

Verkenning 13 wekenecho

RIVM Briefrapport 2019-0033
Jantine Wieringa, Erika Buitenhuis, Angélique van der Horst
RIVM-CvB

Colofon

© RIVM 2019

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2019- 0033

Jantine Wieringa, Erika Buitenhuis, Angélique van der Horst, RIVM

Contactpersoon: Jantine Wieringa
Afdeling: RIVM - CvB
Email: jantine.wieringa@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van VWS in het kader van de vraag van VWS om een Verkenning 13 wekenecho op te leveren.

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Samenvatting

Naar aanleiding van een advies van de Gezondheidsraad uit 2016 over prenatale screening, brieven van staatsecretaris Blokhuis van VWS uit 2018 en een aangenomen motie in de Tweede Kamer, is een Verkenning verricht om te bepalen wat er moet gebeuren om een landelijk wetenschappelijk onderzoek te kunnen starten naar de invoering van een 13 wekenecho. De Verkenning is adviserend aan het ministerie van VWS, ter ondersteuning van de verdere besluitvorming.

Uit de Verkenning is naar voren gekomen dat voor een wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho veel activiteiten nodig zijn en dat diverse afhankelijkheden de planning mede bepalen. Als op alle terreinen door alle betrokken overheids- en veldpartijen voortvarend stappen worden gezet, meent de projectgroep Verkenning 13 wekenecho dat invoering op zijn vroegst eind 2020 mogelijk is.

De projectgroep Verkenning 13 wekenecho

Binnen het proces van de Verkenning is een grote rol toegekend aan de projectgroep Verkenning 13 wekenecho. Deze projectgroep bestaat uit experts die de organisaties van beroepsgroepen, de Regionale Centra en het patiëntenperspectief vertegenwoordigen. Ook de Programmacommissie is betrokken bij de totstandkoming van de Verkenning. Daarnaast is een mogelijkheid geboden voor bestuurlijke inbreng van de diverse betrokkenen partijen.

Positionering en toegankelijkheid

Het ministerie van VWS zal nog een beleidskeuze maken aangaande de toegankelijkheid van een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho en de doorvertaling daarvan in de financiering. Een besluit hierover is nodig om te kunnen starten met het onderzoek. De keuzes op dit vlak hebben namelijk gevolgen voor bijna alle onderdelen van het proces. De projectgroep adviseert de 13 wekenecho laagdrempelig toegankelijk te maken en hiervoor geen eigen bijdrage te vragen aan de zwangere.

Onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag is leidend voor de onderzoeksopzet, de inrichting van de informatiehuishouding en de vaststelling van de kwaliteitsstandaard. Ten behoeve van de snelheid heeft de projectgroep de vrijheid genomen een richting aan te geven voor de onderzoeksvragen. Het is wenselijk aan te sluiten bij de vragen zoals die

door de Gezondheidsraad zijn opgenomen in haar advies, en deze te concretiseren in lijn met de onderzoeksvragen van TRIDENT-1 en TRIDENT-2. Dat betekent onder meer dat er onderzoek wordt gedaan naar de implementatie. Denk aan onderzoek naar de deelname aan de 13 wekenecho, de bevindingen en de detectie van afwijkingen (percentage en type), de uitslagtermijn, het aantal verwijzingen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek, het aantal fout-positieven, de zwangerschapsuitkomst en zo mogelijk ook de kosten. Ook adviseert de projectgroep om te onderzoeken hoe de 13 wekenecho gepositioneerd moet worden ten opzichte van de vitaliteits- en termijnecho, de NIPT en de 20 wekenecho. Naast deze meer technische aspecten, verdienen het perspectief van de zwangere en haar partner aandacht in het onderzoek. Daarbij gaat het onder andere om de redenen van deelname, de mate van geïnformeerde keuze (rol counseling), de psychologische impact en de mate van tevredenheid.

Kwaliteitsstandaard

Er is een start gemaakt met een kwaliteitsstandaard door een groep experts. Na afloop van de Verkenning zal dit document verder uitgewerkt worden. Hierbij wordt bestuurlijke afstemming en input gevraagd. Het concept van de kwaliteitsstandaard dient - zo nodig - afgestemd te worden op het definitieve onderzoeksvorstel.

Kwaliteitsborging

Op alle vlakken van het programma is het advies eisen te formuleren ten aanzien van kwaliteitsborging. Ook is het nodig de processen voor toetsing van kwaliteit hierop aan te passen. Het formuleren van de eisen en het aanpassen van de processen kan relatief eenvoudig, omdat hierbij veel gebruik gemaakt kan worden van de bestaande modellen voor de 20 wekenecho. Hiervoor is een goede informatiehuishouding nodig.

Opleiding en deskundigheidsbevordering

Voor de onderzoeksperiode wordt in eerste instantie geadviseerd alleen de NT-, SEO- en GUO-echoscopisten de 13 wekenecho uit te laten voeren. Het vraagt een korte scholing in theorie en vaardigheden, gevolgd door een theoretisch examen en het maken van logboeken die bekeken worden. Of een praktijkexamen nodig is, kan in een latere fase worden beslist. In totaal gaat het hierbij om het opleiden van ongeveer 500 echoscopisten. Wel moet nader onderzocht worden of dit voldoende capaciteit oplevert. Ook zal aanvullende scholing nodig zijn voor de counselors. De counseling wordt namelijk complexer als in het kader van

een wetenschappelijk onderzoek een extra onderdeel wordt toegevoegd aan de prenatale screening.

Monitoring en evaluatie

Aanpassing van de monitoring en evaluatie vraagt om het opstellen van een nieuwe indicatorenset en het maken van aangepaste afspraken met bestaande partijen. Ook dit vereist een goede informatiehuishouding.

Voorlichting en communicatie

Wat betreft voorlichting en communicatie wordt voorzien dat een goede communicatiestrategie nodig is voor de verschillende doelgroepen van zwangeren, professionals en het algemeen publiek. Op basis van een dergelijke strategie worden de bestaande middelen aangepast en eventueel nieuwe middelen ontwikkeld.

Informatiehuishouding

De totstandkoming van een informatiehuishouding die de invoering van het landelijk wetenschappelijk onderzoek ondersteunt, is een veelomvattend traject met complexe vraagstukken. Onder andere op juridisch gebied. Basisvereisten zijn het aanpassen van cliëntregistratiesystemen, Peridos en Business Objects. De opstart van dit nieuwe onderdeel van de prenatale screening biedt ook kansen om bestaande problemen te adresseren of verbeteringen door te voeren. Denk aan de mogelijkheid van beeldopslag voor echobeelden. Cruciaal is dat er een oplossing komt voor betrouwbare en complete registratie van uitkomsten van zwangerschappen. Hiermee kunnen in het wetenschappelijk onderzoek onder meer uitspraken gedaan worden over fout-positieve en fout-negatieve bevindingen bij de 13 wekenecho. De registratie van uitkomsten van zwangerschappen is bovendien voor het hele programma prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en SEO belangrijk. De ervaring leert dat het veel inspanning kost om dit te realiseren.

Literatuurstudie

Op verzoek van het ministerie van VWS is een literatuurstudie verricht. Dit betreft een update na het advies van de Gezondheidsraad uit 2016 op de onderwerpen die zij benoemd hebben. Hierbij is gekeken naar artikelen over aantallen fout-negatieven en fout-positieven, onduidelijke bevindingen en ervaringen van zwangeren. Dit heeft een beperkt aantal relevante artikelen opgeleverd. De resultaten vanuit de nieuwe literatuur leiden niet tot nieuwe inzichten.

Capaciteit

Bij de inschatting van de benodigde capaciteit is uitgegaan van een laagdrempelige toegankelijkheid van de 13 wekenecho voor de zwangere en passende randvoorwaarden voor de betrokken beroepsgroepen. Daarmee wordt een vergelijkbare deelname van zwangeren aan de 13 wekenecho verwacht als bij de 20 wekenecho. Het lijkt erop dat er voldoende capaciteit beschikbaar is om de 13 wekenecho in onderzoeksverband in te voeren; wel is opschaling nodig bij de echocentra, en enige uitbreiding bij de Regionale Centra en het landelijk beheer Peridos. Ook de labspecialisten verwachten dat enige uitbreiding nodig is.

Planning

Op basis van de input van de geraadpleegde deskundigen en de expertise van het RIVM-CvB is een voorlopige planning gemaakt. Sommige stappen in het proces kunnen pas gezet worden als eerdere activiteiten zijn afgerond. Met deze afhankelijkheden is zoveel mogelijk rekening gehouden. Wanneer ergens vertraging optreedt, kan dat ervoor zorgen dat implementatie van het onderzoek wordt vertraagd. Uit deze planning komt naar voren dat invoering van de 13 wekenecho in het kader van een wetenschappelijk onderzoek op zijn vroegst eind 2020 haalbaar is.

Publiekssamenvatting [volgt]

Synopsis

Titel Rapport (Engels)

Tekst publiekssamenvatting (Engels)

- Dit volgt later

Keywords:

INHOUD

Samenvatting

Publiekssamenvatting

Synopsis

Inleiding

1. Primair proces

2. Organisatie, taken en verantwoordelijkheden

- 2.1 Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek
- 2.2 Programma Prenatale Screening
- 2.3 Verkenning 13 wekenecho
- 2.4 Financiering

3. Kwaliteitsbeleid

- 3.1 Opstellen kwaliteitsstandaard
- 3.2 De vorm te geven kwaliteitseisen
- 3.3 Opleiding & deskundigheidsbevordering
 - 3.3.1 Opleiding
 - 3.3.2 Deskundigheidsbevordering
- 3.4 Kwaliteitsborging
 - 3.4.1 De Zorgaanbieders
 - 3.4.2 Rol Regionale Centra
 - 3.4.3 De apparatuur
 - 3.4.4 Referentie- of expertfunctie

4. Monitoring en evaluatie

5. Voorlichting en communicatie

6. Informatiehuishouding

- 6.1 Wat is nodig voor de informatiehuishouding?
 - 6.1.1 Randvoorwaarden voor rechtmatige gegevensverwerking
 - 6.1.2 Ontwerp van processen in relatie tot de ICT
 - 6.1.3 Ontwikkelen landelijke informatievoorziening
 - 6.1.4 Ontwikkelen lokale informatievoorzieningen
 - 6.1.5 Gegevensuitwisseling tussen de informatiesystemen
- 6.2 Kritische paden

7. Nieuwe wetenschappelijke kennis

8. Implementatie

- 8.1 Capaciteit
- 8.2 Planning

Conclusie

Inleiding

Op 22 december 2016 publiceerde de Gezondheidsraad een breed advies over prenatale screening. De Gezondheidsraad adviseerde daarin onder andere een landelijk wetenschappelijk onderzoek te doen naar de opname in het programma van een echo vanaf 12 tot 14 weken zwangerschap. Een deel van de afwijkingen die nu bij de 20 wekenecho worden opgespoord, kan namelijk ook al eerder ontdekt worden. Zwangeren zouden kunnen kiezen voor zo'n vroege echo in het kader van een wetenschappelijk onderzoek. Onderzocht kan worden hoeveel aandoeningen kunnen worden opgespoord, hoeveel er vals alarm blijken te zijn, hoe lang het duurt voor er duidelijkheid is voor de zwangere en haar partner en hoe zwangeren een vroeg echoscopisch onderzoek ervaren.

De commissie Prenatale Screening van de Gezondheidsraad schreef dat het belangrijk is om in het kader van het onderzoek - naast de opbrengst - ook het aantal fout-positieven nauwkeurig bij te houden en de gevolgen van fout-positieve uitslagen voor de zwangere (en haar partner). Hoe lang duurt het voor een diagnose bevestigd (of ontkracht) wordt en hoe ervaren de vrouwen dit?

Op 23 november 2018 stuurde staatssecretaris Blokhuis van VWS, samen met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, een beleidsreactie op het advies naar de Kamer (zie <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/11/23/kamerbrief-beleidsreactie-op-gezondheidsraadadvies-prenatale-screening>).

Na overleg met de Kamer is in een brief van 17 december 2018 over de Vervolgstappen aangegeven (zie <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/11/23/kamerbrief-beleidsreactie-op-gezondheidsraadadvies-prenatale-screening>) dat het ministerie een Verkenning wil doen naar de laatste stand van zaken rond de 13 wekenecho. In deze brief is geformuleerd welke elementen in zo'n Verkenning meegenomen moeten worden:

- Welke nieuwe wetenschappelijke informatie beschikbaar is over fout-positieven en over de ervaringen van zwangeren met de 13 wekenecho, mede in het licht van de andere onderzoeken die tijdens de zwangerschap worden aangeboden. Op dit gebied spelen tegelijkertijd meerdere vraagstukken, waaronder de eventuele vervroeging van de 20 wekenecho.
- Welke eventuele uitvoeringsknelpunten zich kunnen voordoen bij een landelijke invoering van de 13 wekenecho, al dan niet in onderzoeksverband. Knelpunten kunnen zich onder meer voordoen op gebied van kosten, capaciteit (bijvoorbeeld mogelijkheden en financiering voor vervolgonderzoek), de logistiek (bijvoorbeeld ICT, monitoring en rapportage, kwaliteitsbewaking) en in de aansluitende zorg. Daarnaast moet er aandacht zijn voor de inpassing van de 13 wekenecho in de bestaande counselingspraktijk.

- Een schets van de bredere echoscopiepraktijk, ook echo's die buiten de kaders van de prenatale screening worden aangeboden. [Opmerking: in overleg met het ministerie van VWS is besloten om een schets van de bredere echopraktijk niet op te nemen in deze Verkenning.]
- De laatste stand van zaken voor wat betreft de ontwikkeling van protocollen door de beroepsgroepen, waarin bijvoorbeeld wordt uitgewerkt wanneer de echo op zijn vroegst kan worden uitgevoerd, welke metingen worden gedaan en welke lichaamsstructuren hiermee worden onderzocht.

In een gewijzigde motie van de kamerleden Bergkamp en Tellegen (zie <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/moties/detail?id=2018Z24085&did=2018D60440>) die is aangenomen op 18 december 2018 is de regering verzocht 'te starten met een verkenning, deze binnen enkele maanden af te ronden en de uitkomsten hiervan te betrekken bij het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar opname in het programma van een echo rond dertien weken zwangerschap dat uiterlijk 1 januari 2020 van start gaat'.

Het CvB heeft opdracht gekregen om de Verkenning te doen. De informatie uit de motie is richtinggevend voor de opzet van de Verkenning.

Het doel van deze Verkenning

Deze Verkenning is een advies over hoe we een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho vorm kunnen geven. Daarbij wordt ook geput uit ervaringen opgedaan met de 20 wekenecho en de NIPT (studies TRIDENT-1 en TRIDENT-2). Bij de Verkenning is ook een voorlopige planning opgenomen voor de implementatie.

Gezien de beperkte tijd die beschikbaar was voor de Verkenning, betreft het een beschrijving op hoofdlijnen. De Verkenning reikt tot aan de invoering van de 13 wekenecho in het kader van een wetenschappelijk onderzoek en niet tot een mogelijke definitieve invoering na de onderzoeksfase. Onderwerpen die na de onderzoeksfase relevant zijn, zijn dan ook niet meegenomen in deze Verkenning.

Er is een projectgroep ingericht om het opleveren van deze Verkenning in dergelijke korte tijd mogelijk te maken en te zorgen dat relevante beroepsgroepen en andere partijen betrokken zijn. In de projectgroep namen de volgende personen en partijen deel:

Mevrouw C. van Irsen	BEN
Mevrouw V. Verfaillie	BEN
Mevrouw C. Bilardo	Expert
Mevrouw L. Henneman	Kerngroep NIPT
Mevrouw J. Gitsels	KNOV
Mevrouw R. Leuken	KNOV
Mevrouw A. Coumans	NVOG
Mevrouw T. Cohen Overbeek	NVOG
Mevrouw A. Stolwijk	Regionale Centra

Mevrouw M. Bakker
De heer M. Knapen
Mevrouw J. Verheij
Mevrouw E. van Vliet

Regionale Centra
Regionale Centra
VKGN
VSOP

Wij danken hen hartelijk voor hun constructieve bijdrage.

1. Primair proces

Voor de inrichting van het primaire proces van de 13 wekenecho, zijn besluiten over de volgende onderwerpen nodig:

- Wanneer vindt de 13 wekenecho precies plaats in de zwangerschap?
- Hoe moet de 13 wekenecho zich verhouden tot vitaliteits- en termijnecho, de NIPT en het SEO.
- Wat is de status van de nekplooiemeting? Blijft deze beschikbaar?
- Wat is de doelstelling van de 13 wekenecho en de doelstelling van het landelijk wetenschappelijk onderzoek?
- Waarnaar wordt gekeken: de ontwikkeling van welke structuren van het kind, of het ongeboren kind goed groeit, de organen?
- Deze echo wordt verricht door een echoscopist: welke opleiding is vereist? Is ontwikkeling (bij)scholing noodzakelijk?
- Communiceren van de uitslag: wanneer en door wie?
- Wat is het beleid bij een afwijkende of onduidelijke uitslag? Wat zijn de verwachte aantallen? En in welke gevallen wordt de zwangere doorverwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek, wanneer wordt afgewacht en wanneer volgt eventueel een herhaalde echo?
- Wat moet de inhoudelijke boodschap van de counseling zijn?
- Hoe moet dit programma heten, ook in relatie tot het SEO?

Onderzoeksvraag en -opzet

De inrichting van het primair proces wordt mede bepaald door de onderzoeksvraag en de opzet van het onderzoek. De formulering en vaststelling hiervan zijn dus direct vanaf de start van belang. De projectgroep Verkenning gaat uit van het advies van de Gezondheidsraad en de opzet van de TRIDENT-1 en TRIDENT-2 studies. Dat betekent onder meer dat er wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan naar de implementatie. Dat wil onder andere zeggen onderzoek naar de deelname aan de 13 wekenecho, bevindingen en detectie van afwijkingen (percentage en type), de uitslagtermijn, het aantal verwijzingen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek, het aantal fout-positieven, de zwangerschapsuitkomst en zo mogelijk ook de kosten. Ook adviseert de projectgroep om te onderzoeken hoe de 13 wekenecho gepositioneerd moet worden ten opzichte van de vitaliteits- en termijnecho, de NIPT en het SEO. Naast deze meer technische aspecten, verdienen het perspectief van de zwangere en haar partner aandacht in het onderzoek. Daarbij gaat het onder andere om de redenen van deelname, de mate van geïnformeerde keuze (rol counseling), de psychologische impact en de mate van tevredenheid.

2. Organisatie, taken en verantwoordelijkheden

2.1 Het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek

Het RIVM voert in opdracht van VWS de regie over de landelijke bevolkingsonderzoeken. Sinds 1 januari 2006 heeft de Minister van VWS de landelijke aansturing en begeleiding van programmatische preventieprogramma's opgedragen aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Voor deze taak heeft het RIVM in 2006 het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) opgericht. Het RIVM-CvB vormt de verbindende schakel tussen beleid, praktijk en wetenschap. Voor de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO stuurt het RIVM-CvB de uitvoering aan in opdracht van het ministerie van VWS. Ook voert het CvB de regie op de uitvoering. Daarbij worden wettelijke- en beleidskaders, de publieke waarden en aansluiting op de reguliere zorg gewaarborgd. Een uitvoerige beschrijving van de taken van het RIVM-CvB is te vinden op <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0183.pdf>.

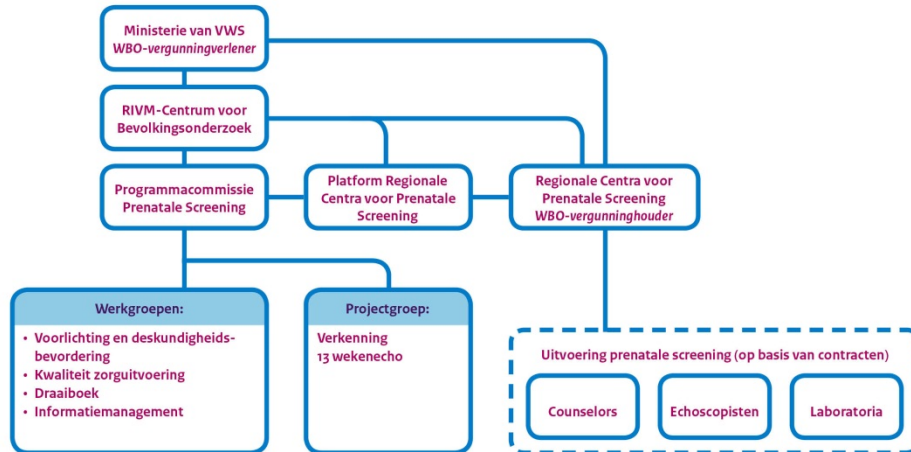
2.2 Programma Prenatale Screening

De projectgroep neemt aan dat een wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho onderdeel wordt van het programma Prenatale Screening. Dit programma bestaat nu uit twee vormen van prenatale screening op aangeboren aandoeningen: de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en de 20 wekenecho (SEO). Daarnaast is er voor zwangeren nog een ander programma Prenatale Screening. Daarbij wordt door middel van bloedonderzoek gescreend op Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie. Deze laatste screening staat los van deze Verkenning en wordt verder niet besproken.

Programmastructuur

In onderstaande figuur is de programmastructuur voor het programma Prenatale Screening schematisch weergegeven. De projectgroep Verkenning 13 wekenecho in onderzoekssetting valt direct onder de Programmacommissie.

Organisatiestructuur



Geldende kaders

Het ministerie van VWS heeft kaders gesteld voor de prenatale screening op down-, edwards en patausyndroom en het SEO. Prenatale screening valt onder de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). De minister stelt kwaliteitseisen aan de aanbieders van prenatale screening. Alleen aanbieders die voldoen aan de gestelde eisen krijgen toestemming prenatale screening aan te bieden en uit te voeren. Verder dient de uitvoering aan te sluiten bij de bestaande praktijk. Regionaal wordt de kwaliteit geborgd op basis van landelijke kwaliteitseisen.

Voor de 13 wekenecho is een WBO-vergunning vereist. Aangezien het staande praktijk is dat de Regionale Centra de echoscopisten en echocentra contracteren voor de 20 wekenecho, is het advies dat zij ook contracten sluiten voor de 13 wekenecho. Daarom adviseren we om de aanvraag van de WBO-vergunning te laten doen door de Regionale Centra.

Formele taken RIVM bij prenatale screening en rol Regionale Centra

De precieze taken van het RIVM bij de prenatale screening staan beschreven in de opdracht op grond van art. 3, eerste lid, onder c, de Wet op het RIVM (Staatscourant 15 januari 2008, nr. 10). De Regionale Centra voor Prenatale Screening zijn WBO-vergunninghouder. In dat kader nemen zij deel aan landelijk overleg. De Regionale Centra contracteren de uitvoerders van de prenatale screening, borgen de kwaliteit en deskundigheidsbevordering, en zorgen voor monitoring en evaluatie van de screening.

Prenatale screening

Het doel van prenatale screening is om zwangeren die dat wensen, tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één of meer aandoeningen, zodat zij een keuze kunnen maken uit verschillende handelingsopties.

De zwangere kan kiezen voor twee verschillende vormen van prenatale screening:

1. Screening op down-, edwards- en patausyndroom met de combinatietest of de NIPT.
2. Een structureel echoscopisch onderzoek (SEO) ofwel 20 wekenecho, waarmee de zwangere informatie krijgt of er aanwijzingen zijn voor lichamelijke structurele afwijkingen bij de foetus.

Indien de zwangere dat wenst, is er zowel na de combinatietest, de NIPT als na het SEO diagnostisch onderzoek mogelijk om (meer) zekerheid te krijgen over eventueel aanwezige afwijkingen.

Screening en aansluiting op goede zorg

Bij de uitvoering van prenatale screening dient te worden voldaan aan de door de overheid gehanteerde uitgangspunten (publieke waarden): kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. Deze uitgangspunten gelden voor alle bevolkingsonderzoeken, dus ook voor bevolkingsonderzoek in het kader van een landelijk wetenschappelijk onderzoek zoals de 13 wekenecho.

2.3 Verkenning 13 wekenecho

Bij de Verkenning 13 wekenecho wordt aangesloten bij de organisatiestructuur van de Prenatale Screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO.

Structuur projectgroep

De leden van de projectgroep zijn vertegenwoordigers van alle betrokken beroepsgroepen, Regionale Centra en het patiëntenperspectief. Het voorzitterschap en de secretarisrol zijn vormgegeven door het CvB.

2.4 Toegankelijkheid en financiering

Een belangrijke vraag is nog welke keuze VWS maakt met betrekking tot de toegankelijkheid van een 13 wekenecho in onderzoeksverband en hoe de financiering plaats moet vinden.

Snel helderheid krijgen over de beschikbaarheid van middelen en de wijze van financiering is van cruciaal belang om te kunnen starten met de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho. Immers, de keuzes op dit vlak hebben gevolgen voor bijna alle onderdelen van het proces:

- Breedte onderzoeksvraag.
- Aantal zwangeren dat kiest voor de 13 wekenecho.
- Het financieel aspect voor de zwangere in het keuzeproces (eigen bijdrage).
- Benodigde capaciteit (menskracht, apparatuur en ruimte) bij echocentra en Centra voor Prenatale Diagnostiek.
- Aanschaf benodigde apparatuur.
- Invulling scholing, materialen voor deskundigheidsbevordering en communicatie, informatie over uitslagen et cetera voor echoscopisten en counselors.
- Kosten en werkzaamheden Regionale Centra voor bijscholing en aanpassing Peridos en extra kwaliteitsborgende werkzaamheden.
- Inrichting informatiehuishouding en betaalmodules.

3. Kwaliteitsbeleid

Uniforme kwaliteit van het aanbod aan alle zwangeren is een wezenlijk uitgangspunt. Om dit te waarborgen dient een kwaliteitsstandaard ontwikkeld te worden, zijn kwaliteitseisen nodig voor veel onderdelen van het screeningsproces en is een systeem nodig voor toetsing en borging van kwaliteit.

3.1 Opstellen kwaliteitsstandaard

Instelling projectgroep Kwaliteitsstandaard 13 wekenecho

Er is voortvarend gestart: een expertgroep bestaande uit deskundigen uit de verschillende betrokken beroepsgroepen (echoscopisten, verloskundigen, gynaecologen) is al tijdens de Verkenning aan de slag gegaan. Het voorstel is om deze expertgroep na de Verkenning uit te breiden met bijvoorbeeld expertise van laboratoriumspecialisten en klinisch genetici en samen met het CvB de projectgroep Kwaliteitsstandaard 13 wekenecho formeren. De nog te formuleren onderzoeksvraag is uiteraard een factor in de uiteindelijke vaststelling van de kwaliteitsstandaard.

Kwaliteitsstandaard

De expertgroep heeft al een aanzet geleverd, gebaseerd op een bestaand protocol dat eerder in Nederland in onderzoeksverband is gebruikt (op basis van de studie die vanuit het UMCG werd gedaan) en het protocol van de ISUOG, International Society on Ultrasound in Obstetrics and Gynaecology). Het voorstel is dat dit document spoedig wordt afgerond door de te formeren projectgroep Kwaliteitsstandaard 13 wekenecho. De kwaliteitsstandaard zal worden getoetst in de werkgroep Kwaliteit en vervolgens voorgelegd worden aan de Programmacommissie. Daarna wordt het toegestuurd aan de besturen van de betrokken beroepsgroepen en organisaties. Wanneer het onderzoeksvorstel definitief is goedgekeurd, zal een check gedaan worden of aanvullingen of aanpassingen van de kwaliteitsstandaard nodig zijn.

In een later stadium - wellicht na afloop van het onderzoek - wordt ernaar gestreefd de kwaliteitsstandaard uit te breiden tot een volledige, multidisciplinaire richtlijn.

Inhoud van de kwaliteitsstandaard

In de kwaliteitsstandaard wordt omschreven welke structuren altijd in beeld gebracht moeten worden; wanneer structuren als normaal en als afwijkend beschouwd en beoordeeld mogen worden; en wat het beleid bij verdenking op afwijkingen is. Daarbij dient onder andere zorgvuldig te worden afgewogen wanneer de zwangere wordt doorverwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Een andere belangrijke vraag

is of bij onduidelijke bevindingen gewacht kan worden tot de 20 wekenecho voor follow up of dat nog een tussentijdse echo volgt.

In de kwaliteitsstandaard komt ook de afbakening van de 13 wekenecho aan de orde: binnen welke termijnen moet deze verricht worden, wat is de relatie tussen de 13 wekenecho en de 20 wekenecho en wat is de positionering van de 13 wekenecho ten opzichte van de vitaliteitsecho, termijnecho en andere echo's in de praktijk van zwangerschapsbegeleiding en voorbereiding van de bevalling? In de projectgroep is bijvoorbeeld onder de aandacht gebracht dat de 13 wekenecho en de termijnecho mogelijk tegelijkertijd verricht kunnen worden. Dit zou mogelijk leiden tot een efficiënte zorgverlening. De termijnecho zou in het kader van kwaliteitsbewaking geaudit kunnen worden met als gevolg een mogelijke verbetering in de kwaliteit van zorg. Er waren overigens ook geluiden dat de termijnecho en de 13 wekenecho juist niet samengevoegd moeten worden omdat de termijnecho een heel ander doel dient dan de 13 wekenecho. We adviseren te onderzoeken hoe de 13 wekenecho zich verhoudt tot de andere prenatale screeningen en of combineren wenselijk is.

Ook de positionering ten opzichte van de NIPT is een punt van aandacht. Krijgt de zwangere eerst de NIPT en dan de 13 wekenecho? Of andersom? Dit is een punt dat na de Verkenning verder uitgewerkt moet worden. Verder is het belangrijk om niet uit het oog te verliezen dat het hier gaat om een wetenschappelijk onderzoek. De plek die deze 13 wekenecho inneemt in het hele screeningsprogramma kan juist ook onderwerp van het onderzoek zijn.

3.2 De vorm te geven kwaliteitseisen

Voor de invoering van een 13 wekenecho in onderzoeksverband is het noodzakelijk landelijke kwaliteitseisen op te stellen. Dit moet gebeuren in de voorbereiding van het landelijk wetenschappelijk onderzoek. Kwaliteitseisen zijn onderdeel van de richtlijnen van beroepsgroepen, contracten, algemene voorwaarden, indicatoren of andere instrumenten.

Om de kwaliteitseisen nader uit te werken en praktisch in te vullen, is wellicht een projectgroep Kwaliteit nodig. Het CvB kan deze formeren samen met de beroepsgroepen van onder anderen echoscopisten, verloskundigen, Regionale Centra, gynaecologen, klinische genetici en vertegenwoordigers van de doelgroep zwangeren (via de VSOP).

Binnen het huidige programma prenatale screening zijn landelijke kwaliteitseisen vastgesteld voor de counseling, de screeningstesten en de opleidingen. Voor de 13 wekenecho zijn naar verwachting nieuwe, dan wel aanvullende kwaliteitseisen nodig op de volgende, hieronder vermelde gebieden.

Counseling

De counseling voor de 13 wekenecho kan worden toegevoegd aan het huidige counselingsgesprek. Een werkgroep zal zich buigen over de aan te vullen of aan te passen kwaliteitseisen:

- Kwaliteitseisen counseling prenatale screening
- Kwaliteitseisen informed consent en privacy, er zal een aparte informed consent nodig zijn voor wetenschappelijk onderzoek
- Kwaliteitseisen voor opleiding counseling
- Kwaliteitsovereenkomst counselors en Modelovereenkomst counseling (indien relevant)

Echo

Voor echoscopisten die de 13 wekenecho uitvoeren, moeten kwaliteitseisen opgesteld worden. Daarbij zal het gaan om multidisciplinaire kwaliteitseisen die ontwikkeld worden door werkgroepen die onder de Programmacommissie vallen. Gedacht wordt aan kwaliteitseisen op de volgende gebieden (in lijn met de 20 wekenecho):

- Kwaliteitseisen echoscopist 13 wekenecho
- Kwaliteitseisen informed consent en privacy, er zal een aparte informed consent nodig zijn voor wetenschappelijk onderzoek
- Kwaliteitseisen voor opleiding echoscopist 13 wekenecho
- Kwaliteitsbeoordeling 13 wekenecho
- Kwaliteitsovereenkomst 13 wekenecho en Modelovereenkomst echoscopie 13 wekenecho

Echocentra

Voor de echocentra zijn kwaliteitseisen nodig. In principe zal het gaan om multidisciplinaire kwaliteitseisen die ontwikkeld worden door werkgroepen die onder de Programmacommissie vallen. We denken aan eisen op de volgende gebieden:

- Kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en de beeldopslag
- Kwaliteitseisen informed consent en privacy, er zal een aparte informed consent nodig zijn voor wetenschappelijk onderzoek
- Format kwaliteitstoets echocentra

3.3 Opleiding en deskundigheidsbevordering

Counseling en echoscopie

Bij de invoering van de 13 wekenecho is het belangrijk onderscheid te maken tussen twee doelgroepen voor opleiding en deskundigheidsbevordering:

- De counselors

- De echoscopisten: voor het mogen uitvoeren van de 13 wekenecho is het aan te raden echoscopisten een specifieke bijscholings- of opleidingsmodule te laten volgen. Bij het opleiden van echoscopisten voor de 13 wekenecho gaat het om NT-echoscopisten, SEO-echoscopisten en GUO-echoscopisten. Voor die groepen dient een passend opleidingstraject te komen. Wanneer deze groep te klein blijkt te zijn, wordt verder gekeken.

Het advies is om onder verantwoordelijkheid van de Regionale Centra en het CvB een landelijk zo uniform mogelijk programma op te zetten met uniforme informatie voor zowel counselors als echoscopisten. Daarnaast is het nodig de counselors en echoscopisten te ondersteunen met een aantal producten voor de deskundigheidsbevordering.

Opleiding

In de huidige situatie stemmen de opleidingsinstituten - onderling - de invulling van het theoretische deel van de opleidingen af. De Regionale Centra Prenatale Screening controleren gezamenlijk via een kwaliteitsaudit of de opleidingsinstituten zich houden aan de vastgestelde kwaliteitseisen. In een later stadium dient bekeken te worden welke partijen bij de ontwikkeling en uitvoering van de opleiding betrokken worden.

3.3.1 Counselors

Counselors geven voorlichting over prenatale screening en ze begeleiden de zwangeren bij het keuzeproces, zodat de zwangere een geïnformeerde keuze kan maken over deelname aan de screening. Deze geïnformeerde keuze is een belangrijk onderdeel van de prenatale screening op down-, edwards- en patau'syndroom en de 20 wekenecho. Met de komst van de 13 wekenecho wordt het screeningsproces voor de zwangere complexer. Daarom is het nodig om de counselors bij te scholen.

Bijscholing counselors

We stellen voor dat het RIVM-CvB samen met de Regionale Centra een bijscholingsmodule ontwikkelt die de Regionale Centra inzetten tijdens de bijscholingsavonden (en naar eigen inzicht aan kunnen vullen). Deze bijscholingsmodule bevat: een uitgebreid programma met een opzet voor bijscholingsbijeenkomsten en de benodigde materialen om te zorgen voor een landelijk zo uniform mogelijk programma met uniforme informatie voor alle counselors.

3.3.2 Echoscopisten

De nog te ontwikkelen kwaliteitsstandaard vormt de basis voor de bijscholing van echoscopisten.

Daarbij zien we deze volgorde:

1. Kwaliteitsstandaard ontwikkelen en vaststellen.
2. Kwaliteitseisen afleiden van de kwaliteitsstandaard.
3. Op basis daarvan: een curriculum maken.
4. Opleidingen opzetten en uitvoeren.
5. Examens opstellen en afnemen.

De eisen aan de bijscholing worden vastgesteld door het CvB met advies van de Programmacommissie. De Regionale Centra controleren de opleidingen.

De bijscholing: wat lijkt nu de meest gewenste opzet?

- een halve dag bijscholing theorie;
- een halve dag praktijkopleiding (eventueel met dispensatie voor NT-echoscopisten);
- het beoordelen van logboeken;
- eventueel een tentamen of theoretische toets met gecommiteerde, dit is nader te bepalen;
- certificering.

Voor GUO-echoscopisten zou algehele dispensatie overwogen kunnen worden (bijvoorbeeld op basis van aantoonbare ervaring in het verrichten van de vroege echoscopie).

Hoeveel opleiding is gewenst?

Voor ervaren NT- en SEO-echoscopisten is het naar verwachting niet complex om zich de techniek van de 13 wekenecho eigen te maken. Zij zijn goed opgeleid in de foetale anatomie. De focus dient (vooral voor SEO-echoscopisten) te liggen op het herkennen van een aantal structuren: met name de verschillen die er zijn ten opzichte van de andere termijnen.

Aandachtspunten

We raden aan na de Verkenning te bekijken hoe vorm te geven aan de opleiding. We adviseren:

- bij de organisatie van de opleiding rekening te houden met de periode ná het wetenschappelijk onderzoek, om onnodig kapitaalverlies te voorkomen.
- een landelijk uniform onderwijsprogramma in te voeren, zodat alle theorie op systematische en eenduidige wijze wordt overgebracht.
- in de scholing specifiek aandacht te geven aan de inhoud van het onderzoek, en wat het met zich meebrengt om de 13 wekenecho in onderzoeksverband uit te voeren.
- de praktijkopleiding te organiseren in samenwerking met de Opleidingsinstituten, de Centra voor Prenatale Diagnostiek (voor de gecommiteerden) of de echocentra waar nu ook NT en SEO worden verricht (mede ook voor de apparatuur).

- transvaginale echo's niet op te nemen in de opleiding gezien de geringe aantallen zwangeren waarbij een transvaginale echo noodzakelijk is.

3.3.3 Deskundigheidsbevordering voor echoscopisten en counselors

Om de counselors en echoscopisten vakinhoudelijk te ondersteunen, worden diverse materialen (zoals folders en een website) ontwikkeld voor deskundigheidsbevordering. Alle middelen dienen in elk geval te passen in en aan te sluiten op een groter communicatieplan waarin ook de communicatie en voorlichting aan de zwangere zijn opgenomen.

Middelen voor de deskundigheidsbevordering van professionals

Er is voor professionals behoefte aan de volgende middelen voor deskundigheidsbevordering:

- Bij de start van een wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho: informatiemap met daarin een leidraad voor de bijscholingsbijeenkomsten (bedoeld als algemeen naslagwerk voor counselors en echoscopisten), de materialen voor zwangeren (ter informatie), eventueel andere ondersteunende materialen.
- Actuele (achtergrond)informatie op de website voor professionals www.rivm.nl.
- Instructiefilm over de 13 wekenecho.
- Aangepast draaiboek.
- E-learning voor counselors en eventueel ook voor echoscopisten.

Specifieke informatie voor counselors

Voor de counselors adviseert de projectgroep om aanvullende informatiematerialen te ontwikkelen. Het doel: counselors laten weten welke informatie zij over de 13 wekenecho moeten geven bij de counseling over de prenatale screening. De aangeboden informatie helpt om de nuances van de nieuwe situatie te doorgronden en goed voorbereid te zijn. Met name ook voor wat betreft de plaats van de 13 wekenecho in de hele keten van prenatale screening. Zo kunnen counselors de vragen van zwangeren adequaat beantwoorden. Denk hierbij aan de ontwikkeling van een informatiekaart (met daarop de belangrijkste informatie, foto's, cijfers en infographics) die de counselors tijdens het counselingsgesprek kunnen gebruiken.

Afstemming met de betrokkenen

Het CvB adviseert voor de invulling van de opleiding en deskundigheidsbevordering een werkgroep te formeren om zo afstemming en input met betrokkenen te realiseren, zoals de

Onderzoeksgroep, de Regionale Centra en de betrokken beroepsgroepen.

3.4 Kwaliteitsborging

Bij de huidige uitvoering van prenatale screening besluit het RIVM-CvB, na zwaarwegend advies van de Programmacommissie Prenatale Screening, welke landelijke afspraken en eisen nodig zijn om de kwaliteit te borgen. Het Platform Regionale Centra borgt de afstemming tussen de Regionale Centra en ondersteunt daarmee de landelijke kwaliteit en uniformiteit.

3.4.1 De zorgaanbieders

Zorgaanbieders die in het kader van de 13 wekenecho counseling of echoscopie aanbieden, moeten beschikken over een opleiding die aan landelijk vastgestelde eisen voldoet. Regionale Centra sluiten alleen overeenkomsten met counselors en echoscopisten die voldoen aan de opleidingseisen en aan andere kwaliteitseisen. Bij het sluiten van kwaliteitsovereenkomsten wordt gecontroleerd of de uitvoerende partijen daar inderdaad aan voldoen.

Opleidingen

De opleidingsinstituten moeten zich houden aan de vastgestelde kwaliteitseisen. De opleidingsinstituten worden hier door de Regionale Centra op getoetst.

Counselors, echoscopisten en echocentra

De counselors, echoscopisten en echocentra moeten een overeenkomst zijn aangegaan met het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening en voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen. Ook moeten zij gegevens vastleggen en verstrekken aan het Regionaal Centrum voor de kwaliteitsborging volgens landelijke en regionale kwaliteitseisen (zie www.peridos.nl voor het aanleveren van gegevens aan de landelijke database Peridos). Daarnaast moeten ze meewerken aan een audit.

3.4.2 Rol Regionale Centra

Als houders van de WBO-vergunning vervullen de Regionale Centra een centrale rol bij de kwaliteitsborging van de prenatale screening. Ook sluiten zij overeenkomsten met zorgaanbieders in de regio die voldoen aan de landelijk vastgestelde kwaliteitseisen. Elk Regionaal Centrum is verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking op het eigen regionale niveau. Gezamenlijk zijn ze verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging op landelijk niveau. Daarvoor worden verschillende vormen van monitoring ingezet, zoals kwaliteitsaudits bij echocentra, kwaliteitsbeoordelingen van echoscopisten en toetsen bij counseling.

Hierbij maken ze ook gebruik van de geregistreerde gegevens in Peridos.

We stellen voor om de organisatiestructuur die geldt voor de 20 wekenecho over te nemen voor de 13 wekenecho. Ook voor wat betreft de kwaliteitsborging volgen de Regionale Centra de werkwijze ten aanzien van de 20 wekenecho, het gaat hierbij om:

- De contractering 13 weken-echoscopisten en echocentra
- De rol bij de audits conform de 20 wekenecho en beschrijving van de uitvoering van audits bij echocentra en echoscopisten

De kwaliteitsborging conform de 20 wekenecho staat beschreven in de landelijke werkwijze Regionale Centra,

<https://www.rivm.nl/kwaliteitsbeoordeling-seo>

en <https://www.rivm.nl/format-kwaliteitstoets-echocentra>

Uitvoeren audits

De vergunninghouder is bij de 20 wekenecho verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging, visitaties en toetsing. Voor de 13 wekenecho is het advies dit op dezelfde manier te regelen. Kwaliteitsborging van de echocentra is vastgelegd in het Format kwaliteits-audits echocentra. Dit format moet voor de 13 wekenecho geactualiseerd worden, op basis van herziene kwaliteitseisen en landelijke ontwikkelingen.

Belangrijke onderdelen van de audit zijn:

- Controle of de echoscopisten voldoende zijn nageschoold. Deze wordt uitgebreid op nascholingsactiviteiten voor een wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho.
- Kwalitatieve beoordeling van bepaalde SEO-beelden is een verplicht onderdeel van de audit. Deze beoordeling wordt uitgebreid met beelden voor de 13 wekenecho. Voorstel is om de beeldbeoordeling in eerste instantie 1 keer per jaar te doen.

3.4.3 De apparatuur

Analyseapparatuur, echoapparatuur en de software moeten voldoen aan de wetgeving medische hulpmiddelen voor markttoelating. Het is van belang dat apparatuur gebruikt wordt volgens de specificaties van de fabrikant/leverancier en dat de apparatuur geschikt is voor het beoogde gebruik de 13 wekenecho. De kwaliteit van het gebruik (juist gebruik) van de apparatuur door de zorgverleners wordt geborgd door de Wet BIG respectievelijk de WKKGZ en het toezicht daarop door de IGJ. De werkomgeving, de analyseapparatuur, de echoapparatuur, de software en de te gebruiken database dienen te voldoen aan landelijk vastgestelde eisen. Ook worden eisen gesteld aan de apparatuur: die wordt gecontroleerd door de Regionale Centra.

3.4.4 Referentie- of expertfunctie

Binnen het prenatale screeningsprogramma zal de kwaliteit van de 13 wekenecho regionaal worden geborgd via de Regionale Centra. Net zoals bij de 20 wekenecho nu ook gebeurt.

In alle bevolkingsonderzoeken van het CvB is een referentiefunctie ingericht om vanuit een onafhankelijke positie op landelijk niveau de kwaliteit van de uitvoering van de screening landelijk te borgen, het RIVM en ketenpartners te adviseren over wetenschappelijke ontwikkelingen en de regionale kwaliteitsborging te ondersteunen. Het CvB zal met betrokken partijen onderzoeken op welke wijze een landelijke referentiefunctie bijdraagt aan de kwaliteit van de prenatale screening.

4. Monitoring en evaluatie

Alle pre- en neonatale screeningprogramma's worden landelijk gemonitord en geëvalueerd. Monitoring en evaluatie helpen mee om ervoor te zorgen dat de uitvoering van de screenings voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen en bovenal continu verbetert.

Om het proces van de 13 wekenecho goed te kunnen monitoren en evalueren dient een indicatorenset vastgesteld te worden. Leidend bij het opstellen van deze indicatoren zijn de geformuleerde kwaliteitseisen van de screening, het draaiboek screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO, de algemene CvB-indicatoren voor de landelijke programma's en de publieke waarden van het CvB. Veel indicatoren zullen gebaseerd zijn op de al ontwikkelde indicatoren voor de 20 wekenecho. We verwachten niet veel van deze reeds ontwikkelde set te hoeven afwijken. Voor de exacte invulling en formulering van de indicatoren, zal het CvB de bestaande werkgroep Informatiemanagement inzetten.

Naast de monitoring op hoofdlijnen, adviseert het CvB een kortcyclische monitor in te stellen die zich richt op:

- deelname en tijdigheid (capaciteit)
- adviezen voor verwijzingen (uitkomsten 13 wekenecho)
- de voorspellende waarde van de screening (testkarakteristieken)

De informatie die hieruit komt, draagt bij aan de mogelijkheid tijdig bij te sturen en ondersteunt daarmee de implementatiefase. Onder meer bij de invoering van de darmkankerscreening heeft een dergelijke monitor zijn waarde bewezen.

Aandachtspunt, registratie en benodigde gegevens

De basis voor een goede monitoring en evaluatie zijn indicatoren en de gegevens die daarvoor verzameld en/of geregistreerd worden (minimale- of basisgegevensset). Extra aandacht is nodig voor het verkrijgen van de uitkomsten van de zwangerschappen.

Bij TRIDENT-2 zijn positieve ervaringen opgedaan met het opnemen van enerzijds de benodigde gegevens voor monitoring en evaluatie van het programma en anderzijds de benodigde gegevens voor de onderzoeksgroep in Peridos. We adviseren om dit bij het wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho ook op deze manier in te richten.

Proces voor de ontwikkeling van indicatoren voor monitoring en evaluatie

We adviseren de volgende stappen te zetten om monitoring en evaluatie mogelijk te maken:

- Samenstellen nieuwe indicatorenset
- Vaststellen minimale gegevensset
- Vaststellen in diverse werkgroepen en de Programmacommissie
- Aanpassen bronsystemen
- Gegevens beschikbaar maken in Peridos
- Opdrachtverlening voor kortcyclisch monitoren en evalueren

Afstemming met de betrokkenen

Het opstellen van de dataset en de organisatie van de monitoring en evaluatie vereisen een zorgvuldige afstemming met de Onderzoeksgroep, de Regionale Centra en de betrokken beroepsgroepen. Daarvoor zal het CvB een werkgroep instellen.

5. Communicatie en voorlichting

Het is aan te raden het plan voor de communicatie en voorlichting aan de zwangere op te nemen in een groter communicatieplan waarin ook de deskundigheidsbevordering van professionals is opgenomen. Door alle middelen zorgvuldig op elkaar af te stemmen, wordt de basis gelegd voor een eenduidig en helder verloop van de communicatie.

Met communicatie en voorlichting richten we ons op het brede publiek en specifiek op zwangeren (en hun partners). Voor adequate informatie is binnen het communicatieplan speciale aandacht nodig voor de positionering van de 13 wekenecho als landelijk wetenschappelijk onderzoek. Wat is de plek van de 13 wekenecho binnen het gehele programma van prenatale screening? En hoe verhoudt de 13 wekenecho zich tot de 20 wekenecho, de termijnecho en de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom?

De middelen

Om de zwangere informatie te geven over de 13 wekenecho, is het noodzakelijk nieuwe voorlichtingsmaterialen te ontwikkelen die zijn mee te geven door verloskundig zorgverleners:

- Integratie van de informatie over de 13 wekenecho in de al bestaande folder over 20 wekenecho. De folders over de prenatale screening zijn online en gedrukt beschikbaar. Daarnaast zijn er van de folders vertaalde versies te downloaden.
- Vermelding van de 13 wekenecho in de brochure Zwanger!
- Uitgebreide informatie over de 13 wekenecho op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl (informatie voor zwangeren over prenatale screening en hulp bij het maken van keuzes).
- Eventueel een voorlichtingsfilm over de 13 wekenecho in het kader van een wetenschappelijk onderzoek.

Onderstaande middelen voor deskundigheidsbevordering zijn niet bedoeld om mee te geven aan de zwangere, maar zijn wel op de zwangere gericht:

- Een informatiekaart die de counselors tijdens het counselingsgesprek kunnen gebruiken om de informatie over de 13 wekenecho – in tekst en beeld - inzichtelijk te maken voor de zwangere.
- Een uitgebreide lijst met antwoorden op Veelgestelde vragen in 'gewone-mensentaal'. De lijst dient al voor de start van de invoering van de 13 wekenecho beschikbaar te zijn voor professionals. Deze lijst helpt ze om de vragen van zwangeren

adequaats te beantwoorden. Echoscopisten en counselors worden uitgenodigd de vragen in het veld te delen. Zo kan een eenduidig antwoord worden opgesteld dat vervolgens gedeeld kan worden met alle professionals via rivm.nl/down-edwards-patau-en-seo.

- Ook moet inzichtelijk worden gemaakt met welke test op welke afwijkingen en aandoeningen wordt gescreend en hoeveel van de aangeboren afwijkingen en aandoeningen worden opgespoord.

Afstemming met de betrokkenen

Om alle producten te ontwikkelen is het zaak alle communicatie af te stemmen met de betrokken beroepsgroepen. Het CvB zal hiervoor een projectgroep Voorlichting en Deskundigheidsbevordering instellen.

6. Informatiehuishouding

De informatiehuishouding vormt de basis en ruggengraat van de infrastructuur van het programma. ICT is niet alleen nodig voor de adequate uitvoering van het primaire proces, maar ook voor de kwaliteitsborging, de monitoring en evaluatie van de screening en de aansluitende zorg (handelingsopties). Dit vereist een gestructureerde registratie, uitwisseling en analyse van data over de zwangere vrouwen die deelnemen aan de screening, de uitkomst van de echo en andere relevante gegevens. De centrale vraag is nu: welke veranderingen in de informatiehuishouding zijn nodig om een succesvolle invoering van de 13 wekenecho in onderzoeksverband mogelijk te maken? Het is zaak duidelijk in beeld te hebben wat nodig is voor een adequate Informatievoorziening en welke keuzes gemaakt moeten worden. Uitgangspunt daarbij is dat we leren van de lessen van de 20 wekenecho en TRIDENT-1 en TRIDENT-2.

Afbakening van de begrippen en onderwerpen

Informatiehuishouding is het geheel aan regels, mensen en middelen dat nodig is om de informatie tijdig, correct en veilig beschikbaar te stellen ten behoeve van het screeningsproces en afgeleiden daarvan. Hieronder vallen verschillende aspecten van informatievoorziening, zoals de niveaus van wet- en regelgeving, beleid, proces, informatie, applicatie en infrastructuur.

Het actualiseren van de indicatoren en de monitor blijft in dit hoofdstuk buiten beschouwing.

6.1 Wat is nodig voor de informatiehuishouding?

Om de invoering van de 13 wekenecho vanuit het oogpunt van informatievoorziening mogelijk te maken, zijn de volgende activiteiten nodig.

6.1.1 Randvoorwaarden voor rechtmatige gegevensverwerking

Verwerkersovereenkomsten

Conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is het nodig te bekijken of bestaande verwerkersovereenkomsten voldoen of aangepast moeten worden of dat er nieuwe verwerkersovereenkomsten tussen de verschillende gegevensverwerkende ketenpartijen wenselijk zijn.

GegevensbeschermingsEffectBeoordeling (GEB)

De AVG schrijft voor dat voor elke nieuwe grootschalige verwerking met (bijzondere) persoonsgegevens een GEB uitgevoerd moet worden om de privacyrisico's voor de betrokkenen in kaart te brengen en zo nodig maatregelen te treffen.

Rollen en rechten

Onderzocht moet worden of er aanpassingen nodig zijn op de bestaande matrices van rollen en rechten rond de toegang tot de informatie.

6.1.2 Ontwerp van processen in relatie tot de ICT

Registratie productie en financiële afhandeling

Afhankelijk van het te kiezen financieringsmodel moet uitgewerkt worden hoe en waar de productie (aantallen counseling, echo's en vervolgonderzoeken) wordt geregistreerd, hoe en via welke informatiesystemen de financiële afhandeling zal plaatsvinden en op welke wijze deze is te controleren.

Definiëren dataset wetenschappelijk onderzoek 13 wekenecho

Op basis van de nog te ontwikkelen landelijke kwaliteitsstandaard voor de 13 wekenecho in onderzoeksverband door de beroepsgroepen, is er een dataset nodig als basisontwerp om in te bouwen in de verschillende betrokken informatiesystemen. Deze kan waarschijnlijk in grote lijnen gelijk zijn aan die van de 20 wekenecho.

Procesbeschrijving voor cliënten zonder BSN

Er moet bepaald worden hoe het werkproces wordt bij cliënten zonder BSN. Dit leidt minimaal tot werkinstructies bij een papieren work-around, maar zeker ook tot aanpassingen in de informatiesystemen als dit werkproces digitaal ondersteund gaat worden.

6.1.3 Ontwikkelen landelijke informatievoorziening

Aanpassingen aan Peridos

Er dienen diverse aanpassingen aan Peridos doorgevoerd te worden om de uitvoering van de 13 wekenecho in onderzoeksverband succesvol te ondersteunen.

- Inrichting van de 13 wekenecho in onderzoeksverband als nieuw zorgonderdeel.
- Eventueel inbouwen orderaanvraag en -afhandeling voor de 13 wekenecho in onderzoeksverband (aanvraagformulier, afhandeling door de echoscopist en verwerking van de resultaten van de echo).
- Uitbouwen van de ondersteuning van een informed consent voor het wetenschappelijk onderzoek (deze is al beschikbaar voor de NIPT).

Aanpassingen aan Business Objects

Voor de benodigde rapportages over de invoering en uitvoering van de 13 wekenecho in onderzoeksverband zijn uitbreidingen nodig in de business intelligence (ofwel rapportage) omgeving.

Invoering informatiesysteem voor financiële afhandeling

Afhankelijk van de wijze waarop de financiële afhandeling wordt ingericht, moet hiervoor mogelijk een landelijke ICT-functionaliteit worden aangekocht of ontwikkeld (al dan niet als onderdeel van Peridos).

Invoering landelijk echopacs

Het project voor de invoering van een wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho biedt ook een momentum om verbeteringen door te voeren. We adviseren te kiezen voor één landelijk informatiesysteem voor de registratie van echoscopieën. Doelen hiervan zijn op korte termijn audit en kwaliteitsborging en op langere termijn de inzet van kunstmatige intelligentie voor bijvoorbeeld tweede beoordeling. Dit systeem, een landelijk echopacs, dient ook bij te dragen aan veilige beelduitwisseling. Na de Verkenning moet nader uitgewerkt worden of invoering van een beeldensysteem aan de orde is.

6.1.4 Ontwikkelen lokale informatievoorzieningen

Aanpassingen aan de informatiesystemen van de echopraktijken

De verschillende informatiesystemen van de echopraktijken zullen het zorgonderdeel 13 wekenecho moeten inbouwen op basis van de gedefinieerde dataset. Het kost tijd en aandacht om de verschillende leveranciers te motiveren en te sturen op een overzichtelijke doorlooptijd.

6.1.5 Gegevensuitwisseling tussen de informatiesystemen

Specificeren en bouwen van koppelingen

Koppelingen bestaan uit software-onderdelen van verschillende informatiesystemen, die samenhangend ontworpen en getest moeten worden. In verband met het specifieke karakter van deze software-aanpassingen (waarvoor extra coördinatie nodig is) wordt dit onderdeel separaat benoemd.

Uitkomstgegevens in Peridos

De wens én noodzaak om uitkomstgegevens van de zwangerschap in Peridos te verzamelen, worden met de invoering van de 13 wekenecho alleen maar groter. Deze gegevens zijn vereist om de sensitiviteit en specificiteit van de screening te bepalen. Ook de aandacht voor fout-positieve testuitslagen komt hier terug. Er zal nader onderzocht moeten worden hoe we deze gegevens juridisch, procesmatig én technisch

correct binnenkrijgen. Daarbij dient te worden opgemerkt dat aangeboren afwijkingen niet altijd direct postpartum duidelijk zijn. Daar zal een oplossing voor gezocht moeten worden.

6.2 Kritische paden

Het is van groot belang al in een vroeg stadium stil te staan bij de inrichting van de informatiehuishouding. Bewezen functionaliteit staat in principe voorop bij de inzet van ICT-technologieën voor de 13 wekenecho. Maar wat is wenselijk en wat wordt gezien als noodzakelijk? De uiteindelijke keuzes hebben grote gevolgen voor de snelheid en efficiency waarmee de implementatie van het programma in onderzoeksverband verloopt. Daarnaast vormt de afstemming met alle betrokken partij een essentiële factor. De volgende elementen kunnen vertragend zijn voor de invoering van de 13 wekenecho.

Verwerkersovereenkomsten

In eerdere trajecten is gebleken dat juridische afstemming tussen de verschillende betrokken organisaties lang kan duren. Zonder ondertekende verwerkersovereenkomsten is het niet mogelijk de informatiesystemen en/of koppeling in gebruik te nemen. Het screeningsproces is dan niet te ondersteunen.

Aanpassen lokale informatiesystemen

Pas wanneer overeenstemming is bereikt over de kwaliteitsstandaard, kan de dataset ontwikkeld worden. Vervolgens moeten de informatiesystemen van de echopraktijken worden aangepast voor het gebruik met de 13 wekenecho. Het ontwikkeltempo en de releasekalender van de leveranciers kunnen de gewenste voortgang belemmeren.

Uitkomstgegevens in Peridos

In de Projectgroep Verkenning 13 wekenecho is brede consensus over de noodzaak van het vastleggen en bijhouden van uitkomstgegevens postpartum in Peridos voor het welslagen van het wetenschappelijk onderzoek. De invoering van de 13 wekenecho biedt een goed moment dit in Peridos te realiseren, ook met het oog op de 20 wekenecho.

Na de Verkenning dient bekeken te worden hoe de zorgverlener gestimuleerd kan worden de gegevens structureel in te voeren. Goede randvoorwaarden (laagdrempelig en toereikend tarief) en een niet vrijblijvend karakter zijn daarvoor nodig. Hoewel de 13 wekenecho start in het kader van een wetenschappelijk onderzoek, is de lange termijn leidend bij de inrichting van Peridos.

Productieregistratie en financiële afhandeling

Er moet nog bepaald worden of de 13 wekenecho vanuit de Rijksoverheid vergoed wordt en zo ja, op welke manier. De projectgroep

adviseert om de toegankelijkheid van de 13 wekenecho gelijk te stellen aan die van de 20 wekenecho (zonder financiële bijdrage van de zwangere). Na besluitvorming van VWS hierover, kan de verdere voorbereiding van (controleerbare) productieregistratie opgepakt worden, inclusief de daaruit voortkomende financiële afhandeling. Vervolgens kan een proces worden ontworpen gerelateerd aan de in te zetten informatievoorziening. Daarna volgen het aankopen en/of ontwikkelen van software en de specificatie en invoering van koppelingen om deze keten te ondersteunen.

Extra aandachtspunten

- Voor het gebruik van bijzondere persoonsgegevens in de keten is het nodig gebruik te maken van een informed consent voor wetenschappelijk onderzoek.
- Ook cliënten zonder BSN moeten de 13 wekenecho aangeboden krijgen (dit in lijn met de Europese Verdragen). Bijvoorbeeld door te kiezen voor een alternatief proces, zoals een papieren administratie (mede ook gezien de geringe aantallen).
- Een goede planning is nodig om ervoor te zorgen dat de leveranciers van de lokale informatiesystemen tijdig de benodigde aanpassingen doorvoeren. Als de dataset bekend is, kan bepaald worden op welke termijn de aanpassingen doorgevoerd moeten zijn. Om dit proces te vereenvoudigen raden we aan bij de aanvraag van de 13 wekenecho aan te sluiten bij de 20 wekenecho.
- We adviseren te overwegen om een landelijk beeldinformatiesysteem in te voeren voor de opslag van screeningsecho's.

7. Literatuuronderzoek

Sinds het uitkomen van het advies van de Gezondheidsraad is er slechts beperkt relevante literatuur uitgekomen over de onderwerpen waarvan de Gezondheidsraad aangeeft dat er nog onvoldoende onderbouwing voor is. Ook leiden de resultaten vanuit de nieuwe literatuur niet tot nieuwe inzichten.

De informatie over de effectiviteit van de 13 wekenecho, gevonden in de onderzochte literatuur, komt grotendeels overeen met de informatie die de Gezondheidsraad (2016) beschrijft. Dit literatuuronderzoek toont dat ongeveer de helft van de detecteerbare anomalieën kan worden gevonden met een echo in het eerste trimester van de zwangerschap. Dit percentage ligt hoger wanneer alleen wordt gekeken naar ernstige afwijkingen. De specificiteit van het onderzoek is helaas nog niet te bepalen omdat uitkomstregistratie nog ontbreekt. Een aantal studies heeft niets over de specificiteit of over fout-positieven gemeld; andere studies hebben geen fout-positieve bevindingen. Ook zijn er geen studies gevonden die informatie geven over de tijd tot de definitieve diagnose. De kans op een goede visualisatie van de foetus is groter wanneer de echo later in het eerste trimester van de zwangerschap wordt uitgevoerd. Ook wordt aangegeven dat de echo uitgevoerd moet worden door een ervaren onderzoeker. De meeste zwangeren ervaren een echo in het eerste trimester als positief. Een meerderheid van hen geeft aan dat ze liever bij 12 weken dan bij 20 weken zouden weten dat hun ongeboren baby een afwijking heeft. In bijlage 1 vindt u – in een separaat verzonden bestand - de totale rapportage van de literatuurstudie.

8. Capaciteit en planning

8.1 Capaciteit

Voor de start van een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho, is het nodig tijdig inzicht te krijgen in de beschikbare capaciteit van counselors, echocentra, ondersteuning van de Regionale Centra en de Centra voor Prenatale Diagnostiek.

Factoren die van grote invloed zijn op de benodigde capaciteit zijn de toegankelijkheid en financiering, de vraag wat in de kwaliteitsstandaard wordt opgenomen ten aanzien van de doorverwijzingen (ook bij incomplete echo of niet) en de positionering van de 13 wekenecho ten opzichte van de andere reguliere echo's (vitaliteitsecho, termijnecho, 20 wekenecho).

Daarbij is het wenselijk te onderzoeken hoe de inzet van mensen voor de 13 wekenecho zich verhoudt tot het takenpakket dat deze mensen nu al hebben. Brengt de invoering van de 13 wekenecho wellicht een verschuiving teweeg in de uitvoering van taken? En komt zo wellicht de reguliere zorg in het gedrang? De eerste stappen voor dit onderzoek zijn inmiddels gezet.

Counselors

In principe zijn voldoende counselors beschikbaar maar het gesprek wordt complexer en er is bijscholing nodig. Dit legt extra druk op de counselors. En vraagt wellicht om een aanpassing van het NZa tarief en de beschikbare tijd voor het counselen.

Echoscopisten

Het lijkt erop dat de echocentra voldoende capaciteit kunnen realiseren. De huidige infrastructuur is echter mogelijk niet voldoende: er zal extra apparatuur nodig zijn. Wel is de verwachting dat er voldoende echoscopisten (die nu al de 20 wekenecho, de nekpluimmeting of GUO uitvoeren) met bijscholing op korte termijn beschikbaar kunnen zijn voor de 13 wekenecho. Mocht dit niet voldoende blijken, wordt gedacht deze groep uit te breiden met nieuw op te leiden echoscopisten.

Na de Verkenning moet nog verder onderzoek worden gedaan naar de mogelijke aanschaf van apparatuur en de kosten (en tijd) voor bijscholing en de uitvoering van de 13 wekenecho in onderzoeksverband.

Regionale Centra

Voor de Regionale Centra zien we een aantal taken binnen het wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van de 13 wekenecho,

namelijk: het contracteren van echoscopisten en de kwaliteitsborging. De kwaliteitscheck van de counselors, een rol bij de opleiding van echoscopisten en counselors en het doen van audits en beeldbeoordelingen. Verder wordt de nodige inzet gevraagd van het team landelijk beheer Peridos. De verwachting is dat de Regionale Centra de benodigde inzet kunnen realiseren, echter niet op basis van de huidige formatie.

Centra voor Prenatale Diagnostiek

Er is ingeschat hoe het zit met de capaciteit van de Centra voor Prenatale Diagnostiek. Het lijkt dat daar geen grote problemen te verwachten zijn. Zie voor verdere details bijlage 2.

Klinisch genetici en genetische diagnostiek

We verwachten dat een verschuiving zal plaatsvinden in het tijdstip van detectie, maar niet dat er méér aangeboren afwijkingen worden opgespoord. Wel dient rekening te worden gehouden met het feit dat een deel van de grotere ernstigere afwijkingen eerder wordt gevonden: dit deel haalt nu de 20 wekenecho niet (miskraam). Dit zou eventueel kunnen leiden tot een kleine toename van het aantal opgespoorde afwijkingen.

We verwachten niet dat er behoefte is aan meer (inzet van) klinisch genetici. Er is wel zorg over de syndroomdiagnostiek bij eerder in de zwangerschap afgebroken zwangerschappen. Aangeboren afwijkingen zullen bij de jonge en kleine foetus bij obductie minder goed herkend worden. Dit maakt de interpretatie van prenatale WES-resultaten lastiger en soms zelfs minder betrouwbaar. Aan de andere kant staat wel dat we bij jongere zwangerschappen veel meer tijd hebben om WES-resultaten te krijgen en te interpreteren. Daar staat natuurlijk tegenover dat er veel meer tijd is om voor de termijn van 24 weken zwangerschap een diagnose te stellen, waardoor op basis van veel betere informatie beslissingen kunnen worden genomen.

Omdat er mogelijk meer celmateriaal op kweek moet worden gezet, zou de labcapaciteit wel een probleem kunnen zijn, zelfs als de toename van het totaal aantal verrichtingen beperkt blijft.

8.2 Planning

In de voorlopige planning op hoofdlijnen (zie de separaat verzonden bijlage 3) zijn de activiteiten in kaart gebracht die nodig zijn voor de invoering van het landelijk wetenschappelijk onderzoek. Deze planning is nadrukkelijk bedoeld als een voorlopige, eerste planningsopzet. Wel is getracht rekening te houden met het feit dat sommige stappen in het proces pas gezet kunnen worden als eerdere activiteiten zijn afgerond. Wanneer dus ergens vertraging optreedt, kan dat ervoor zorgen dat de

invoering van het wetenschappelijk onderzoek wordt vertraagd. Uitgangspunt is geweest het proces zo efficiënt mogelijk in te richten: werk dat eventueel gedaan kan worden zonder dat er een definitief besluit is over bijvoorbeeld de financiering of de kwaliteitsstandaard is waar mogelijk naar voren gehaald.

Hieronder een toelichting op de verschillende onderdelen van de planning en de onderlinge samenhang, dan wel afhankelijkheid.

Financiering

Voor verdere voortgang is duidelijkheid nodig over de beschikbaarheid van middelen, de toegankelijkheid van het programma en de wijze van financiering. Dit is bepalend voor onder meer:

- de benodigde capaciteit (menskracht en ruimte) bij echoscopisten, echocentra en Centra voor Prenatale Diagnostiek;
- de eventueel noodzakelijke aanschaf van benodigde apparatuur;
- de invulling van de scholing, materialen voor deskundigheidsbevordering en communicatie;
- informatie over bijvoorbeeld uitslagen voor echoscopisten en counselors;
- de kosten en werkzaamheden van de Regionale Centra voor bijscholing en aanpassing van Peridos en extra kwaliteitsborgende werkzaamheden.

Onderzoeksvraag

De formulering van de onderzoeksvraag heeft direct gevolgen voor een groot aantal activiteiten: zoals de vaststelling van de kwaliteitseisen, het opleiden van echoscopisten en het aanpassen van Peridos. Het vaststellen van de onderzoeksvraag is voor een groot deel van deze processen noodzakelijk voordat voortvarend doorgegaan kan worden met de implementatie.

Kwaliteitsstandaard

Een multidisciplinaire kwaliteitsstandaard is vereist voor invoering van het wetenschappelijk onderzoek. Een formele richtlijn kan in de loop van de tijd worden opgepakt.

Het opstellen van een kwaliteitsstandaard kan in ongeveer drie maanden gereed zijn. De ervaring leert echter dat de definitieve afstemming met de beroepsgroepen meer tijd vergt.

We adviseren verder om bij het opstellen van de dataset - halverwege 2020 - de kwaliteitsstandaard nog een keer tegen het licht te houden, in verband met mogelijk voortschrijdend inzicht bij andere onderdelen van het proces. In dat geval kan het nodig zijn de kwaliteitsstandaard aan te passen. Dit heeft dan gevolgen voor verschillende onderdelen in het proces:

- Kwaliteitseisen

- Kwaliteitsborging
- Informatiehuishouding
- Monitoring en evaluatie
- Communicatie en voorlichting

Formulering kwaliteitseisen

Bij het formuleren van de kwaliteitseisen wordt gebruikgemaakt van al bestaande formats. In principe kunnen hier al voorbereidingen voor worden getroffen zodra de onderzoeksvraag helder is, maar finalisering is pas mogelijk als de kwaliteitsstandaard en de onderzoeksopzet definitief zijn.

Het met voldoende draagvlak en betrokkenheid vaststellen van de kwaliteitseisen vergt tijd en zorgvuldige afstemming met de Werkgroep Kwaliteit en de Programmacommissie. De ervaring leert dat een aanpassing van bestaande kwaliteitseisen vaak al 6 maanden in beslag neemt. Wij zien een termijn van 4 tot 6 maanden voor het vaststellen van geheel nieuwe eisen dan ook als een optimistische inschatting.

Opleiding en deskundigheidsbevordering

Voor het ontwikkelen van bijscholing en materialen voor deskundigheidsbevordering geldt dat duidelijkheid over de onderzoeksvraag en de onderzoeksopzet nodig is. De invulling van het onderzoek heeft invloed op de beschikbare capaciteit, de financiële afspraken, de afstemming in de werkgroep en de Programmacommissie, en de uitvoering en accordering van materialen voor deskundigheidsbevordering, communicatie en voorlichting. Het is wenselijk de materialen minimaal 1 maand voor de start van de opleiding gereed te hebben.

Monitoring en evaluatie

Om een nieuwe indicatorenset en een minimale gegevensset vast te kunnen stellen is het nodig de bronsystemen aan te passen en de gegevens beschikbaar te maken in Peridos.

Voorlichting en communicatie

Op korte termijn kunnen al de contouren worden geschetst van een Communicatieplan gericht op de communicatie en voorlichting aan de zwangere en de deskundigheidsbevordering van professionals. De uitrol van dit plan kan beginnen zodra er helderheid is over de financiering en de onderzoeksvraag en -opzet.

Eerdere trajecten leren ons dat een minimale ontwikkeltijd van 4 tot 6 maanden reëel is. Dit proces moet afgerond zijn, uiterlijk 1 maand voordat de bijscholing van start gaat.

Informatiehuishouding

ICT is nodig voor de adequate uitvoering van het primaire proces en voor de kwaliteitsborging, de monitoring en evaluatie van de screening en de aansluitende zorg (handelingsopties). De uiteindelijke keuzes hebben grote gevolgen voor de snelheid en efficiency waarmee de implementatie van het programma in onderzoeksverband verloopt. Maar ook de afstemming met alle betrokken partijen vergt tijd.

Vanwege de mogelijk lange doorlooptijd zijn de volgende procesonderdelen cruciaal:

- Verwerkersovereenkomsten: nodig om het screeningsproces te ondersteunen.
- Aanpassen lokale informatiesystemen: het ontwikkeltempo en de releasekalender van de leveranciers kunnen de gewenste voortgang en implementatie vertragen.
- Uitkomstgegevens in Peridos: het vastleggen en bijhouden van uitkomstgegevens postpartum in Peridos is een voorwaarde voor het welslagen van het wetenschappelijk onderzoek.
- Productieregistratie en financiële afhandeling: het is onzeker hoeveel tijd het kost om deze onderdelen uit te voeren. Het gaat hier om een voor de screening essentiële keten van activiteiten.

Verder is een goede planning nodig om ervoor te zorgen dat de leveranciers van de lokale informatiesystemen tijdig de benodigde aanpassingen doorvoeren.

Capaciteit

Nauwkeuriger inzicht geven in de beschikbare capaciteit van counselors, echocentra en de ondersteuning van de Regionale Centra en de Centra voor Prenatale Diagnostiek, is mogelijk zodra de financiering helder is en als duidelijk is wat in de kwaliteitsstandaard wordt opgenomen ten aanzien van de doorverwijzingen en de positionering van de 13 wekenecho ten opzichte van de andere reguliere echo's.

9. Conclusie

Uit deze Verkenning komt naar voren dat invoering van de 13 wekenecho in het kader van een wetenschappelijk onderzoek op zijn vroegst eind 2020 haalbaar is.

Hiervoor moeten door alle betrokken overheids- en veldpartijen tijdig en voortvarend stappen worden genomen. Duidelijk is namelijk dat er veel voorbereiding nodig is en dat veel activiteiten onderling van elkaar afhankelijk zijn. Daarbij is snelheid belangrijk, maar die mag niet ten koste gaan van kwaliteit.

Experts uit de betrokken projectgroep geven de voorkeur aan een 13 wekenecho die laagdrempelig toegankelijk is voor alle zwangeren. Besluiten over de financiering en het onderzoeksvoorstel zijn nodig voor de verdere voorbereiding van het landelijk wetenschappelijk onderzoek van de 13 wekenecho. Tijdens de Verkenning is onderzocht hoe het proces straks zo soepel mogelijk kan verlopen. Ook geeft de Verkenning richting aan voor de onderzoeksvragen, waarbij gebruik is gemaakt van eerder opgedane kennis en expertise, zoals in TRIDENT-1 en TRIDENT-2.

Grote uitdagingen bij de invoering zijn met name de vaststelling van de kwaliteitsstandaard en de informatiehuishouding. Zo moet een systematiek ontwikkeld worden voor het vastleggen van de uitkomsten van zwangerschappen.

Invoering per eind 2020 vraagt intensief proces- en projectmanagement en de nauwe betrokkenheid en inzet van alle meewerkende partijen. Het CvB adviseert daarom om de invoering van de 13 wekenecho in het kader van een wetenschappelijk onderzoek zo snel mogelijk op te starten.

Bijlage 1 Aanvullend Literatuuronderzoek

Zie separaat verzonden document.

Bijlage 2 Inschatting capaciteit Centra voor Prenatale Diagnostiek

Raming capaciteitsuitbreiding Centra voor Prenatale Diagnostiek bij invoering 13 wekenecho.

Dr. M.F.C.M. Knapen, bestuurder SPSZN, gynaecoloog-perinatoloog ErasmusMC
4 maart 2019.

Uitgangpunten:

1. Geboortecijfer Nederland: 160.000 tot 170.000 neonaten.
 2. Totaal aantal zwangerschappen eerste trimester tussen 12 en 14 w.: 170.000 tot 180.000
 3. Verwachte uptake 13 wekenecho: 95% (*bij scenario: volledige vergoeding 13 wekenecho*).
 4. Geen (uitslag van evt.) aneuploidie screening (NIPT of combinatie) voorafgaand aan 13-wekenecho.
 5. Percentage structurele afwijkingen (inclusief geïsoleerde verdikte NT) te vinden bij de routine 13 wekenecho, in aanmerking komend voor GUO2: +0,8%¹
 6. Percentage foetus in aanmerking komend voor een herhaling van een GUO2 (niet afgebroken zwangerschappen in eerste trimester): +0,1%²
 7. Percentage GUO2 in het tweede trimester door afbreking in het eerste trimester o.b.v. structurele afwijkingen: -0.14%³
 8. Incomplete 13-weeken echo is géén indicatie voor vroege GUO, maar voor herhaling 13 wekenecho of doorschuiven naar de 20 wekenecho.
 9. aantal GUO1 zal vanwege de nieuwe leidraad indicatiestelling prenatale diagnostiek drastisch verminderen (mogelijk kwart van het oorspronkelijke aantal). Bij invoering van de 13 wekenecho zal het GUO1 dan redelijkerwijs zowel bij 13 weken als rond de 20 weken worden uitgevoerd.
 10. Niet in aanmerking nemend de afwijkende foetus die nu met routine echoscopie worden gevonden in het eerste trimester (een precieze schatting is momenteel nog niet te maken, maar gezien de aard van de afwijkingen bestaat de indruk binnen de Centra voor Prenatale Diagnostiek dat een groot deel al doorverwezen wordt).
- $$175.000 \times 0,95 \times (0,8 + 0,1 - 0,14) / 100 =$$

Geschat aantal extra GUO2 in heel Nederland door invoering 13 wekenecho: 1263 (mogelijk gelet op item 10: 632).

Met een daarnaast te verwachten reductie van het aantal GUO1 (item 9) lijkt het dat er niet veel extra capaciteit nodig is in de Centra voor Prenatale Diagnostiek na de introductie van de 13 wekenecho.

¹ Kenkhuis et al: 0,8% (23 [enkel structureel] + 16 [verdikte NT als geïsoleerde marker, + 5 [vals positief] per 5534 foetus)

² Kenkhuis et al: percentage zwangerschapsafbreking eerste trimester bij structurele en of chromosomale afwijkingen: 83,3%

³ Kenkhuis et al: 23 structurele afwijkingen in het eerste trimester per 5534 foetus, waarvan 65,2% TOP.

Bijlage 3 Overzicht activiteiten nodig voor landelijk wetenschappelijk onderzoek 13 wekenecho

Zie separaat verzonden document.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*