

**Kwaliteitsverslag van het Regionaal Centrum prenatale screening
noordelijk Zuid-Holland**

RCNZH

2017



INHOUDSOPGAVE

	BLZ
Inleiding	1
1. Werkgebied RC	2
1.1 Samenstelling commissie	
2. Organisatie	2
2.1 Samenstelling bestuur en commissies	3
3. Contracten	
3.1 Gecontracteerde praktijken voor counseling en echoscopie	4
3.2 Gecontracteerd screeningslaboratorium	5
4. Deskundigheidsbevordering van contractanten	5
4.1 Deskundigheidsbevordering contractanten	5
4.2 Overige manieren van deskundigheidsbevordering	5
4.3 Opleidingsinstituten	6
5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken	6
6. Kwaliteitsborging	8
6.1 Resultaten audits en follow-up	9
6.2 Zwangerschapsduur bij primaire SEO	9
6.3 Echoscopisten	9
7. Financieel overzicht	11

BIJLAGEN

	BLZ.
A. Samenwerkingsovereenkomsten	12
B. Jaarrapportage 2017 RIVM-laboratorium regio Leiden	14
C. Overzicht onderwerpen nieuwsbrieven 2017	26
D. Nascholing NIPT 07-03-'17 en 23-03-'17	29

INLEIDING

Het regionaal centrum prenatale screening noordelijk Zuid-Holland is één van de 8 regionale centra prenatale screening. Deze regionale centra coördineren de uitvoering van de prenatale screening in de betreffende regio en zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging hiervan. De daadwerkelijke uitvoering van de screeningsactiviteiten vinden plaats in de regio.

Prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en structurele afwijkingen zijn bevolkingsonderzoeken en vallen onder de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Deze screeningsactiviteiten zijn vergunningplichtig, wat betekent dat het niet is toegestaan deze activiteiten uit te voeren zonder een vergunning van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Deze vergunning is verleend aan de 8 regionale centra.

Met de verlenging van de vergunning in 2016, kregen de regionale centra (de vergunninghouders) de opdracht om mee te werken aan de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur. Dit traject is in 2016 gestart. De uitkomst was dat de regionale centra ingericht moesten worden als zelfstandige organisaties, volgens 'good health care governance'.

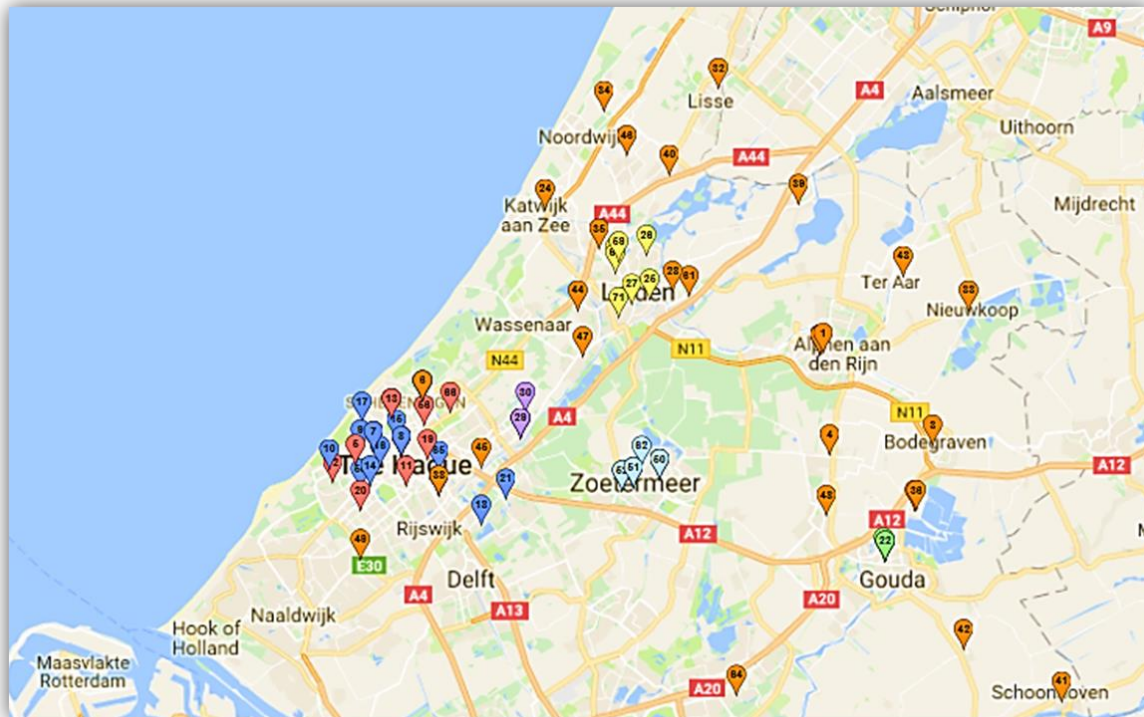
In 2017 heeft het regionaal centrum prenatale screening noordelijk Zuid-Holland als laatste jaar gefunctioneerd binnen de afdeling Verloskunde van het LUMC. In dit jaar zijn stappen ondernomen om per 1 januari 2018 de werkzaamheden voort te zetten in de organisatiestructuur van een zelfstandige stichting, met een raad van toezicht.

Voorts is in september 2016 door de minister van VWS een vergunning verleend aan het NIPT-consortium voor een implementatiestudie welke onderzoekt of NIPT als eerste screeningstest ingezet kan worden (Trident-2). Aan de vergunning werd onder meer als voorwaarde gesteld dat de Trident-2 uitgevoerd zou worden binnen de infrastructuur van het bevolkingsonderzoek prenatale screening. In 2017 heeft het RCNZH de invoer van de TRIDENT-2 in onze regio gefaciliteerd. Dit proces is in onze regio zonder grote problemen verlopen. Bij het beschikbaar komen van de NIPT kozen de zwangeren, zowel landelijk als regionaal, massaal voor de NIPT. Hierdoor is het aantal combinatietesten drastisch teruggelopen.

Zowel het proces van de bestuurlijke vernieuwing, alsmede de werkzaamheden rondom invoer van TRIDENT-2, in combinatie met de coördinatie van de afbouw van de combinatietest, vergde in 2017 de nodige inspanningen binnen het RCNZH. De geringe bezetting van ons centrum en de onmogelijkheid om in 2017 meer personeel in te zetten, maakte dat we genooddaakt waren de geplande visitatieronde voor najaar 2017 op te schorten naar 2018. In de nieuw op te richten stichting zal uitbreiding van personeel plaatsvinden. Alle werkzaamheden rondom borging van de kwaliteit van de prenatale screening zullen in 2018 door de stichting prenatale screening Randstad-Midden worden opgepakt en uitgevoerd zoals in de voorliggende jaren.

1. WERKGEBIED RC

Het Regionaal Centrum noordelijk Zuid-Holland is gericht op het werkgebied van de Stichting Klinisch Genetisch Centrum Leiden (KGCL) en de afdeling prenatale diagnostiek van het LUMC.



2. ORGANISATIE

In de regio noordelijk Zuid-Holland is bij de start van het bevolkingsonderzoek prenatale screening in 2007 gekozen om het Regionaal Centrum Prenatale Screening NZH binnen de bestaande organisatie van het LUMC te laten bestaan, waarbij de voorzitter van de Raad van Bestuur optreedt als vergunninghouder. De begroting van het Regionaal Centrum is als losstaand project ondergebracht binnen de afdeling Verloskunde. De taken en verantwoordelijkheden van RCNZH zijn belegd bij het hoofd van RCNZH.

Als toezichthouder en adviserend orgaan van het Regionaal Centrum is destijds de 'Platformcommissie RCNZH' samengesteld. Deze bestond uit regionale vertegenwoordigers vanuit de eerste en tweede lijn, met als voorzitter het hoofd van het regionaal centrum RCNZH. In het proces van de bestuurlijke vernieuwing werd in 2016 duidelijk dat zorgverleners die zelf screeningsactiviteiten uitvoeren (te weten counseling, combinatie test, SEO) geen taak als toezichthouder kunnen hebben, conform de 'healthcare governance code'. Derhalve is eind 2016 besloten de Platformcommissie RCNZH op te heffen en zijn er in 2017 geen samenkomsten van deze commissie geweest. De toekomstige stichting zal een Raad van Toezicht hebben, met 3 leden. Ook zal er een orgaan ingesteld worden die contact met de contractanten waarborgt.

2.1 Samenstelling bestuur en commissies

TABEL 2.1.1: MEDEWERKERS BUREAU

Type functionaris	Naam*	Fte						
		regionale coördinatie	landelijke coördinatie	audits	deskun- digheids- bevor- dering	registratie/ monitoring	overig	totaal
Voorzitter	Mw. Dr. M.C. Haak*	0.20	0.05	0.10	0.10		0.05	0.5
Beleidsmedewerker/ec hoscopist/ overige staf	Mw. A. van Rooden*	0.30	0.10	0.10	0.05	0.25	0.09	0.89
	Mw. Drs. A.K.K. Teunissen*			0.20	0.20		0.10	0.5
	Mw. Dr. P.N. Adama van Scheltema*			0.20	0.20		0.10	0.5
	Mw. Drs. S. Everwijn*				0.05		0.05	0.1
	Mw. A. de Veld	0.10		0.08		0.10		0.28
Secretaresse	Mw. I. Bekker	0.23						0.23
								3
	Totaal	0.83	0.15	0.68	0.60	0.35	0.39	

*medewerker is tevens arts/gynaecoloog/echoscopist

TABEL 2.1.2: INZET VOOR LANDELIJKE COÖRDINATIE

Naam	Overleg/werkgroep/anders nl....	Rol (voorzitter/projectleider/lid/...)
Monique Haak	Begeleidingscommissie implementatieplan bestuurlijke organisatiestructuur	Lid
Monique Haak/ Annemieke van Rooden	Platform RC	Lid/toehoorder
Monique Haak	Toetsingscie opleidingen echocentra 2016/7	Lid
Monique Haak	Werkgroep kwaliteit en zorguitvoering	Lid
Annemieke van Rooden	Projectgroep risico-inventarisatie	Lid

Annemieke van Rooden	Werkgroep PWP (Project Werkgroep Peridos)	Lid
Annemieke van Rooden	Werkgroep Zorgportaal	Lid
Annemieke van Rooden	Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP)	Lid
Annemieke van Rooden	Werkgroep digitale lab.workflow	Lid
Annemieke van Rooden	Overleg datamanagement	Lid

3. CONTRACTEN

3.1 Gecontracteerde praktijken voor counseling en echoscopie

TABEL 3.1.1: AANTAL CONTRACTEN MET ORGANISATIES EN ZORGVERLENERS

Type contract	Aantal organisaties*		Aantal zorgverleners**	
	31-12-2016	31-12-2017	31-12-2016	31-12-2017
Counseling	58	60	363	290
SEO	16	16	59	77
NT	15	14	38	47

* Voor gecontracteerde organisaties zie bijlage A.

**incl. zorgverleners werkzaam in meerdere regio's

Toelichting op de mutaties van zorgverleners werkzaam in de regio noordelijk Zuid-Holland:

Counseling : 10 gestart en 83 beëindigd of niet meer werkzaam in de regio
 SEO : 26 gestart en 8 beëindigd of niet meer werkzaam in de regio
 NT : 15 gestart en 6 beëindigd of niet meer werkzaam in de regio

Er zijn in 2017 buitengewoon veel counselingsovereenkomsten van zorgverleners beëindigd. Dit is een rechtstreeks gevolg van de invoering van de NIPT. Deze test kan alleen aangevraagd worden door gecontracteerde counselors in Peridos die voldoen aan de verplicht gestelde nascholing. In vrijwel alle gevallen zijn de counselingsovereenkomsten beëindigd omdat zorgverleners niet voldeden aan de verplichte nascholingseisen bij de start van de NIPT.

Voor wat betreft het aantal contracten met NT-en SEO-zorgverleners was er in 2017 een toename van het aantal echoscopisten werkzaam in meerdere regio's.

3.2 Gecontracteerde screeningslaboratoria

Vanwege de invoering van NIPT als eerste screeningstest is het aantal combinatietesten sterk gedaald. Het gevolg zou zijn dat de screeningslaboratoria in Nederland onvoldoende analyses zouden gaan uitvoeren om een adequate kwaliteitsmonitoring voor de combinatietest te kunnen verzorgen. Daarom is binnen het screeningprogramma besloten om over te gaan naar één screeningslaboratorium voor heel Nederland. Per 6 november 2017 zijn wij met onze regio gaan samenwerken met Star-SHL.

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING VAN CONTRACTANTEN

4.1 Deskundigheidsbevordering contractanten

TABEL 4.1.1: NASCHOLING /FACILITEREN VAN NASCHOLING

Naam nascholing	Vorm	Doelgroep	Datum	Aantal deelnemers	Accreditatie	Organiseren/faciliteren
NIPT nascholing	Voordrachten	Counselors Echoscopisten (NT en SEO) Gynaecologen Verloskundigen Belangstellenden	7 maart 2017 14.30-18.00 uur	194	KNOV 3 pt BEN 3pt	Organiseren
			23 maart 2017 14.30-18.00 uur	200	NVOG 3 pt V&VN 3 pt	
Counseling basiscursus (erkend)	Voordrachten en rollenspel	Verloskundigen Echoscopisten Huisartsen Gynaecologen Hen die in opleiding zijn voor deze specialismen	23 oktober 2017	-	ABC 1 6 pt NVOG 6 pt KNOV 6,5 pt BEN 6 pt	Organiseren (ism Boerhaave Nascholing) Cursus niet doorgegaan ivm te weinig inschrijvingen. Verplaatst naar maart 2018
Beeldbeoordeling nabespreking	Maakt deel uit van individuele deskundigheidsbevordering	Echoscopisten	Zo nodig doorlopend			

4.2 Overige manieren van deskundigheidsbevordering

Nieuwsbrieven:

In 2017 heeft het RCNZH ieder kwartaal en in totaal zeven nieuwsbrieven en nieuwsberichten gepubliceerd. Deze zijn per mail verspreid en op de website van het RCNZH geplaatst. Zowel landelijke als regionale ontwikkelingen en besluiten op gebied van de prenatale screening werden hierin opgenomen.

Vanwege de invoering van de NIPT als eerste screeningstest, zijn er in 2017 naast de reguliere nieuwsbrieven zeven extra nieuwsbrieven, allen betreffende de invoer van de NIPT, gepubliceerd.

Alle publicaties werden verzonden per mail aan alle contractanten, de contactpersonen van verloskundigenpraktijken, echocentra en ziekenhuizen in de regio noordelijk Zuid-Holland en op verzoek aan belangstellenden.

Voor een overzicht van de behandelde onderwerpen in de nieuwsbrieven van 2017 zie bijlage C.

Website:

Op de website van het RCNZH kunnen zowel contractanten als zwangeren terecht voor informatie over prenatale screening. Via de website is het ook mogelijk een klacht in te dienen, voor zwangeren en zorgverleners. Het beheer van de website wordt uitgevoerd door het RCNZH: <https://spsrandstadmidden.nl/>

Regionale bijeenkomsten:

In plaats van de reguliere regiobijeenkomsten zijn in er 2017 in twee nascholingsbijeenkomsten NIPT georganiseerd, zie bijlage F.

4.3. Opleidingsinstituten

De Regionale Centra toetsen tweejaarlijks de instituten die opleidingen aanbieden tot counselor prenatale screening en SEO- en/of NT-echoscopist. Deze toets heeft als doel om na te gaan of zij voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen. In oktober 2016 werd voor de 2^e beoordelingsronde een startbijeenkomst georganiseerd. Het beoordelingsproces werd in 2017 afgerond, waarbij alle reeds erkende opleidingen opnieuw werden goedgekeurd. De erkende opleidingen staan vermeld op de website van het RIVM.

Voor de praktijktoets bij de opleidingen tot NT- en SEO-echoscopist zijn de beschikbare gecommiteerden vanuit de regio noordelijk Zuid-Holland geactualiseerd. De lijst van gecommiteerden is gepubliceerd op de website van het RIVM.

5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN

TABEL 5.1.1: WIJZE VAN IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN GEMAAKT IN CENTRAAL ORGAAN OF PROGRAMMA COMMISSIE IN 2017

<i>Wijze van implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken gemaakt in de Programma Commissie (PC) in 2017 Kwaliteitseis – wijziging – vergaderdatum</i>	<i>Wijze van implementatie</i>
<p>Kwaliteitseisen counseling: 30 minuten, gesprek over beide screeningsprogramma's en bijscholing counselors</p> <p><i>PC 24-11-2016 en PC 23-3-2017</i></p>	<p>Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van januari 2017 en herhaald in de nieuwsbrieven van mei en juli 2017 en bij de NIPT-nascholingsbijeenkomsten in maart 2017.</p> <p>De verplichte nascholing (NIPT-bijeenkomst en DIN 2.1) is getoetst bij alle counselors.</p> <p>De verplichte vaardigheidstraining is aangekondigd in de nieuwsbrief van mei en juli 2017.</p> <p>Het toetsen van deze afspraken in de organisatie van de counseling is onderdeel van de kwaliteitstoets bij de counselingpraktijken.</p>
<p>Kwaliteitseisen informed consent en privacy: toevoeging toestemmingsformulier NIPT</p> <p><i>PC 23-3-2017</i></p>	<p>Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van mei 2017.</p>

Kwaliteitseisen SEO: verloskundig zorgverlener verantwoordelijk voor indicatiestelling en verwijzing voor GUO-I <i>PC 23-3-2017</i>	Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van mei 2017.
Kwaliteitseisen SEO-echoscopist, idem kwaliteitseisen NT-echoscopist: voorwaarden herregistratie in andere regio <i>PC 23-3-2017</i>	Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van mei 2017.
Kwaliteitseisen NT-echoscopist: per 1-9-2018 50 NT per jaar, afspraken over contracteren. <i>PC 30-11-2017</i>	Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van december 2017. Alle NT-echoscopisten zijn hierover persoonlijk per mail ingelicht op 12 december 2017. Het beleid zal in 2018 verder uitgevoerd worden.
Kwaliteitseisen bepaling biochemische parameters. <i>PC 30-11-2017</i>	Deze kwaliteitseisen zijn relevant voor het landelijke screeningslaboratorium Star-SHL. Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van april 2018.
Kwaliteitseisen laboratoria. <i>PC 30-11-2017</i>	Deze kwaliteitseisen zijn relevant voor het landelijke screeningslaboratorium Star-SHL. Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van maart 2018.
Afspraak in PC	Wijze van implementatie
Invoering NIPT per 1-4-2017 en diverse wijzigingen	<p>Het beleid, de wijzigingen daarin en de praktische afspraken zijn bekend gemaakt via de nieuwsbrieven in 2017, via e-mails en via 2 nascholingsavonden over counseling NIPT.</p> <p>In samenwerking met het NIPT-consortium zijn we tot een voorstel tot bloedafnamelocaties gekomen.</p> <p>Peridos is zodanig ingericht, dat counselors de bloedafname kunnen aanvragen en de uitslagen kunnen inzien.</p>
Overgang naar 1 landelijk laboratorium voor de combinatietest	<p>Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van oktober en via een e-mail aan de NT-echocentra en de individuele NT-echoscopisten in oktober 2017.</p> <p>Peridos is zodanig ingericht, dat counselors, NT-echoscopisten en praktijkassistenten (voor zover nodig) de bloedafname kunnen aanvragen en uitslagen kunnen inzien.</p> <p>Een samenwerkingsovereenkomst is gesloten met Star-SHL.</p>

6. KWALITEITSBORGING

TABEL: OVERZICHT KWALITEITSAUDITS ALLE GECONTRACTEERDE ECHOCENTRA

Plaats organisatie	Naam organisatie	Datum vorige visitatie	Datum visitatie van meest recente of lopende audit
Den Haag	Haga ziekenhuis	28 mei 2013	14 september 2015
Den Haag	Medisch Centrum Haaglanden	28 mei 2013	14 september 2015
Den Haag	Verloskundigenpraktijk Femme	-	14 september 2015
Den Haag	Bronovo ziekenhuis	14 mei 2013	15 september 2015
Den Haag	DC Klinieken	10 december 2013	15 september 2015
Den Haag	Bovenmaas Prenataal	17 september 2013	15 september 2015
Den Haag	Echopraktijk Het Palet	6 mei 2014	21 september 2015
Den Haag	De Verloskundige Echo Praktijk	1 oktober 2013	21 september 2015
Rijswijk	Verloskundigenpraktijk Rijswijk	14 mei 2013	21 september 2015
Leiden	Alrijne ziekenhuis vh Diaconessenhuis	16 april 2013	22 september 2015
Leiden	VC De Poort	16 april 2013	22 september 2015
Zoetermeer	Verloskundigenpraktijk Keita	18 juni 2013	28 september 2015
Zoetermeer	Bovenmaas Prenataal	17 september 2013	28 september 2015
Zoetermeer	Verloskundigenpraktijk Embé	18 juni 2013	28 september 2015
Gouda	In Zwang	3 september 2013	10 november 2015
Leiderdorp	Alrijne ziekenhuis vh Rijnland ziekenhuis	3 september 2013	2 november 2015
Alphen a/d Rijn	Verloskundigenpraktijk Wereldkind	-	2 november 2015

6.1. Resultaten audits - follow-up

De werkzaamheden rondom de invoer van TRIDENT-2, in combinatie met de geringe bezetting van ons centrum, maakte dat we genoodzaakt waren de geplande visitatieronde voor najaar 2017 op te schorten naar 2018. In de nieuw op te richten stichting zal uitbreiding van personeel plaatsvinden. Alle werkzaamheden rondom borging

van de kwaliteit van de prenatale screening zullen door de stichting worden opgepakt en uitgevoerd zoals in de voorliggende jaren.

6.2. Zwangerschapsduur bij primaire SEO

In verband met de toenemende mogelijkheden van prenatale genetische diagnostiek draagt het RCNZH sinds enkele jaren uit om de primaire SEO niet na een zwangerschapsduur van 20+0 weken te verrichten. Uit onderstaande tabel blijkt dat na 2014 een daling van de zwangerschapsduur van de primaire SEO waarneembaar was, maar dat deze in 2017 stagneert. Nog ruim de helft van de primaire SEO's wordt na 20+0 verricht. In 2018 zal hier aandacht aan besteed worden in de regio. Dit zal een van de speerpunten worden tijdens de audit in 2018.

Percentage zw.duur bij primaire SEO (%)

RCNZH	2014	2015	2016	2017
<18 ⁺⁰	133 (1.0)	213 (1.6)	45 (0.4)	34 (0.3)
18 ⁺⁰ -18 ⁺⁶	565 (4.2)	848 (6.3)	481 (4.4)	521 (4.1)
19 ⁺⁰ -19 ⁺⁶	3.911 (29.0)	3.966 (29.3)	4.805 (44.2)	5256 (41.8)
20 ⁺⁰ -20 ⁺⁶	7.292 (54.0)	6.681 (49.4)	4.775 (44.0)	5863 (46.6)
21 ⁺⁰ -21 ⁺⁶	1.349 (10.0)	1.482 (11.0)	603 (5.6)	714 (5.6)
>21 ⁺⁶	308 (2.3)	368 (2.7)	188 (1.7)	222 (1.7)
% na 20+0	66,3	63,1	51,3	53,6

6.3 Echoscopisten en counselors

TABEL 6.3.1: AANTAL VERRICHTINGEN PER UITVOERDER GERELATEERD AAN DE KWALITEITSEIS OVER MINIMUM AANTAL VERRICHTINGEN PER JAAR IN 2017

Type zorgverlener	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting en consequenties voor contracten
SEO-echoscopist	<p>77</p> <p>Aantal met geregistreerde SEO's: 71* waarvan 31 werkzaam in andere regio: 31 (40%)</p> <p><u>Ervaren</u>: 59 Norm (150) gehaald: 55 (93%)</p> <p><u>Starter</u>: 12 Norm (250) gehaald: 8 (67%)</p>	<p>*6x niet meer actief en/of gekoppeld aan zorginstelling: overeenkomst blijft nog een jaar geldig.</p> <p><u>Ervaren 4 norm niet gehaald</u>: 1x registratieprobleem 1x langdurig ziek 2x norm net niet gehaald vooralsnog geen consequenties → telling is excl. zwangeren zonder bsn In 5 ook GUO</p> <p><u>Starter 4 norm niet gehaald</u>: 4x niet op schema, actie wordt in 2018 uitgevoerd</p>
NT-echoscopist	<p>47</p> <p>Aantal met geregistreerde NT's: 41* waarvan 14 ook werkzaam in andere regio: 14 (30%)</p> <p><u>Ervaren</u>: 40 Norm (100) gehaald: 12 (30%)** >50 en <100: 24 (60%) <50: 4 (10%)</p> <p><u>Starter</u>: totaal 1 Norm (150) gehaald: 0**</p>	<p>*6x niet meer actief en/of gekoppeld aan zorginstelling: overeenkomst blijft nog een jaar geldig</p> <p>**i.v.m. de NIPT als eerste screeningstest is voor het behalen van de NT-norm een overgangsjaar zonder volumennorm afgesproken</p>

TABEL 6.3.2: AANTAL VERRICHTINGEN PER UITVOERDER GERELATEERD AAN DE KWALITEITSEIS OVER MINIMUM AANTAL VERRICHTINGEN PER JAAR IN 2017

Type zorgverlener Kwaliteitseis: 50 counselingsgesprekken per jaar	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting en consequenties voor contracten
Counselors	290 Aantal met geregistreerde counseling: 270* Norm (50) gehaald: 132 (49%)	*Bij 20 zorgverleners (7%) zijn in 2017 geen counseling geregistreerd.

7. FINANCIËEL OVERZICHT

TABEL 7.1.1: OPBRENGSTEN EN LASTEN

	2017	2016	2015	OORZAKEN GROTE VERSCHILLEN TUSSEN DE JAREN
BEDRIJFSOPBRENGSTEN:	NOG TE ONTVANGEN			
OPSLAGTARIEF		265,158	255,086	
OVERIGE INKOMSTEN		0	0	
TOTAAL BEDRIJFSOPBRENGSTEN		265,158	255,086	
BEDRIJFSLASTEN:				
PERSONELE KOSTEN REGIONAAL		218,867	175,074	
PERSONELE KOSTEN LANDELIJK		14,746	13,930	
KOSTEN BIJSCHOLING CONTRACTANTEN		0	0	
OVERIGE BEDRIJFSKOSTEN		5,720	4,427	
TOTAAL BEDRIJFSLASTEN		239,333	193,431	
BEDRIJFSRESULTAAT		25,825	61,655	
FINANCIËLE BATEN EN LASTEN		0	0	
RESULTAAT		25,825	61,655	

BIJLAGE A.

SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN

	Plaats	Praktijk	Naam	COUNS	SEO	NT	Start	Eind
1	Alphen ad Rijn	Vlk	Vivre	X				
2	Alphen ad Rijn	Vlk/EP	Wereldkind	X	X	X		
3	Bodegraven	Vlk	Bodegraven	X				
4	Boskoop	Vlk	Boskoop	X				
5	Den Haag	Vlk	Anno	X				
6	Den Haag	EP	Bovenmaas Prenataal		X	X		
7	Den Haag	Vlk	Bronovo	X				
8	Den Haag	ZH	Bronovo	X	X	X	01-01-07	31-12-15
9	Den Haag	ZH	Haaglanden Medisch Centrum (fusie Bronovo en MCH)	X	X	X	01-01-16	
10	Den Haag	EP	DC Klinieken		X	X	01-01-07	01-09-16
11	Den Haag	EP	De Verloskundige Echopraktijk		X	X		01-06-17
12	Den Haag	Vlk	Ella	X				
13	Den Haag	Vlk/EP	Femme	X	X			
	Den Haag	EP	Het Haagse Hof		X	X	01-06-17	27-10-17 ovv HHH NT- contract beëindigd
14	Den Haag	ZH	Haga	X	X	X		
15	Den Haag	EP	Het Palet		X	X		
16	Den Haag	ZH	International Health Center	X				
17	Den Haag	Vlk	De Akelei vh Kortekaas/Heetkamp	X				
18	Den Haag	Vlk	Life	X				
	Den Haag	Vlk	Lotus	X			07-11-17	
19	Den Haag	Vlk	Margriet	X				
20	Den Haag	ZH	MCH: Westeinde /A'hove	X	X	X	01-01-07	31-12-15
21	Den Haag	Vlk	Mundo	X				
22	Den Haag	EP	SHL/Mundo		X	X	01-01-16	
23	Den Haag	Vlk	Otis	X				
24	Den Haag	Vlk	De Regenboog	X				
25	Den Haag	Vlk	Haagsch Geboortehuys vh Sportlaan	X				
26	Den Haag	Vlk	Stationsweg	X				
27	Den Haag	Vlk	Tara	X				
28	Den Haag	Vlk	Tria	X				
29	Den Haag	Vlk	Tuya	X				
30	Den Haag	Vlk	Verlosk. Centrum Haaglanden	X			30-11-09 01-01-16	01-01-12
31	Den Haag	Vlk	Ypenburg	X				
32	Gouda	ZH	Groene Hart	X				
33	Gouda	EP	In Zwang		X	X		
34	Gouda	Vlk	Antje	X				
35	Gouda	Vlk	Caatje en Neeltje	X				

36	Kaag en Braassem	Vlk	Kaag en Braassem	X				
37	Katwijk	Vlk	Katwijk	X				
38	Leiden	Vlk	De Kern	X				
39	Leiden	EP	De Poort		X	X		
40	Leiden	ZH	Diaconessenhuis	X	X	X		NT en SEO 01-07-16
41	Leiden	Vlk	Lammenschans	X				
42	Leiden	ZH	LUMC	X				
43	Leiden	Vlk	Merenwijk	X				
44	Leiden	EP	SCAL MC		X	X	01-01-07	01-12-13
45	Leiderdorp	ZH	Alrijne vh Rijnland	X	X	X		
46	Leiderdorp	Vlk	Leiderdorp	X				
47	Leidschendam	ZH	MCH, locatie Antoniusshove	X	X	X	01-01-07	31-12-15
48	Leidschendam	Vlk/EP	Sifra	X	X	X	NT en SEO 29-08-16	
49	Leidschendam	Vlk	't Kroontje	X				
50	Lekkerkerk	Vlk	Bevalt Beter	X				
51	Lisse	Vlk	Lisse eo.	X				
52	Nieuwkoop	Vlk	Nieuwkoop	X				
53	Noordwijk	Vlk	Noordwijk- N'wijkerhout	X				
54	Oegstgeest	Vlk	Oegstgeest	X				
55	Reeuwijk-Oudewater	Vlk	Reeuwijk-Oudewater	X			01-01-07	01-09-16
56	Reeuwijk	Vlk	Reeuwijk	X			14-06-16	
	Rijnsburg	Vlk	Uniek	X			11-12-17	
57	Rijswijk	Vlk/EP	Rijswijk	X	X	X		
58	Roelofarendsveen	HA	Huisartsenpraktijk Sleeuw	X			01-01-11	08-07-13
59	Roelofarendsveen	Vlk	De Veen	X			01-06-09	01-11-10
60	Sassenheim	Vlk	Santé	X				
61	Schoonhoven	Vlk	Levenslicht	X				
62	Stolwijk	Vlk	Bevallen en zo	X			01-01-07	01-01-12
63	Ter Aar	Vlk	Nova	X				
64	Valkenburg	Vlk	Puur	X			01-10-16	
65	Voorburg	Vlk	Voorburg	X				
66	Voorhout	Vlk	Voorhout	X				
67	Voorschoten	Vlk	Liva	X				
68	Waddinxveen	Vlk	Promessa	X				
69	Wateringen	Vlk	Wateringen	X				
70	Zoetermeer	EP	Bovenmaas Prenataal		X	X		
71	Zoetermeer	Vlk/EP	Embé	X	X	X		
72	Zoetermeer	Vlk/EP	Keita	X	X	X		
73	Zoetermeer	ZH	Lange Land	X				
74	Zoetermeer	Vlk	Partera	X				

HA=huisartsenpraktijk

EP=echopraktijk

ZH=ziekenhuis

Vlk=verloskundigenpraktijk

BIJLAGE B.

Jaarrapportage van de eerste trimester combinatie-test voor Down syndroom voor het Regionaal Centrum prenatale screening noordelijk Zuid Holland/LUMC (RCNZH).

2017

Ellen Carbo

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Centrum Gezondheidsbescherming (GZB)

Afdeling Biologische geneesmiddelen, Screening en Innovatie (BSI)



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

Voorwoord

Per 1 januari 2007 voert het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB) de coördinatie van de screening op Down syndroom met de eerste trimester combinatietest uit. De organisatie van de screening op Down syndroom is gedurende 2006 tot stand gekomen en is georganiseerd rond acht regionale centra. Deze centra zijn houders van een vergunning voor het uitvoeren van die screening. Een van deze vergunninghouders is het Regionaal Centrum prenatale screening Noordelijk Zuid Holland/LUMC (RCNZH). Vanaf 1 januari 2018 is het RCNZH verder gegaan onder de naam 'Stichting Prenatale Screening Randstad-Midden'. Omdat deze rapportage over de periode voor de naamsverandering gaat, zal de oorspronkelijke naam gebruikt worden. Het RIVM-IDS laboratorium voerde de serumanalyses en een deel van de kansberekeningen uit voor de zwangeren in de regio van de RCNZH tot november 2017.

Sinds april 2017 wordt de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) aangeboden als eerste prenatale test op Down-, Edwards-, en Patau syndroom binnen het studieverband van de TRIDENT-2 studie. Hierdoor kozen vele vrouwen voor de NIPT en niet meer voor de combinatietest. Vanwege de teruglopende aantallen zijn 6 van de 7 laboratoria, waaronder RIVM-IDS, in Nederland vanaf oktober gefaseerd gestopt met het analyseren van de combinatietest. De laatste draaidag van het combinatietest laboratorium van het RIVM-IDS was op 20 november. Monsters afgenomen sinds november 2017 binnen de regio van het RCNZH worden voortaan door het Star-SHL laboratorium in Rotterdam geanalyseerd. Deze veranderingen worden duidelijk weerspiegeld in de afname van de geanalyseerde aantallen in 2017. Deze jaarrapportage is de laatste rapportage die namens het voormalige RIVM-IDS (sinds januari 2017 opgeheven, werknemers nu werkzaam bij RIVM-GZB) gemaakt zal worden.

De rapportageperiode omvat de bloedafname periode 1 januari 2017 – 31 oktober 2017. De verwerkte data bevat de monsters zoals geanalyseerd door het RIVM-IDS binnen het laboratoriumsysteem Unilab. Waar mogelijk worden de gegevens vergeleken met vorige jaarrapportages.

NT metingen zijn afkomstig van de contractanten met een vergunning voor het verrichten van NT metingen binnen de RCNZH.

Rapportage

1. Aantallen aanvragen en leeftijdsverdeling

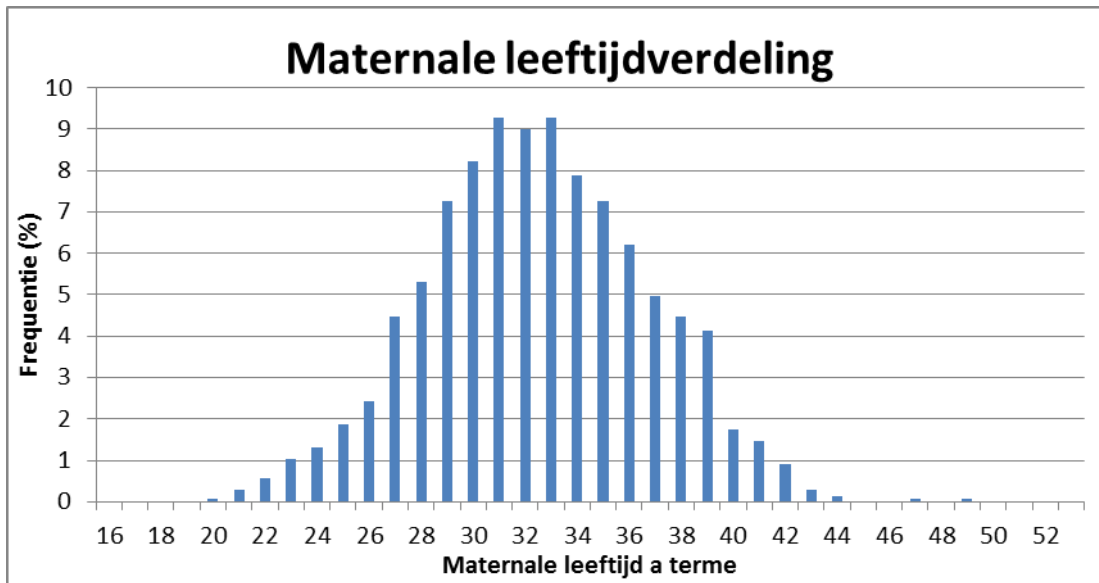
In 2017 werden er vanuit de regio Noordelijk Zuid-Holland in totaal 1433 aanvragen voor een 1^e trimester serumscreening gedaan. Dit betrof 1363 eenling- en 70 tweeling-zwangerschappen. Het aantal aanvragen is aanzienlijk lager dan in 2016 (5472 aanvragen), wegens de invoer van de NIPT als eerste prenatale test.

De verdeling van de aanvragen per inzender (zoals bekend bij RIVM-IDS) staat in tabel 1.

TABEL 1. Aantallen aanvragen per inzender vanuit de regio Noordelijk Zuid-Holland in 2017.

Instelling	Aantal monsters
Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp	51
Alrijne Ziekenhuis Leiden	1
Echocentrum Het Haagse Hof	1
Ella verloskundigen/ Het Palet	2
Embe Verloskundigen	41
Haga Ziekenhuis, Loc.Leyweg	69
Haga Ziekenhuis,/Loc.Sportlaan	4
Medisch Centrum Haaglanden	248
Stichting In Zwang	146
't Lange Land Ziekenhuis	2
Verlosk.Praktijk "Wereldkind"	4
Verloskundig Centrum De Poort	520
Verloskundige Echopraktijk	243
Verloskundigenpraktijk Keita	56
VP Rijswijk	45
Totaal	1433

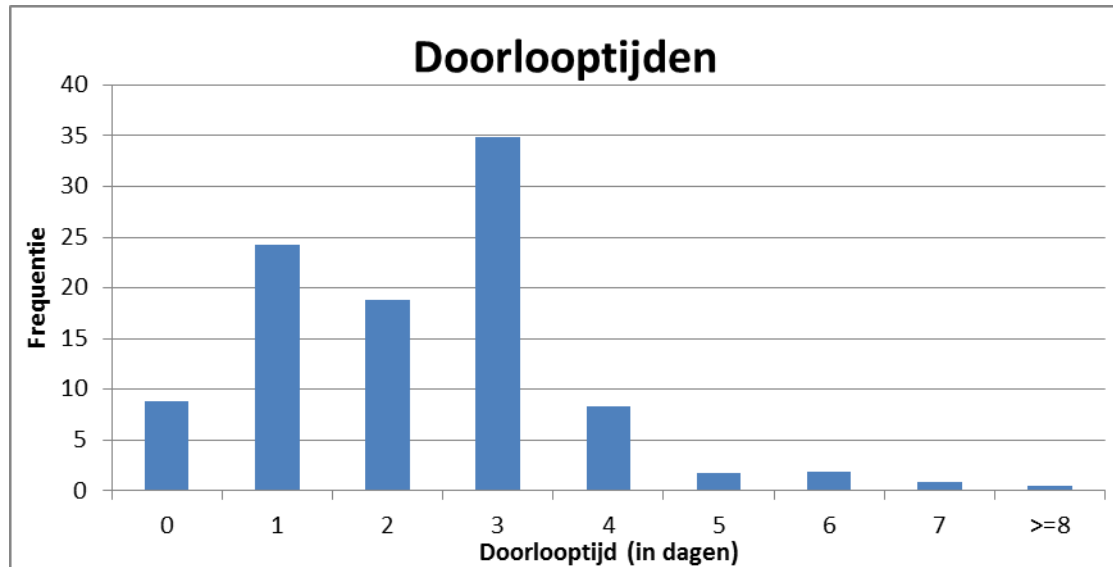
FIGUUR 1. Leeftijdverdeling van de zwangeren op de à terme datum van alle aanvragen uit de regio Noordelijk Zuid-Holland in 2017.



De mediane maternale leeftijd van alle aanvragen in 2017 vanuit de regio noordelijk Zuid-Holland was 32.9 jaar. De mediane maternale leeftijd was 33.1 jaar in 2016 en 33.2 jaar in 2015.

2. Doorlooptijden

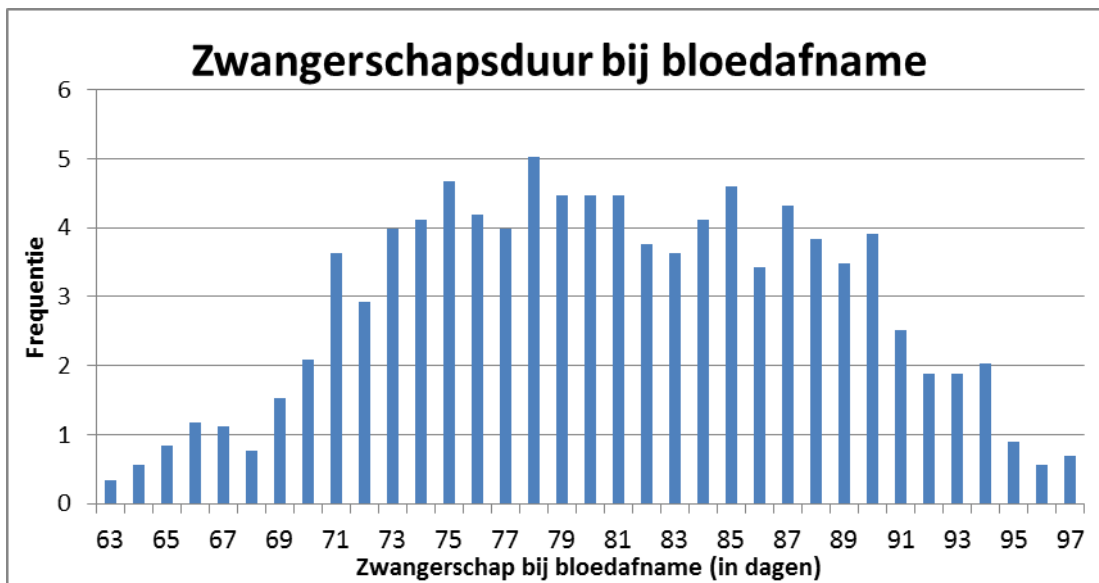
Als doorlooptijd wordt hier gehanteerd het verschil tussen de dag waarop een aanvraag geregistreerd werd in het laboratoriummanagementsysteem van het RIVM en de dag van MoM berekening. Hierbij wordt aangenomen dat rapportage van de uitslag op dezelfde dag als de berekening plaatsvond.



FIGUUR 2. Verdeling van de doorlooptijd in kalenderdagen van alle aanvragen uit de regio noordelijk Zuid-Holland in 2017.

Figuur 2 geeft aan dat in 2017 ruim 87% van alle uitslagen binnen drie dagen na ontvangst van de aanvraag waren gerapporteerd. Dit is iets hoger dan het percentage in 2016 (84%). Wegens de lage aantallen en de stijgende kosten voor de kleinere groepen analyses, is de vereiste doorlooptijd voor alle laboratoria in 2017 tijdelijk verlengd van 3 naar 5 werkdagen. 97% van alle bloedanalyses werden in 2017 voldaan binnen deze 5 werkdagen. In enkele gevallen kan de doorlooptijd om uiteenlopende redenen, waaronder het uitvoeren van heranalyses of foutief ingevulde formulieren, vertraagd zijn.

3. Zwangerschapsduur op het moment van bloedafname



FIGUUR 3. Verdeling van de zwangerschapsduur in dagen op het moment van bloedafname van alle aanvragen uit de regio noordelijk Zuid-Holland in 2017.

De mediane zwangerschapsduur bij bloedafname was 81 dagen, of 11 weken en 4 dagen in 2017, wat vrijwel gelijk is aan de mediane zwangerschapsduur in voorgaande jaren.

4. Overzicht aantallen en kengetallen

In tabel 2 wordt een overzicht gegeven van alle aanvragen vanuit de regio noordelijk Zuid-Holland in 2017. Ter vergelijking zijn ook de gegevens van 2013 - 2016 weergegeven.

TABEL 2. Aantallen aanvragen en bijzonderheden gebaseerd op alle aanvragen vanuit de regio noordelijk Zuid-Holland van 2017 vergeleken met de aantallen in 2013 - 2016.

RCNZH 2017										
Overzicht aantallen	2013		2014		2015		2016		2017	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Aantal aanvragen	5062		5603		5498		5350		1433	
IVF/ICSI zwangerschap	277	5.5	225	4.0	205	3.7	245	4.6	64	4.5
<i>eiceldonaties</i>	24		37		12		29		10	
Tweelingen	93	1.8	126	2.2	125	2.3	81	1.5	70	4.9
<i>monochoriaal</i>	17	18.3	34	27.0	34	27.2	21	25.9	8	11.4
<i>dichoriaal</i>	76	81.7	92	73.0	91	72.8	60	74.1	62	88.6

Omdat er in de regio noordelijk Zuid-Holland veel gebruikers van de FMF software zijn die zelf het risico berekenen is het percentage volledige risicoberekeningen door het laboratorium met 43,3% relatief laag (tabel 3). Van deze volledige risicoberekeningen was er in 4,8% sprake van een verhoogd risico op Down syndroom. Dit is een afname ten opzichte van het percentage verhoogde risico's in 2016, maar vergelijkbaar met het landelijk gemiddelde van de afgelopen jaren. Van de kansberekening voor trisomie 18 en trisomie 13 is beiden voor 0,8% van de uitslagen een verhoogd risico gevonden.

TABEL 3. Aantal gerapporteerde gecombineerde- en hoog risico gecombineerde uitslagen voor alle aanvragen vanuit de regio noordelijk Zuid-Holland in 2017. Bij berekening van het percentage, is steeds uitgegaan van de aantallen binnen de specifieke (leeftijds)groep.

	totale kansberekening bekend bij RIVM voor 2017							
	trisomie 21		trisomie 18		trisomie 13		totaal	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Combinatietesten	620	43.3	620	43.3	620	43.3	620	43.3
36+							118	19.0
≤36							502	81.0
Hoog risico	30	4.8	5	0.8	5	0.8	31	5.0
36+	19	16.1	1	0.8	1	0.8	19	16.1
≤36	11	2.2	4	0.8	4	0.8	12	2.4

5. Overzicht kengetallen (DR en FPR) 2007-2017

Tussen januari 2007 en december 2017 werden vanuit de regio noordelijk Zuid-Holland in totaal 93 gevallen van Down syndroom terug gerapporteerd aan het RIVM-IDS, waarvan in 53 gevallen de NT meting bij het RIVM-IDS bekend was. Bij 42 Down syndroom zwangerschappen was sprake van een verhoogd risico. Dit betekent een detectiepercentage (DR) van 79%. Dit percentage is in 2016 en 2017 niet aangepast, omdat in deze twee jaren de postpartum gerapporteerde trisomiën allen perifeer werden berekend. Hierdoor is er bij het RIVM-IDS de NT niet bekend, en is het onbekend welk risico er is afgegeven.

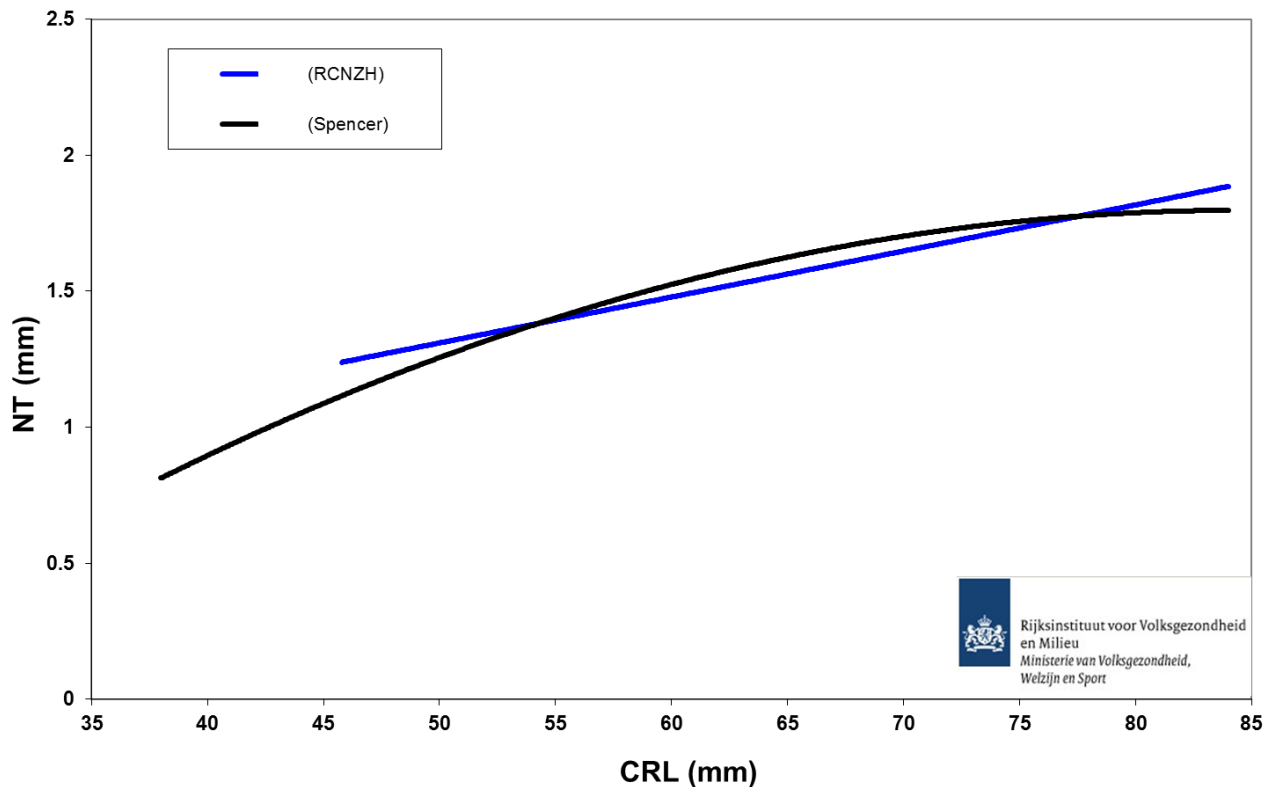
In tabel 4 staan de karakteristieken van de gerapporteerde Down syndroom zwangerschappen van 2017. Voor zowel Down en Edwards' syndroom werd er één geval terug gerapporteerd naar het RIVM-IDS. Voor Patau syndroom zijn in 2017 geen gevallen bekend bij het RIVM-IDS.

TABEL 4. Overzicht van alle gerapporteerde Down syndroom zwangerschappen (n=1), Edwards' syndroom zwangerschappen (n=1) en Patau syndroom zwangerschappen (n=0) in 2017 vanuit de RCNZH. Postpartum peiling 26-6-2018.

Trisomie	Leeftijd moeder	a priori kans	NT MoM	f β -hCG MoM	PAPP-A MoM	Berekende kans
21	37	1 in 160	-	1.69	1.1	perifeer berekend
18	35	1 in 230	-	0.36	0.13	perifeer berekend

6. NT metingen

FIGUUR 4. CRL-NT curve berekend op basis van alle aanvragen vanuit de regio noordelijk Zuid-Holland in 2017. Deze curve werd vergeleken met de huidige FMF curve (tevens de door het RIVM gehanteerde curve) van Spencer *et al*¹.

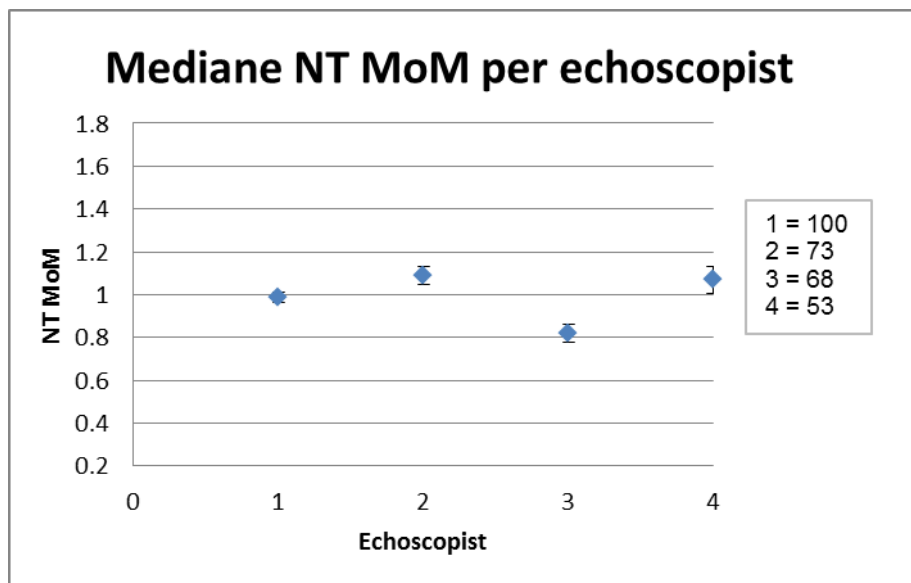


Van alle verrichte NT metingen werd een MoM-waarde berekend. Er werd in 2017 door alle gerapporteerde metingen van echoscopisten (n=620) van de RCNZH gezamenlijk een mediane NT-MoM behaald van 0,96. De acceptabele range loopt van 0,9 – 1,1 MoM. In 2016 was deze NT-MoM 1,00 (n=2364).

Een analyse werd gedaan van alle echoscopisten in de regio noordelijk Zuid-Holland die in 2017 meer dan 50 NT metingen opstuurden naar het RIVM in het kader van de kansbepaling voor Downsyndroom (figuur 5). Op basis van deze metingen werd voor iedere echoscopist een individuele mediane NT-MoM met bijbehorend betrouwbaarheidsinterval berekend. Vier echoscopisten voldeden aan de eis van meer dan 50 metingen. Van deze vier echoscopisten voldeden 3 aan de kwaliteitsnorm van een mediane NT-MoM tussen 0,9 en 1,1.

¹ Spencer K et al. The influence of maternal insulin-dependent diabetes on fetal nuchal translucency thickness and first-trimester maternal serum biochemical markers of aneuploidy. *Prenat Diagn* 2005; 25:927-9

FIGUUR 5. Mediane NT-MoM (met bijbehorende 95% betrouwbaarheidsinterval) van alle echoscopisten in de regio noordelijk Zuid-Holland, die in 2017 meer dan 50 NT metingen opstuurden naar het RIVM. Zie aantal verrichtingen per echoscopist in de legenda.



7. Conclusies en aanbevelingen

De resultaten van 2017 zijn in overeenstemming met voorgaande jaren, ondanks de lagere aantallen door invoering van de NIPT in april 2017.

Het aantal aanvragen, verdeling van de zwangerschapsduur, de mediane leeftijd van de zwangeren en de doorlooptijden zijn allen ongeveer gelijk aan het voorafgaande jaar.

De regio had in 2017 een screen positive rate van 4,8% voor Down syndroom, en 0,8% voor zowel Edwards' als Patau syndroom.

BIJLAGE C.

Onderwerpen Nieuwsbrief RCNZH 2017

Januari 2017

- Advies Gezondheidsraad over prenatale screening
- Digitale lab.workflow
- NIPT als eerste screeningstest
- Verplichte nascholing counseling NIPT
- NT-meting naast NIPT
- Digitale counselingsmodule
- Wijzigingen kwaliteitseisen counseling
- Verplichte nascholing counseling
- FMF-opleiding NT en SEO niet meer erkend in Nederland
- GUO - geen eigen risico
- Tarieven prenatale screening 2017
- Aanleveren gegevens 2016 in Peridos

Mei 2017

- Uitstel beleidsreactie 13-weeken echo
- Draaiboek
- NT-metingen
- Wijziging landelijke kwaliteitseisen

Juni 2017-nieuwsbericht

- Bereikbaarheid RCNZH tijdens vakantieperiode

Juli 2017

- Combinatietest – herinrichting
- 13-weeken echo: besluit invoering uitgesteld
- Folder down-, edwards- en patausyndroom beschikbaar in 10 talen
- Gegevenslevering Peridos en controle daarop door de praktijk
- Actuele informatie NIPT
- Overzicht aanvragen NIPT nu in Peridos
- Peridos: inloggen bij de juiste praktijk
- Verplichte nascholing NIPT
- Toestemmingsformulier: digitaal bewaren en Engelse versie
- Wijziging kwaliteitseisen counseling en counselor
- Website 'onderzoekvanmijnongeborenkind.nl' beschikbaar
- Voorlichtingsfilm voor zwangeren
- Resultaten na 10 jaar SEO
- Kwaliteitsaudit echocentra

Oktober 2017

- Kwaliteitsverslag 2016 RCNZH online
- Gegevenslevering Peridos
- Tarieven 2018
- Verplichte scholing vaardigheid prenatale counseling
- Afname CT-labs en herinrichting werkwijze
- Bedankbrief van de minister
- Notificatie geen bloed ontvangen
- Advies Zorginstituut over financiering NIPT

Oktober 2017 Extra nieuwsbrief

- Nieuwe landelijke werkwijze combinatietest
- À terme datum en herberekening

December 2017

- Bestuurlijke structuur
- Normaantallen 2017
- Wijziging kwaliteitseisen NT-echoscopist
- Vaardigheidstraining voor counselors
- 2e vragenlijstonderzoek voor counselors
- Landelijke werkwijze Regionale Centra
- Nieuwe landelijke werkwijze combinatietest
- Wijziging uitslagbrief NIPT
- Toestemmingsformulieren NIPT
- NIPT-uitslag: afspraken bij trisomie of nevenbevinding
- Oproep medewerking vragenlijstonderzoek

Nieuwsbrieven NIPT

Februari 2017 nummer 1

- DIN 2.1 online
- NIPT-nascholing
- Nieuwe voorlichtingsmaterialen per 1 maart beschikbaar
- Wat moet de zorgverlener voor 1 april 2017 geregeld hebben om een NIPT-aanvraag te kunnen doen in Peridos

Februari 2017 nummer 2

- Wat moet u voor 1 april 2017 geregeld hebben om een NIPT-aanvraag te kunnen doen in Peridos
- NIPT-uitslagen: langere wachttijden bij start
- Naam screening op downsyndroom wijzigt
- Checklist zorginstellingsbeheerder Peridos

Maart 2017 nummer 3

- Vragen uit de praktijk
- Bewaren toestemmingsformulieren
- Verplichte nascholing zorgverlener
- Wat moet de counselor voor 1 april 2017 geregeld hebben om een NIPT-aanvraag te kunnen doen in Peridos?
- Wat moet de zorginstellingsbeheerder voor 1 april 2017 geregeld hebben?

Maart 2017 nummer 4

- Laatste ontwikkelingen
- Wat moet de zorgverlener voor 1 april a.s. geregeld hebben om een NIPT-aanvraag te kunnen doen in Peridos

Maart 2017 nummer 5

- Overzicht relevante telefoonnummers, e-mailadressen en websites van organisaties betrokken bij de implementatie en praktische uitvoering van de Trident-2.

April 2017 nummer 6

- Aanvraag NIPT vóór 11 weken
- Bezemklas nascholing NIPT
- Toestemmingsformulier
- Vertalingen
- Lab.aanvraag combinatietest
- NIPT mislukt?
- Verplichte nascholing NIPT voor counselors

Mei 2017 nummer 7

- Betalingsbewijs NIPT: binnenkort ook digitaal mogelijk
- Controle 'bloed ontvangen op het NIPT-lab'
- Verplichte nascholing NIPT
- Laatste NIPT nascholingsbijeenkomst in Utrecht
- Vragen van zorgverleners en bereikbaarheid RCNZH
- Anonimiseren
- Kort geding Gendia afgewezen
- Betrouwbaarheid van de Nederlandse NIPT

BIJLAGE D.

NASCHOLING NIPT

Programma dinsdag 7 maart en donderdag 23 maart 2017

PROGRAMMA:

- 14.30 **Ontvangst met koffie en thee**
- 15.00 **Inleiding**
Mw. Dr. M.C. Haak, hoofd RCNZH en LUMC
- 15.10 **Trident-1 en Trident-2**
Mw. Dr. L. Henneman, associate professor VUMC
- 15.25 **Down-, Edwards- en Patausyndroom**
7/3/17 Mw. Dr. M. C. van Rij, klinisch geneticus io.
23/3/17 Dhr. Prof. Dr. M.H. Breuning, klinisch geneticus
- 15.45 **NIPT**
Mw. Dr. A. van Opstal, laboratoriumspecialist Erasmus MC
- 16.25 **PAUZE**
- 16.45 **Wat verandert in de counseling?**
Mw. Dr. M.C. Haak, hoofd RCNZH en perinatoloog LUMC
- 17.35 **Praktische informatie**
Mw. J.A.M. van Rooden, coördinator RCNZH
- 18.00 **Vragen en afsluiting**