

Verantwoordingsverslag Prenatale screening down-,edwards- en patausyndroom / SEO (inclusief NIPT en eerste trimester SEO)

Kennisvraag:	Prenatale screening down-,edwards- en patausyndroom/ SEO		
Kennisvraag nummer	CvB 9	Projectnummer	V/120009
Periode:	1 januari t/m 31 december 2020		
Contactpersoon OG:	5.1.2e		
Projectleider:	5.1.2e		

CvB 9.1 Coördinatie en regie

Covid -19

Toen de Covid-19 epidemie ook vorm kreeg in Nederland hebben we daar een prioritair onderwerp van gemaakt binnen het programma. De NVOG, KNOV en de BEN hebben de prenatale screening benoemd als onderdeel van noodzakelijke zorg die door moest gaan. We hebben zowel voor de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO noodscenario's gemaakt. Zo is beschreven welke opties er zijn als de Covid-19 dergelijk omvang zou aannemen dat mensen geen bloed meer konden laten prikken voor de NIPT. Een van de opties was om de NIPT een aantal weken niet aan te bieden en dan pas later in de zwangerschap aan te bieden. Ook voor het SEO zijn noodscenario's uitgewerkt. Hier waren mogelijke opties om het SEO tijdelijk niet compleet, maar deels te doen, beelden tijdelijk niet op te slaan zodat het contact korter was en ook een optie was om echoscopisten uit andere regio's in te zetten. Uiteindelijk zijn deze scenario's niet aan de orde geweest en zijn beide screenings verder gegaan.

Er is beleid gemaakt voor het doen van een SEO. Zo werd tijdelijk afgesproken dat de partner niet welkom was. Verder is afgesproken in een protocol (ontwikkeld door de NVOG, de Regionale Centra, de BEN, het RIVM-CvB en RIVM-LCI) wanneer wel of niet een echo verricht mag worden, bijvoorbeeld bij klachten van de zwangere en wat te doen bij een bewezen Covid-19 als het SEO niet langer kan worden uitgesteld. Deze protocollen en afspraken zijn onder hoge druk gemaakt samen met betrokken beroepsgroepen. Ze zijn de afgelopen maanden vaak bijgewerkt aan de nieuwe stand van zaken. Informatie is hier te vinden: <https://www.pns.nl/down-edwards-patau-en-seo/professionals/coronavirus>. Voor wat betreft de personele bezetting voor de SEO's, lijkt dat steeds in ieder geval net voldoende. We worden op de hoogte gehouden, mochten problemen zich voordoen.

De programmacommissie is een extra keer bij elkaar gekomen ivm Covid-19.

Sinds oktober is het duidelijk dat er een tekort kan ontstaan aan plastics voor de NIPT. Deze worden namelijk ook gebruikt voor COVID-testen. Leveranciers hebben vanwege een grondstoffenprobleem moeite op te schalen. Tot voor kort leek het erop dat er eind december 2020 tekorten zouden ontstaan. Op dit moment (7 december 2020) zijn er nog voldoende plastics tot maart 2021. De labs houden de stand van zaken inzake de plastics wekelijks bij. Ook Illumina maakt zich hard voor de plastics. De NIPT heeft ook een hoge prioriteit op de inkooplijst van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen. Dit risico is besproken in de programmacommissie. Conclusie is dat we een maand voordat de voorraad echt op is eventueel naar buiten treden als de NIPT moet stoppen. Alternatieve scenario's werken we met betrokken partijen uit.

Te denken valt aan het opplussen van de combinatietest, de NIPT laten analyseren in het buitenland en het hergebruik van materialen d.m.v. wassen.

Programmacommissie en werkgroepen

Programmacommissie

De leden van de programmacommissie zijn in de periode tot 31 december zes maal bijeen geweest. Tijdens deze vergaderingen is o.a. gesproken over de crisissituatie rondom Covid-19 en de genomen acties in het kader van de prenatale screening, de stand van zaken rondom het eerste trimester SEO en de uitvoeringstoets en implementatie NIPT, de bijscholingsronde counselors en echoscopisten, het nieuwe informatiemateriaal voor eerste trimester SEO en een advies van het LRCB over het controleren van de echo apparatuur voor de screening. Tijdens de laatste vergadering op 10 december zijn beide monitors besproken. Van de zes vergaderingen zijn er vijf online gehouden.

Werkgroep Voorlichting en Deskundigheidsbevordering;

De werkgroep is dit jaar acht keer bij elkaar geweest. Belangrijke terugkerende thema's waren:

- Herschrijven publieksfolders DEP en SEO op taalniveau B1
- Het eerste trimester SEO. Er zijn verschillende factsheets voor professionals gemaakt, dit ten behoeve van de bijscholing van counselors en echoscopisten. De huidige SEO folder is aangevuld met informatie over het eerste trimester SEO. De nieuwe e-learning module 'eerste trimester SEO' voor counselors en de presentaties voor deskundigheidsbevorderingsbijeenkomsten (voor counselors) zijn besproken. Al deze materialen worden geïmplementeerd in 2021.
- Onderwijskundig advies scholingsrondes prenatale screening. De huidige scholingsronde voor counselors prenatale screening loopt tot eind 2021. Op de huidige scholingsronde is veel kritiek gekomen uit het veld. Daarom heeft het RIVM verschillende onderwijskundige adviesbureaus de opdracht gegeven om een offerte te schrijven voor het ontwikkelen van een onderwijskundig advies voor de volgende scholingsronde. Onderdeel van dit ontwikkeltraject moet het creëren van draagvlak zijn. In de selectie van het onderwijskundige adviesbureau waren leden van de werkgroep V&D betrokken. Onderwijskundig bureau Dekkers heeft een presentatie gegeven van de beoogde aanpak van dit traject, dat loopt tot april 2021. Besproken is het onderwijskundig kader, de analyse van de huidige situatie en de ontwerpcriteria. Onderdeel van het ontwikkeltraject is het tussentijds afstemmen van wensen en behoeften, en het aanpassen van de plannen met vertegenwoordigers van betrokken partijen: counselors en beroepsgroepen.

In de tweede helft van 2020 is de [samenstelling van de werkgroep](#) veranderd; er is een afgevaardigde vanuit het NIPT consortium aangesloten, er is een nieuwe vertegenwoordiger van de BEN en het NHG heeft besloten geen zitting meer te nemen in de werkgroep.

Werkgroep kwaliteit

De Werkgroep Kwaliteit Zorguitvoering heeft in 2020 vijf keer vergaderd.

Het LRCB heeft een advies opgeleverd betreffende de actualisatie van de kwaliteitseisen. Dit advies is overgenomen. Naast een actualisatie van de eisen adviseerde het LRCB een kwaliteitssysteem in te richten waarin onder andere meetbare kwaliteitseisen van ecosystemen zijn opgenomen, zodat de kwaliteit

van de apparatuur gedurende het gebruik gecontroleerd kan worden. Ook dit advies is overgenomen.

In diverse kwaliteitseisen zijn (kleine) wijzigingen doorgevoerd. De werkgroep heeft geadviseerd over het aantal te verrichten eerste trimester SEO's.

De kwaliteitsstandaard voor het eerste trimester SEO is gepubliceerd om het veld alvast kennis te geven van de structuren die beoordeeld dienen te worden. De kwaliteitseisen eerste trimester SEO algemeen, de kwaliteitseisen aan de eerste trimester SEO-echoscopist en de kwaliteitsbeoordeling eerste trimester SEO zijn ontwikkeld.

Met betrekking tot de scholing van echoscopisten voor het eerste trimester SEO, heeft de werkgroep wat inhoudelijke vragen met betrekking tot de factsheets beantwoord, geadviseerd over de presentaties voor de bijscholing en de daarbij behorende toetsvragen. Het onderwerp 'volumenormen voor echocentra' oftewel een minimum aantal echo's per echocentrum, is weer opgepakt en zal in 2021 verder worden uitgewerkt. Er is nu meer onderbouwing vanuit de literatuur beschikbaar dan enkele jaren geleden. Het voorbeeldlogboek van het (tweede trimester) SEO is ontwikkeld en landelijk gedeeld.

Werkgroep Informatiemanagement

De werkgroep Informatiemanagement, en een ad hoc 'Projectgroep dataset eerste trimester SEO' zijn druk bezig geweest met de update van de verschillende datasets. Aanleiding hiervoor was tweeledig, zowel vanuit de huidige indeling van de uitslag tweede trimester SEO als vanuit de gewenste innovaties rondom het eerste trimester SEO. De afgelopen periode zijn de datasets counseling en uitslag tweede trimester SEO herzien en nieuwe datasets t.b.v. aanvraag en uitslag eerste trimester SEO gemaakt, parallel aan de formulering van de Kwaliteitsstandaard voor het eerste trimester SEO. De innovaties rondom eerste trimester SEO zijn aangegrepen om gegevensaanlevering aan Peridos te verbeteren, met name veiliger te maken. Er is aandacht besteed aan de eis voor dataminimalisatie. Er is continu overleg en informatiedeling met de bronleveranciers, om te zorgen dat zowel de bronsystemen als de gegevensaanlevering aan Peridos op tijd gereed zijn.

Van de uitslag eerste trimester SEO is een groot aantal items van belang voor het uitvoeren van het onderzoek (IMITAS studie) en de monitoring door de Regionale Centra. De Regionale Centra zijn straks verantwoordelijk voor de uitbetaling. Het is daardoor mogelijk om wat meer druk uit te oefenen op de volledigheid van de registratie. Snelle en volledige aanlevering zorgt voor snelle uitbetaling.

Er is recent een subverwerkersovereenkomst getekend tussen CLBPS (beheerder van Peridos) en Perined. Dit maakt het mogelijk om de geboortegegevens van het kind te koppelen aan de screeningsgegevens. Er is blijvende aandacht voor de aanleveringen van follow-up gegevens (GUO2 en genotypering), maar dat blijft lastig omdat hier geen contractuele afspraken over zijn met PND-centra. Op verzoek van de werkgroep Informatiemanagement/RIVM-CvB heeft IQ Healthcare een evaluatierapport opgeleverd over de kwaliteit van de gegevens in Peridos over GUO- en genotypering. Dit rapport is met een afvaardiging van de regiobeheerders en CvB besproken en voorzien van een advies voor het vervolg.

Via het project genotypering wordt momenteel een begin gemaakt om de aanleveringen rechtstreeks vanuit de klinisch genetische laboratoria te krijgen. Omdat dat een wederzijds belang dient, is de slagingskans hiervan groter dan via

aanleveringen door PND-centra. Het betreft voornamelijk een deel van de genotyperingen, namelijk van deelnemers aan NIPT. Dit wordt in stappen uitgebreid.

Eind 2020 zijn de monitorrapporten opgeleverd door IQ health care en besproken in de werkgroep.

Projectgroep Deskundigheidsbevordering Echoscopisten eerste trimester SEO
De projectgroep deskundigheidsbevordering echoscopisten eerste trimester SEO heeft een scholingsaanbod gedefinieerd en ontwikkeld voor de verschillende groepen echoscopisten, afhankelijk van de individuele ervaring. Dit bestaat uit een theoretische scholing en een vaardigheidstraining. De projectgroep heeft twee van de in totaal zes factsheets en een presentatie voor de echoscopisten (mee) ontwikkeld. Daarnaast heeft de projectgroep geadviseerd over de toetsing, certificering en de werving en selectie van zwangere modellen. Met afvaardiging uit de projectgroep zijn praktische zaken rondom de opleiding nader uitgewerkt. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om aanmelding voor de verschillende onderdelen van de opleiding.

Projectgroep Elearning en Bijscholing Counselors Eerste trimester SEO.
In deze vergadering is een opzet gemaakt voor de extra e-learning voor counselors speciaal over het eerste trimester SEO. Deze is zo goed als afgerond. Counselors zullen deze e-learning moeten afronden (tussen half maart en 1 juni 2021) inclusief een toets vóór de invoering van het eerste trimester SEO in onderzoekssetting. Ook is vergaderd over de factsheets die speciaal voor counselors ontwikkeld worden met informatie over hoe het eerste trimester SEO in het counselingsgesprek te integreren.

De NIPT kerngroep, VWS en RIVM-CvB
De NIPT kerngroep, VWS en CvB hebben drie maal vergaderd. Hier is gesproken over het voornemen om de referentiefunctie voor de NIPT neer te leggen bij het RIVM (indien sprake is van een positief besluit van VWS over invoering van de NIPT). Verder is gesproken over een aantal extra ZonMw aanvragen die de kerngroep heeft lopen. Sinds 3 juni kunnen ook dichoriale tweelingen en meerlingen een NIPT krijgen, dat kon tot dan toe niet. Zij kwamen alleen in aanmerking voor de combinatietest.

In het overleg is gesproken over de landelijke deelnamegroei van 11-12 % richting de 50% deelname met kleine regionale verschillen. Vanaf 20% deelnamegroei heeft het consortium een formele meldplicht. De begroting is inmiddels aangepast aan het stijgende aantal. Naar verwachting zal de start van de 13 wekenecho (gratis) in 2021 een negatieve invloed hebben op de aantallen NIPT (€ 175). Hiernaar zal overigens ook onderzoek plaatsvinden.

Beleidskader aanpassen

Actualisatie beleidskader PNS

In 2020 zou het beleidskader PNS programma's geactualiseerd worden. Gezien ontwikkelingen rondom de 13-wekenecho, NIPT, uitbreiding hielprik en de gehoorscreening, is in overleg met VWS afgesproken om deze actualisatie uit te stellen naar 2021.

CvB 9.2: Financieren van bevolkingsonderzoek

Financiering van de regionale centra prenatale screening

Sinds 2019 wordt de rekenhulp ingezet voor de berekening van het budget van de Regionale Centra en de CLBPS. Ook in 2020 wordt deze methode gebruikt. Samen met de regionale centra is de rekenhulp geëvalueerd met het oog op de subsidieaanvraag voor 2021. Dit heeft tot een beperkt aantal aanpassingen in de rekenhulp geleid.

Project financiering eerste trimester SEO

De bedoeling is dat de betaling van het eerste trimester SEO vanuit de Rijksbegroting via de Regionale Centra gaat lopen en niet zoals bij het SEO en de counseling via de zorgverzekering. Doel van dit project is het inrichten van een uniform financieringsproces, inclusief de benodigde ICT-ondersteuning. Op dit moment bevindt het project zich in de analysefase. De analyse zal eind 2020 worden afgerond. In deze fase is eerst gekeken naar onderdelen van het huidige financieringsproces voor het tweede trimester SEO die herbruikbaar zijn voor de financiering van het eerste trimester SEO. Vervolgens is – in afstemming met de Regionale Centra, VWS, echocentra, CLBPS en bronleveranciers – een uitwerking gemaakt van een uniform financieringsproces voor de financiering van het eerste trimester SEO via de Regionale Centra. Ook is een uitwerking gemaakt van de daarvoor benodigde ICT-ondersteuning. In de eerste helft van 2021 wordt de analyse gevalideerd, worden de ICT-ontwikkelingen gerealiseerd, wordt de personele organisatie (voor zover nodig) voorbereid en wordt de nieuwe financieringsstroom getest. Het doel is om de financiering rond 1 juli 2021 te hebben ingericht.

CvB 9.3 Kwaliteitsbeoordeling en kwaliteitsborging

Aanpassen kwaliteitseisen

Kwaliteitseisen worden continu aangepast waar nodig. Hieronder worden een aantal specifieke wijzigingen/ontwikkelingen besproken.

- *Kwaliteitseisen eerste trimester SEO*
De kwaliteitseisen eerste trimester SEO algemeen, de kwaliteitseisen aan de eerste trimester SEO echoscopist en de kwaliteitsbeoordeling eerste trimester SEO zijn ontwikkeld. Daarnaast zijn we druk bezig alle kwaliteitseisen van het tweede trimester SEO te updaten (zodat daar ook gerefereerd wordt aan het eerste trimester SEO). Ook worden de algemene kwaliteitseisen aangevuld met het eerste trimester SEO (zoals bijv. 'tarieven en declaraties' en 'eisen aan de vaginale echo') Deze worden in het voorjaar van 2021, bij de start van de scholing voor het eerste trimester SEO, gepubliceerd.
- *Kwaliteitseisen informed consent en privacy,*
Naar aanleiding van een beleidswijziging in de counseling is dit document verder up-to-date gebracht.
- *Kwaliteitseisen echoapparatuur en beeldopslag*
Op 12 oktober zijn de nieuwe *kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag (versie 12 oktober 2020)* gepubliceerd. Deze eisen gelden alléén voor apparatuur die aangeschaft is na 12 oktober 2020 en gelden voor zowel het eerste als tweede trimester SEO, als de NT. De apparatuur die een echocentrum momenteel gebruikt voor het tweede trimester SEO mag, indien deze in ieder geval voldoet aan de 'oude' eisen aan de echoapparatuur (versie 23 maart 2017), ook door het echocentrum

gebruikt worden voor het eerste trimester SEO. Naar aanleiding van een aantal vragen zijn op enkele punten wijzigingen doorgevoerd. Daarnaast wordt in de eisen beschreven dat er een kwaliteitssysteem geïmplementeerd gaat worden.

Kwaliteit counseling/ Verbetering kwaliteit counseling

De planning is dat in 2022 gestart wordt met een nieuwe ronde m.b.t. de counselingseisen. Het eerder genoemde onderwijskundig adviestraject is vanaf september van start gegaan. Er zijn inmiddels 35 professionals (verloskundigen, medewerkers RC etc.) vertegenwoordigd in een klankbordgroep. Deze groep geeft op verschillende momenten input voor het onderwijskundig scholingsplan. Zo kwamen de volgende wensen naar voren voor de aankomende scholingsronde: 1) Autonomie en keuzevrijheid 2) Intervisie, reflectie en leren van en met elkaar 3) Inzicht in eigen niveau 4) Duurzaam.

Implementatie en onderhoud e-learning prenatale screening counselors

De inhoud van de e-learning over prenatale screening wordt voortdurend geactualiseerd. Zo is de informatie aangepast over de beschikbaarheid van NIPT voor 16 en 17 jarigen. In de tweede helft van 2020 is een module over het eerste trimester SEO ontwikkeld. Een plan is uitgewerkt voor het beschikbaar maken van deze nieuwe module voor professionals en studenten en integratie van de nieuwe module in de reeds bestaande e-learning modules.

Actualiseren draaiboek:

In voorbereiding op de implementatie van het eerste trimester SEO in onderzoekssetting wordt het draaiboek prenatale screening geactualiseerd. Hier zijn we volop mee bezig. Naast de toevoeging van het eerste trimester SEO hierin, worden ook andere ontwikkelingen verwerkt. Een nieuwe versie van het draaiboek wordt volgens planning begin maart gepubliceerd.

Analyse jaarverslagen

De Regionale Centra verantwoorden hun activiteiten o.a. via een kwaliteitsjaarverslag conform de WBO vergunning. Hiervan is in 2020 wederom een analyse gemaakt van de activiteiten uit 2019. De analyse (samenvatting) van deze verslagen is opgeleverd door de Regionale Centra gezamenlijk, aan het CvB. Het CvB legt in december 2020 opvallende punten ter bespreking voor aan het Platform. Het CvB levert vervolgens de analyse inclusief de eigen opmerkingen op aan VWS.

Functie referentielaboratorium

In 2020 blijft RIVM-GZB het referentielaboratorium voor de combinatietest. Er is nog sprake van één uitvoerend laboratorium doordat het aantal combinatietesten enorm gedaald is. Dit vraagt minder inzet van het referentielaboratorium dan voorgaande jaren. Voor wat betreft de NIPT is besloten dat de referentiefunctie NIPT bij het RIVM-GZB wordt belegd. Dit vanwege hun onafhankelijke positie en de jarenlange ervaring met een referentiefunctie voor zowel de hieprijk als de combinatietest.

Kwaliteit en het eerste trimester SEO

Kwaliteitseisen

Er moeten verschillende kwaliteitseisen voor het eerste trimester SEO worden ontwikkeld. Zie kwaliteitsbeoordeling 9.3 voor meer informatie.

Capaciteit PND centra:

IN maart 2020 is het rapport van KPMG uitgekomen. Op basis hiervan is door VWS besloten dat de invoering van het eerste trimester SEO opschuift naar de 2^e

helft van 2021. Zodat de PND centra voldoende tijd hebben om de capaciteit dan op orde te hebben en zwangere vrouwen na een eerste trimester SEO terecht kunnen voor vervolgonderzoek. De PND centra hebben aangegeven dat 1 september 2021 starten met het eerste trimester SEO naar verwachting haalbaar is.

9.4 Informatiehuishouding

Aanpassingen Peridos

De afgelopen tijd zijn weer de nodige aanpassingen in Peridos doorgevoerd om de Regionale Centra steeds beter te ondersteunen in hun werkzaamheden.

Optimalisatie gegevensuitwisseling

De contacten met de bronleveranciers zijn in 2019 geïntensiveerd en dat heeft een goede basis gelegd voor de trajecten die we in 2020 en 2021 gaan lopen vanwege de nieuwe aanleveringsvorm. Op aangeven van de bronleveranciers gaan we naar – eenvoudige – XML-berichten via – in principe – Zorgmail of een andere veilige elektronische wijze van gegevensuitwisseling. Daarmee stappen we af van het uitgangspunt dat aanleveringen in HL7v3-standaard noodzakelijk is. Dit is ook op verzoek van bronleveranciers. Nictiz en andere relevante partijen zoals Perined, zijn hiervan op de hoogte gesteld.

Uitkomstgegevens

Al een aantal jaren geleden is gestart met een project om gegevens van Peridos en Perined te koppelen. Daar is in 2020 een laatste juridische hobbel genomen door het sluiten van een (sub)verwerkersovereenkomst tussen Perined en CLBPS. Begin 2021 staat in het teken van onderzoek naar de volledigheid en betrouwbaarheid van de gegevens die we uit Perined ontvangen.

Project cliëntenportaal Peridos:

Per 1 juli 2020 treedt de Wabvpz in werking. Vanaf dat moment geldt de verplichting om zwangeren digitaal inzage te geven in (1) hun dossier en (2) welke zorgverleners hun dossier hebben geraadpleegd. Om dat mogelijk te maken richt dit project een cliëntenportaal in dat deze twee functies biedt. In 2020 zijn de kaders en uitgangspunten voor het cliëntenportaal in kaart gebracht en is een groot deel van het ontwerp opgesteld. Ook zijn de in het portaal te ontsluiten gegevens afgestemd met diverse stakeholders. Verder is gestart met de ontwikkeling van het portaal, is er een aanvraag bij Logius ingediend voor het gebruik van DigiD en zijn voorbereidingen getroffen voor de ondersteunende helpdesk voor het cliëntenportaal. In de eerste helft van 2021 vindt de vervolgonwikkeling, testen en oplevering van het cliëntenportaal plaats.

NEN 7510 certificering

De certificering wordt voorbereid. Dit kost veel tijd en aandacht, maar hier wordt prioriteit aan gegeven. Het RIVM is betrokken in de Werkgroep InformatieBeveiliging om dit traject te ondersteunen en te bewaken.

BabyConnect

De adviseur informatiemanagement van het CvB maakt onderdeel uit van het structurele overleg 'Innovatie- en Beheercyclus', zoals deze wordt gefaciliteerd door BabyConnect met betrokkenheid van verschillende partijen uit de landelijke zorg-ICT. Dit gremium heeft als doel om de informatievoorziening in de geboortezorg te verbeteren. Veel is qua rol, samenhang en governance echter nog onduidelijk. Recent heeft een werkgroep een opdrachtformulering opgesteld om in 2021 een Innovatie- en Beheercyclus voor de informatievoorziening in de

geboortezorg uit te werken, welke dan in 2022 in de praktijk getoetst zal moeten worden.

Tevens zijn – voortvloeiend uit de werksessies met CvB en VWS over digitale gegevensuitwisseling in de bevolkingsonderzoeken – vervolgspraken gemaakt om de belangrijkste knelpunten in de gegevensuitwisseling in de pre- en neonatale screeningsprogramma's samen met BabyConnect te analyseren en te bepalen of BabyConnect kan bijdragen aan het oplossen van deze knelpunten.

Informatiehuishouding en het eerste trimester SEO

Het afgelopen half jaar is in hoog tempo gewerkt aan de voorbereidingen voor de implementatie van het eerste trimester SEO, in overleg met CLBPS en in afstemming met de werkgroep informatiemanagement. Zie ook daar voor de werkzaamheden met betrekking tot de datasets. Er is gestart met het opstellen van het eerste bericht (counseling), waarbij een overstap wordt gemaakt van aanleveringen via Excel naar XML. De berichtenuitwisseling met de bronsystemen kan vanaf september 2021 alleen nog plaatsvinden met XML-berichten (met uitzondering van combinatietest, GUO, genotypering en uitkomst. Alle noodzakelijke aanpassingen zijn met CLBPS en Topicus ingepland, met als deadline zomer 2021. Dit geldt ook voor het ontwikkelen en inbouwen van de financieringsmodule.

Uitwisseling van gegevens tussen bronsystemen en Peridos gaat in principe via Zorgmail – momenteel loopt een verkenning naar mogelijke knelpunten bij deze keuze. Alle bronleveranciers zijn 'aangehaakt' om te zorgen voor tijdige implementatie voor de start van het eerste trimester SEO.

9.5 Monitoren en evalueren

Monitor 2019

IQ Healthcare ontwikkelt in opdracht van RIVM-CvB twee monitors: een monitor voor externe verantwoording en een professionalsmonitor voor interne kwaliteitssturing. Deze beide monitors zijn door IQ Healthcare opgeleverd met data over het jaar 2019. Daarnaast heeft IQ Healthcare in opdracht van CvB/werkgroep IM een evaluatierapport GUO en genotypering opgeleverd (zie werkgroep IM) Het doel is om te kijken of de data voldoende betrouwbaar zijn voor berekenen van indicatoren (over testkarakteristieken) in de monitor 2020.

Onderhoud indicatorenset

De – kleine – definitie aanpassingen die in de monitor zijn doorgevoerd zijn met de werkgroep Informatiehuishouding besproken en ook afgestemd met de kerngroep NIPT.

9.6 Communiceren met publiek, professionals en stakeholders

Communicatie

De folders Screening op down- edwards- en patausyndroom en SEO zijn door een extern bureau hertaald naar B1 niveau. Daarnaast is gewerkt aan het toevoegen van het eerste trimester SEO aan de SEO folder.

Verbetering publiekswbsites

Op 6 februari 2020 is de nieuwe website pns.nl voor zowel primaire doelgroepen/algemeen publiek als professionals gelanceerd. Op 15 juni zijn aanvullend nog enkele verbeteringen in de menustructuur en de landingspagina (homepage pns.nl) aangebracht.

Er heeft een gebruikersonderzoek, met de primaire doelgroep zwangeren, net bevallen vrouwen en hun partners, naar de vernieuwde website plaatsgevonden.

Dit onderzoek is uitgevoerd door Ruigrok NetPanel. In juni is door hen een 'user experience' onderzoek met betrekking tot de website prenatale screening.nl uitgevoerd via online interviews. De positieve conclusies zijn dat het RIVM betrouwbare en relevante informatie biedt en dat het onderscheid tussen 'Tijdens de zwangerschap' en 'Na de geboorte' helpt om door de website te navigeren.

Uit het zoekgedrag blijkt dat men vooral benieuwd is naar de praktische uitvoering van de screening. In september is het rapport intern besproken en besloten welke wijzigingen worden doorgevoerd.

Opleidingen voor het eerste trimester SEO

Om 2^e helft van 2021 het eerste trimester SEO in onderzoekssetting te kunnen aanbieden moeten echoscopisten en counselors opgeleid worden. Hiervoor zijn verschillende materialen, als een informatiemap, presentaties en nieuwe elearning ontwikkeld met projectgroepen en werkgroepen.

- Een informatiemap: met o.a. factsheets voor zowel echoscopisten als counselors met informatie over het eerste trimester SEO. De verspreiding van de informatiemap vindt plaats via zorginstellingen. Uitlevering van de mappen vindt vervolgens plaats in februari 2021.
- E-learning voor counselors: Deze e-learning moeten zij afronden alvorens het eerste trimester SEO aangeboden gaat worden.
- Presentaties voor de algemene theoretische bijscholing:
Op 15 maart 2021 is een gezamenlijke algemene theoretische (bij)scholing georganiseerd (via een webinar) voor counselors en echoscopisten over het eerste trimester SEO. Deelname aan dit webinar is verplicht voor counselors en echoscopisten. De presentaties voor dit webinar zijn in een vergevorderd stadium.
- Voor de opleiding tot eerste trimester SEO-echoscopist dienen echoscopisten - aanvullend op het algemene deel - een tweede webinar te volgen. Dit betreft een verdiepingsdeel over de uitvoering van het eerste trimester SEO en een vragenuur. Deze webinars voor echoscopisten zijn alleen live te volgen op maandag 22 maart of maandag 29 maart 2021.
- Voor de echoscopisten geldt dat ze naast de webinars, een verplichte toets moeten maken. Deze toets is op twee verschillende momenten naar keuze te maken. Daarnaast geldt voor een deel van de echoscopisten dat zij in mei of juni verplicht een vaardigheidstraining moeten volgen. De opzet van deze trainingen is per locatie uitgewerkt.

WBO vergunning voor opleiden van echoscopisten voor eerste trimester SEO

In maart is een WBO vergunning aangevraagd voor het opleiden van echoscopisten voor het eerste trimester SEO. Voorafgaand aan deze training wordt er namelijk bij de zwangeren een echo gemaakt door een ervaren opleider, om te voorkomen dat eventuele afwijkingen tijdens de training worden ontdekt. Deze echo is vergunningplichtig onder de WBO. In juli gaf de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad het advies aan de staatssecretaris van VWS deze vergunning te verlenen (onder twee voorwaarden). Deze vergunning is in augustus verstrekt.

WBO vergunning voor het eerste trimester SEO in onderzoekssetting

Vanaf juli heeft het CvB in samenwerking met de IMITAS onderzoeksgroep en twee RC's gewerkt aan de WBO vergunning voor het eerste trimester SEO (in onderzoekssetting). Begin november is deze ingediend bij VWS. In december is hier de eerste vergadering over. De verwachting is dat de GR in mei/juni 2021 met een advies komt.

9.7 Kennis bundelen, innovatie en eventueel doorvoeren

NIPT

De voorbereidingen van de implementatie van de NIPT zijn begonnen. De projectstructuur wordt opgezet, plannings gemaakt en het implementatieteam wordt uitgebreid. Naast alle voorbereidende activiteiten die spelen rondom de invoering van de NIPT zijn we de afgelopen periode ook gestart met het aanbestedingstraject NIPT. We starten met de aanbesteding van de screeningslaboratoria. Daarna volgen, parallel aan elkaar, de aanbestedingen van de totaaloplossing (apparatuur, materialen etc.) en de bloedafnamelocaties. Zo kunnen we optimaal gebruik maken van de benodigde expertise van de screeningslaboratoria bij de aanbesteding van de totaaloplossing en de bloedafnamelocaties.

Het is een uitdagend traject waar we onder andere samen met inkoop, de regionale centra en het referentie lab aan werken.

De referentiefunctie van de NIPT komt bij RIVM-GZB. Met hen zijn we in gesprek over de precieze invulling hiervan.

Onderdeel van de NIPT implementatie is het eventueel afbouwen van de combinatietest. Nu ook vrouwen die in verwachting zijn van een tweeling kunnen kiezen voor de NIPT, neemt het aantal uitgevoerde combinatietesten verder af. Met het referentielaboratorium, het screeningslaboratorium en de regionale centra vinden gesprekken plaats over de houdbaarheid van de combinatietest. Het CvB is hier nauw bij betrokken.