, evenals die groepen uit het veld die ik afgelopen tijd nog niet heb kunnen consulteren.

Nieuwe kansbepalende testen: verwacht vervolgadvis van de Gezondheidsraad

Zoals gezegd werkt de Gezondheidsraad thans aan een update van zijn advies uit 2001. Dit betekent dat ik op dit moment nog niet kan beoordelen welke specifieke methode(n) van prenatale screening op dit moment in aanmerking kunnen komen voor een vergunning in het kader van de WBO, behalve dan de diagnostische methodes vruchtwaterpunctie en vlokentest, waarvoor ook reeds een WBO-vergunning is verleend aan de Stichtingen Klinische Genetica. Wel is met dit standpunt een kader gegeven voor verdere beleidsmatige beoordelingen van de vervolgadvisen van de Gezondheidsraad. Daarmee kunnen deze vervolgadvisen ook sneller worden afgehandeld. Positieve medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied kunnen dan zo spoedig als verantwoord is hun weg vinden naar de praktijk. Voorts kan een kwaliteitsstructuur volgens bovenomschreven lijnen het kader gaan vormen voor het vergunningenbeleid in de praktijk: alleen methodes die vallen binnen een kwaliteitssysteem (dat eventueel extern is gecertificeerd) komen in aanmerking voor een beoordeling in het kader van de WBO.

Terughoudendheid noodzakelijk

Alles overziend ben ik van mening dat er voldoende redenen zijn het terughoudende beleid inzake prenatale screening voort te zetten. Prenatale screening confronteert ons met vragen als: moeten we een bij uitstek natuurlijk proces, dat bij jongere vrouwen nauwelijks problemen oplevert, en dat ook door de meesten van hen als iets heel positiefs wordt ervaren, dusdanig in een medisch kader gaan plaatsen? Zetten we hiermee ook niet een stap te ver op weg naar een misleidend ideaalbeeld, namelijk de maakbaarheid van de mens, het voorkomen, bij voorbaat al, liefst vanaf het moment van de conceptie, van alle mogelijke defecten bij het nog ongeboeren leven? Ik begrijp dat deze vragen leiden naar een veel breder terrein van onder meer (genetische) screening in het algemeen. Daaraan zijn ook de nodige praktische consequenties verbonden, bijvoorbeeld die van verzekerbaarheid. Deze onderwerpen komen eveneens ter sprake in de consultatie van ZonMW naar de gevolgen van de ontwikkelingen in de genetica voor de rechtspositie van de patiënt. De kernvraag is dan steeds weer: mag en moet alles wat kan? Zijn al deze nieuwe mogelijkheden ook daadwerkelijk een verbetering voor de patiënt? Met andere woorden, de gedachtengang van de WBO volgend, in hoeverre moet de patiënt ook beschermd worden tegen nieuwe medische mogelijkheden die kritisch beschouwd nog niet een duidelijk aantoonbare winst voor de individuele patiënt betekenen, of wellicht meer schade berokkenen dan goed doen.

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