

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: vrijdag 16 januari 2015 13:53
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: FW: amendement TRIDENT studie
Bijlagen: Begeleidende brief amendement TRIDENT studie.pdf; Amendement TRIDENT studie 16012015.pdf; Bijlage 1 RapportageTridentresultaten031014.pdf; Bijlage 2 Overzicht literatuur NIPT algemene risico populatie.xls; Bijlage 3 ZonMw goedkeuring voortgangsverslag, projectnummer 200340002.pdf; Bijlage 4 Beulen2014.pdf; Bijlage 5 Neyt2014.pdf

Hoi [redacted] en [redacted]
Hierbij de WBO vergunning aanvraag NIPT.
Groeten,
[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted] [redacted] [vumc.nl](mailto:[redacted]@vumc.nl)]
Sent: Friday, January 16, 2015 01:46 PM W. Europe Standard Time
To: [redacted] ([redacted])
Cc: [redacted] Dienstpostbus WBO
Subject: amendement TRIDENT studie

Beste [redacted]

Zoals vanochtend telefonisch besproken mail ik je hierbij het amendement op de TRIDENT studie. Ik hoor graag de reactie van GR en minister.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]

VU University Medical Center
van der Boechorststraat 7, J376
1081 BT Amsterdam

phone: +31 [redacted]

fax: +31 20 [redacted]

<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>

<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

laboratorium voor DNA- en eiwitdiagnostiek

postadres
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

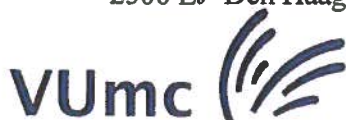
bezoekadres
V.d. Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam

telefoon 020-4448346
fax 020-4448293

www.vumc.nl/kggen
email: dnadiagnostiek@vumc.nl

Weigeringsgrond 10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de minister, drs. E.I. Schippers
Directie publieke gezondheid
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag



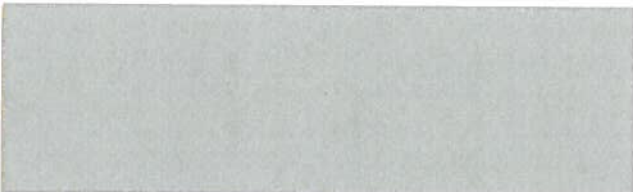
Betreft: indienen amendement op WBO vergunning TRIDENT studie (uw kenmerk 350010-118701-PG)

Excellentie,

op 1 april 2014 zijn wij gestart met de TRIDENT studie, naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) in Nederland. Hierbij wordt NIPT aangeboden aan zwangere vrouwen met een verhoogd risico op een kind met een Trisomie 21, 13 of 18 op basis van de combinatietest. Medio oktober 2014 hebben wij op uw ministerie de eerste resultaten hiervan besproken. Op basis van deze resultaten, en de resultaten van recente internationale studies naar het gebruik van NIPT als eerste screeningstest, hebben wij voorgesteld om een amendement in te dienen dat het mogelijk maakt om NIPT tegen eigen kosten als eerste screeningstest aan te bieden. U ging akkoord met indiening van dit amendement, onder voorwaarde dat eerst een korte toetsing van de nieuwe literatuur door de gezondheidsraad moest worden uitgevoerd, en goedkeuring door ZonMw moest worden verkregen. Aan beide voorwaarden is inmiddels voldaan.

Namens het landelijke NIPT-consortium dat de TRIDENT studie uitvoert stuur ik u daarom nu het amendement, zodat u het kunt laten toetsen door de gezondheidsraad. Wij zien uw besluit graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,
Namens het NIPT-consortium

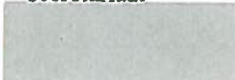


Projectleider TRIDENT studie

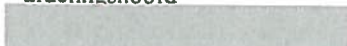
klinisch moleculair genetici



secretariaat



afdelingshoofd



Algemene gegevens	verzenddatum: 16-01-2015
Betreft	Wijzigingsvoorstel TRIDENT studie (amendement) Kenmerk: 350010-118701-PG
Titel bevolkingsonderzoek	<i>Proefimplementatie van de niet-invasieve prenatale test voor de detectie van foetale trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van cel-vrij DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico.</i>
Aanvrager	Het landelijk NIPT-consortium, www.niptconsortium.nl namens deze: Stichting VU-VU medisch centrum Amsterdam naam: [REDACTED] functie: [REDACTED] klinische genetica VUMC/AMC postadres: Klinische Genetica, VUMC, Postbus 7057 (PK - [REDACTED]) postcode: 1007 MB plaats: Amsterdam email: [REDACTED]@VUMC.nl telefoon: 020 [REDACTED] telefax: : 020 [REDACTED]
Onderzoeksleiding	Namens het landelijk NIPT-consortium, naam: [REDACTED] functie: [REDACTED] instelling: VU medisch centrum postadres: Genoomdiagnostiek, VUMC, Postbus 7057 ([REDACTED]) postcode: 1007 MB plaats: Amsterdam email: [REDACTED]@VUMC.nl telefoon: 020 [REDACTED] telefax: 020 [REDACTED]
Start- en einddatum bevolkingsonderzoek	1 april 2014 (voor 2 jaar)- Kenmerk: 350010-118701-PG Het bevolkingsonderzoek is tevens medisch-wetenschappelijk onderzoek.
Ondertekening	Namens het landelijk NIPT-consortium: projectleider: [REDACTED] [REDACTED]

Amendement TRIDENT studie

TRIDENT - fase 2

Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing

A nation-wide evaluation of a trial of implementation of offering non-invasive prenatal testing using Massively Parallel Sequencing for fetal trisomy 21,18 and 13 to pregnant women



INHOUDSOPGAVE

1. Motivering van het amendement	4
2. Voorgestelde wijziging in het onderzoeksvoorstel (TRIDENT – fase 2)	5
2.1 Samenvatting	5
2.2 Doel van het wijzigingsvoorstel	6
2.3 Vraagstellingen	6
2.4 Studiedesign en -populatie	6
2.5 Onderzoeksontwerp en logistieke aanpassingen	6
2.6 Rapportage TRIDENT fase 2	7

Bijlagen:

1. Voortgangsrapportage aan de minister, brief d.d. 3 oktober 2014
2. Tabel met overzicht literatuur NIPT in de algemene populatie
3. Instemming ZonMw wijzigingsvoorstel, d.d. 22 december 2014
4. Artikel kostenanalyse NIPT Beulen et al 2014
5. Artikel kostenanalyse NIPT Neyt et al 2014

1. Motivering van het Amendement

In oktober 2014 is op haar verzoek de minister van VWS, Mw dr. E.I. Schippers geïnformeerd over de voortgang van de mede door ZonMw gefinancierde TRIDENT studie (bijlage 1, brief d.d. 3 oktober 2014).

In die brief wordt het volgende gerapporteerd: Het aantal inclusies in de studie loopt voor op schema, het aantal zwangeren waarbij om technische reden geen NIPT (niet invasieve prenatale test) uitslag verkregen wordt is lager dan verwacht, en de positief voorspellende waarde van de test is conform de verwachtingen.

Het vragenlijstonderzoek is door de voorspoedige inclusie inmiddels afgesloten. Meer dan 1000 zwangeren die gecounseld zijn voor NIPT hebben de vragenlijsten ingevuld. De respons pre- en posttest was respectievelijk 86% en 60%. Uit de vragenlijsten blijkt dat de overgrote meerderheid van de zwangeren zich goed geïnformeerd noemt en zich daarbij op geen enkele wijze gedwongen voelde tot een keuze voor NIPT. De *turn-around time* van NIPT (van bloedafname tot uitslag) ligt binnen de afgesproken tijd, maar wordt door veel zwangeren als (te) lang ervaren.

De perceptie bij zwangeren dat de wachttijd lang is moet ook gezien worden tegen de achtergrond van het feit dat prenatale screening op downsyndroom (en trisomie 13 en 18), zoals het nu wordt aangeboden, een tweetraps, eigenlijk een drietraps, en voor sommige zwangeren zelfs een viertrapsproces is dat door zwangeren als stressvol wordt ervaren:

1. na voorlichting en besluitvorming t.a.v. wel of niet prenatale screening wachten tot de zwangerschap ver genoeg is om de combinatietest (CT) te kunnen doen;
2. wachten op de uitslag van de CT;
3. bij een verhoogd risico van de CT een tweede counselinggesprek en bij keuze voor NIPT: bloedafname en wachten op de uitslag;
4. bij een afwijkende NIPT: wachten op de uitslag van de invasieve bevestigingstest.

Op dit moment laten nog steeds veel Nederlandse vrouwen NIPT doen in een buitenlands, meestal commercieel, laboratorium. Deze zwangeren kiezen voor NIPT als een eerste screeningstest, wat in Nederland niet is toegestaan.

Uit recente publicaties is inmiddels gebleken dat NIPT ook in algemene, laag risico populaties zeer goede testkarakteristieken laat zien, niet verschillend van de karakteristieken bij toepassing in de verhoogd-risicogroep, en veel beter dan die van de combinatietest (bijlage 2, tabel met overzicht literatuur).

Vanaf 1 januari 2015 betalen zwangeren zelf de kosten voor de combinatietest (€162) en van het eigen risicodeel (€375) van eventueel vervolgonderzoek bij een hoog risico-uitslag na CT (7% van de zwangeren), totaal is dit €537

http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor_professionals

Bovengenoemde feiten (inclusies lopen voor op schema, wachttijden worden als lang ervaren, vlucht naar het buitenland, NIPT betrouwbaar in laag risico populaties, kosten eerste prenatale screeningstest en eigen risico zijn voor de zwangere zelf), waren voor ons aanleiding om aan de minister een wijziging van het studieprotocol voor te stellen: "TRIDENT, fase 2" per 1 april 2015 (minimaal voor de duur van 1 jaar). Alle *stakeholders* verenigd in het landelijk NIPT consortium (www.niptconsortium.nl) hebben daar in de vergadering van 30 september 2014 mee ingestemd.

De minister heeft hierop in het Algemeen Overleg met de Tweede Kamer op 13 november 2014 positief gereageerd op voorwaarde van: 1) Instemming van ZonMw, en 2) positief advies van de Gezondheidsraad, zoals vereist door de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO).

Inmiddels heeft ZonMw op 22 december 2014 ingestemd met dit wijzigingsvoorstel (zie bijlage 3, instemming ZonMw wijzigingsvoorstel). Men schrijft:

De relevantie van de gewijzigde voortzetting is naar ons oordeel goed onderbouwd aan de hand van de tussentijdse resultaten en de bijgeleverde evidence uit andere studies.

- *Uit de tussentijds beschikbaar gekomen gegevens blijkt dat de testeigenschappen van NIPT in een gemengde populatie superieur zijn aan de combinatietest. Dit betekent een efficiëntere screening en minder foutpositieven;*
- *De wijziging komt tegemoet aan de behoefte van vrouwen met een laag risico en voorkomt een vlucht naar het buitenland;*
- *Er is voor deze wijziging draagvlak onder professionals;*
- *De lange wachttijd die u signaleert in de tussenrapportage vraagt om extra aandacht bij voortzetting van de studie;*
- *De toegang tot NIPT voor vrouwen met een lage sociaal economische status is mogelijk problematisch. Positief is dat u nader onderzoek wijdt aan deze vraag;*
- *Met deze gewijzigde voortzetting wordt binnen een onderzoekssetting belangrijke ervaring opgedaan voor een eventuele structurele inbedding van NIPT in laag risico groepen.*

Voor de wijziging in de studieopzet is €20.000 aanvullende financiering aangevraagd; ZonMw heeft hier inmiddels mee ingestemd (d.d. 12 januari 2015).

2. Voorgestelde wijziging in het onderzoeksvoorstel (TRIDENT – fase 2)

2.1 Samenvatting

De voorgestelde wijziging bestaat eruit Nederlandse zwangeren gedurende de tweede helft van de looptijd van de TRIDENT studie 1 april 2015 tot einde studie ("TRIDENT fase 2", *A nationwide trial of the implementation of non-invasive prenatal testing using Massively Parallel Sequencing for fetal trisomy 21, 18 and 13 in pregnant women*) de mogelijkheid te geven om, op eigen kosten, in plaats van voor de combinatietest (CT) ook direct voor NIPT te kunnen kiezen als eerste prenatale screeningstest. De belangrijkste voordelen van NIPT als eerste screeningstest zijn:

- 1) Snelheid: paren kunnen het screeningstraject 3-4 weken eerder afsluiten dan met CT.
- 2) Betrouwbaarheid: het aantal foutnegatieve en foutpositieve testen is met NIPT vele malen kleiner dan met de CT (voor trisomie 21 is de sensitiviteit van NIPT >99%, bij de CT is die slechts 85-90%).
- 3) Onafhankelijkheid van de zwangerschapsduur: NIPT is ook toegankelijk voor vrouwen die bij het eerste contact met de verloskundig hulpverlener te laat zijn voor de CT.

NIPT blijft ook mogelijk als vervolgtest na afwijkende CT (als alternatief voor invasieve testen), zoals in de huidige TRIDENT studie het geval is. De uitkomstparameters die geanalyseerd zullen worden blijven dezelfde als in de huidige opzet van de TRIDENT studie.

Alle zwangeren die tussen 1 april 2014 en 1 april 2015 geïncludeerd zijn zullen in november-december 2015 bevallen zijn. Rapportage van fase 1 van de TRIDENT studie zal voor het faciliteren van toekomstig beleid gefaseerd plaatsvinden:

- Analyse van de eerste ~1300 zwangeren voor NIPT geïncludeerd tussen 1 april en 1 september 2014: medio 2015.
- Rapportage van het vragenlijstonderzoek: medio 2015.
- Rapportage van het volledige cohort van zwangeren geïncludeerd tussen 1 april 2014 en 1 april 2015: begin 2016.

2.2 Doel van het wijzigingsvoorstel

Doel van het voorstel is tweeledig:

- Onderzoeken welke keuzes Nederlandse zwangeren maken m.b.t de screening op downsyndroom (en trisomie 13 en 18) als NIPT, een test met hoge sensitiviteit en hoge positief en negatief voorspellende waarde, vroeg in de zwangerschap toegankelijk is. Blijven de keuzes dezelfde als vóór de introductie van NIPT of veranderen die keuzes en waarom?
- Nagaan of financiële drempels verhinderen dat aanstaande ouders keuzes maken die conform hun medische en psycho-emotionele behoeften zijn.

2.3 Vraagstellingen

Implementatie-aspecten; Part I.

1. Hoe verloopt de implementatie van NIPT als eerste screeningtest? (turn around time, kosten, uitkomsten van zwangerschap)?
2. Welk percentage van de geïnformeerde zwangeren kiest voor prenatale screening wanneer zij de mogelijkheid hebben om in plaats van voor de combinatietest tegen eigen betaling ook direct te kiezen voor NIPT? Hoe verhoudt dat zich tot de periode voor de introductie van NIPT?

Ervaringen van zwangeren; Part II.

3. Hoe komen zwangere vrouwen en hun partners tot een besluit voor prenatale screening (NIPT, combinatietest of geen test) en welke afwegingen maken zij hierbij?
4. Zijn de keuzes die vrouwen maken in overeenstemming met hun morele en psycho-emotionele overtuiging en behoeften? En zo niet, wat zijn de redenen daarvoor? (bijv. financiële reden).
5. Hoe kijken vrouwen en hun partners terug op het traject van prenatale screening (NIPT dan wel CT)?

De impact van het aanbod van NIPT als eerste screeningtest (vraagstelling 3, 4 en 5) zal onderzocht worden met vragenlijsten en interviews.

2.4 Studiedesign en -populatie

Het betreft een prospectieve cohort studie. Het onderzoek is gericht op alle zwangere vrouwen (en hun partners), zowel vrouwen die zich in de eerste lijn als in de tweede of derde lijn voor prenatale zorg melden en in alle regio's van het land. Omdat één van de doelen van de studie is de uptake van prenatale screening in dit gewijzigde beleidsmodel te onderzoeken, kunnen we geen uitspraken doen over het geschatte of na te streven aantal inclusies.

2.5 Onderzoeksontwerp en logistieke aanpassingen

Counseling

De counseling voor de keuze NIPT of CT als eerste screeningtest zal worden verricht door de daarvoor gecertificeerde primaire verloskundig zorgverlener (verloskundige, huisarts of gynaecoloog), conform het huidige systeem en draaiboek van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB). Op dit moment kiezen jaarlijks ongeveer 45.000 zwangeren (28% van het totaal aantal zwangeren) voor prenatale screening (CT). Verloskundig zorgverleners zijn begin 2014 o.a. via nascholingen en e-learning bijgeschoold over NIPT en daarvoor geaccrediteerd en zullen voor deze wijziging opnieuw geïnformeerd en geschoold worden in

samenwerking met de Regionale Stichtingen Prenatale Screening, KNOV en RIVM-CvB. Al deze partijen zijn vertegenwoordigd in het NIPT consortium en met al deze partijen is goed overleg.

(Scholings)behoeften verloskundigen

Voorafgaand aan de studie zal in samenwerking met de KNOV met behulp van een korte enquête een needs assessment gedaan worden onder eerstelijns verloskundigen. Doel is om na te gaan welke ervaringen verloskundigen hebben met NIPT (hoe gaat het nu, wat valt op, wat kan beter) en hoe er gedacht wordt over een verschuiving van de counseling van NIPT naar de eerste lijn wanneer dit wordt ingezet als eerste screeningstest. Daarbij willen we nagaan welke behoeften er zijn voor training (nascholing) en wat eventueel andere barrières zullen zijn (tijd, enz.).

Voorlichtingsmaterialen voor zwangeren

De voorlichtingsmaterialen bij de studie en de website (www.meerovernipt.nl) zullen worden aangepast. Zwangeren zullen van hun verloskundig zorgverlener een aangepaste versie van de huidige folder voor de downscreening ontvangen waarin de verschillen tussen screening met de CT en NIPT worden toegelicht. Deze aangepaste folder zal worden opgesteld in samenwerking met RIVM-CvB en goedgekeurd door het Centraal Orgaan.

Informed consent

De bloedafname en het *informed consent* voor NIPT zal blijven plaatsvinden in de Centra voor Prenatale Diagnostiek.

Kosten

In aanloop naar een eventuele start van TRIDENT fase 2 zal door de betrokken laboratoria verenigd in de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL) een voorstel ter bepaling van een uniforme vergoeding worden bepaald waartegen NIPT voor de TRIDENT fase 2 studie kan worden aangeboden. Er wordt voor de studie gestreefd naar een uniform tarief (betaald door de zwangere) dat niet hoger is dan €537 (de kosten van de combinatietest (€162) en het eigen risico (€375) samen), waarbij meerkosten gedragen worden door de betreffende afdelingen. Dit is het bedrag dat een zwangere nu zelf moet betalen bij een afwijkende CT.

Uitkomstparameters (Part I):

Indicaties NIPT, turn around time, uitkomsten van NIPT analyse en follow up gegevens: te verzamelen door centra voor prenatale diagnostiek en door de laboratoria. Daarnaast zal aan het eind van TRIDENT fase 2 berekend worden wat de kosten op dat moment zijn en hoe dat zich verhoudt tot de eerdere strategieën (situatie tot 1 april 2014 en situatie tijdens TRIDENT 1). Inmiddels zijn door Nederlandse consortiumleden (bijlage 4, Beulen et al.) en in België (bijlage 5, Neyt et al.) gedegen kostenanalyses verricht voor verschillende scenario's prenatale screening met NIPT.

Vragenlijstonderzoek (Part II)

Om de vraagstellingen 3 en 4 te kunnen beantwoorden zal het vragenlijstonderzoek in deze tweede fase van de TRIDENT studie (met enigszins aangepaste vragenlijsten t.o.v. fase 1) hervat worden. Ook in deze gewijzigde opzet zal de mate van geïnformeerde keuze bepaald worden en zullen aanvullende diepte interviews worden gedaan.

Voor het vragenlijstonderzoek binnen de studie zal om praktische en financiële redenen per regio samengewerkt worden met een beperkt aantal verloskundige praktijken, bijvoorbeeld de praktijken die deel uitmaken van een VSV (Verloskundig Samenwerkingsverband) van het betreffende Academische Ziekenhuis. Deze zullen de vragenlijsten uitreiken aan vrouwen die na counseling al dan niet kiezen voor prenatale screening (NIPT of CT).

2.6 Rapportage TRIDENT fase 2

Voor TRIDENT fase 2 eindigen de inclusies op de einddatum van de huidige WBO-vergunning, 1 april 2016. Analooq aan fase 1 zal ook de rapportage van fase 2 gefaseerd plaatsvinden, dit om het faciliteren van toekomstig beleid mogelijk te maken.

- Analyse van zwangeren die gedurende de eerste zes maanden worden geïnccludeerd conform fase 1.
- Rapportage van het vragenlijstonderzoek: na 1000 geïnccludeerde vragenlijsten.
- Rapportage van het volledige cohort van zwangeren geïnccludeerd tot einde studie gevolgd tot na de bevalling, begin 2017.

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 11 juni 2015 12:20
Aan: [redacted] ([redacted])
CC: [redacted]; [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: briefadvies amendement NIPT

Beste [redacted]

Ik heb hierover intern even overlegd. Kun jij, of in dit geval misschien beter [redacted] mij even bellen over de (mogelijke) implicaties daarvan?

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 9 juni 2015 12:09
Aan: [redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: briefadvies amendement NIPT

Beste [redacted],

We hebben kennis genomen van het briefadvies <http://gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/werkterrein/preventie/briefadvies-over-amendement-bij-nipt-onderzoek> over het amendement NIPT. Wij zullen niet officieel reageren op dit briefadvies, aangezien we op 28 mei jl al een afstemmingsoverleg hebben georganiseerd met alle partijen (VWS, GR, RIVM, NIPT consortium), waarin we wederzijdse verwachtingen hebben gedeeld.

Vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Publieke Gezondheid (PG)
Beleidscoördinator bevolkingsonderzoeken en screeningen
(070) 340 [redacted] / 06 [redacted]
[redacted] minvws.nl

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 24 september 2015 17:36
Aan: [redacted] ([redacted])
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: WBO aanvraag NIPT Consortium
Bijlagen: Aanbiedingsbrief WBO aanvraag TRIDENT-2 studie NIPT Consortium 24 september 2015.pdf; WBO-aanvraagformulier TRIDENT 2 studie NIPT Consortium 24 sept 2015.pdf; bijlage 1 RapportageTridentresultaten031014.pdf; bijlage 2 Overzicht literatuur NIPT algemene risico populatie.xls; bijlage 3 ZonMw_ goedkeuring voortgangsverslag, projectnummer 200340002.pdf; bijlage 4 Verslag Stakeholdermeeting 25 november 2014.pdf; bijlage 5 Plan van aanpak Deskundigheidsbevordering RIVM CVB.pdf; bijlage 6 Stroomschema counselors.pdf; bijlage 2 Overzicht literatuur NIPT algemene risico populatie.xls; bijlage 8 Stroomschema zwangeren.pdf; bijlage 9 Folder TRIDENT-2.pdf; bijlage 10 Begeleidende brief TRIDENT 2 studie.pdf; bijlage 11 Toestemmingsformulier TRIDENT 2 studie.pdf; bijlage 12 Formulier na bevalling TRIDENT 2 studie.pdf; bijlage 13 Vragenlijsten TRIDENT-2 studie.pdf

Hoi [redacted]

Help jij mij maandag met de juiste formats en juridische formuleringen?

Groeten,
[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted] ([redacted] [vumc.nl](mailto:[redacted]@vumc.nl))
Sent: Thursday, September 24, 2015 05:01 PM W. Europe Standard Time
To: _Dienstpostbus WBO
Cc: [redacted] ([redacted])
Subject: WBO aanvraag NIPT Consortium

Geachte mevrouw, mijnheer,

Bijgevoegd treft u de benodigde stukken met bijlagen voor een WBO vergunningaanvraag van het landelijk NIPT Consortium.
Het betreft een nieuwe aanvraag voor een vergunning voor de zogenaamde TRIDENT-2 studie en een verzoek tot verlenging van de huidige TRIDENT-1 studie (einddatum 1 april 2016).

Hoogachtend,

[redacted]

[redacted]

Doc. 2

[REDACTED]
VU University Medical Center
van der Boechorststraat 7, 1376
1081 BT Amsterdam
phone: +31 [REDACTED]
fax: +31 20 [REDACTED]
<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>
<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

laboratorium voor DNA- en eiwitdiagnostiek

postadres
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

bezoekadres
V.d. Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam

telefoon 020-4448346
fax 020-4448293

www.vumc.nl/klgen
email: dnadiagnostiek@vumc.nl

Weigeringsgrond 10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de minister, drs. E.I. Schippers
Directie Publieke Gezondheid
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag



Amsterdam, 24 september 2015

Betreft: aanvraag WBO vergunning voor de TRIDENT-2 studie

Excellentie,

Op 1 april 2014 zijn wij gestart met de TRIDENT-1 studie, naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) in Nederland. Hierbij wordt NIPT aangeboden aan zwangere vrouwen met een verhoogd risico op een kind met een Trisomie 21, 13 of 18 op basis van de combinatietest. Medio oktober 2014 hebben wij op uw ministerie de eerste resultaten hiervan besproken. Op basis van deze resultaten, en de resultaten van recente internationale studies naar het gebruik van NIPT als eerste screeningstest, hebben wij op 16 januari 2015 met goedkeuring van ZonMw een amendement ingediend om NIPT tegen eigen kosten als eerste screeningstest aan te bieden. De Gezondheidsraad in juni 2015 heeft geoordeeld dat dit niet met een amendement kan, maar dat een nieuwe WBO vergunning nodig is.

Namens het landelijke NIPT-consortium stuur ik u hierbij een aanvraag om ons een WBO vergunning te verlenen voor de TRIDENT-2 studie, getiteld: *"TRIDENT-2: Medisch wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18."*

klinisch moleculair genetici

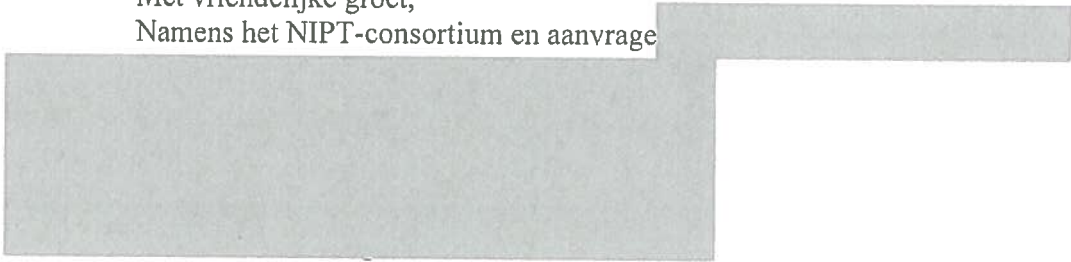
secretariaat

afdelingshoofd

Daarnaast wil ik u attenderen op het feit dat de vergunning voor de TRIDENT-1 studie per 1 april 2016 zal eindigen. Om de continuïteit van het aanbod van NIPT aan vrouwen met een verhoogd risico te kunnen garanderen verzoek ik u om de vergunning voor TRIDENT-1 te verlengen tot besloten is of (en hoe) NIPT geïmplementeerd wordt als regulier zorgaanbod.

Wij zien uw besluit graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,
Namens het NIPT-consortium en aanvrager



Projectleider TRIDENT studies

Weigeringsgrond 10.2.e

Aan de Minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Hare Excellentie Mevr. E.I. Schippers
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Bezoekadres:
Polikliniek, Receptie D
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Postadres:
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Telefoon: 020-4440150
Fax: 020-4440769



Uw brief van

Uw kenmerk

Datum

Onderwerp

Ons kenmerk

3 oktober 2014

Doorkiesnummer

020- [redacted] / [redacted]
Email: [redacted]@vumc.nl

Betreft: Samenvatting resultaten TRIDENT studie (NIPT) periode 1 april tot 1 september 2014

Uw excellentie,

In voorbereiding op onze afspraak met vertegenwoordigers van uw ministerie eind oktober willen wij u namens het landelijk NIPT Consortium, waarin alle Nederlandse professionals betrokken bij de introductie van Niet Invasief Prenataal Testen (NIPT) vertegenwoordigd zijn, informeren over de resultaten van de TRIDENT¹ studie tot 1 september 2014. Daarnaast willen wij graag een voorstel doen voor een aanpassing van het studieprotocol. Deze aanpassing geeft naar ons idee richting aan de vervolgstappen voor de toekomstige implementatie van NIPT in Nederland.

NIPT aantallen en uitkomsten

Tussen 1 april 2014 en 1 september 2014 hebben na uitgebreide counseling in het kader van de TRIDENT studie 1321 zwangeren gekozen voor NIPT. Voor 1312 van hen is een uitslagrapport gegenereerd, bij 9 lukte dat niet (<1%), meestal vanwege technische redenen. Dit is veel beter dan de 3% uitval die wordt genoemd in internationale studies.

¹ Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing. Doel van de studie is nagaan hoe wij in Nederland kunnen komen tot een zo goed mogelijke inrichting van het aanbod van NIPT, en tot de uitvoering daarvan in de dagelijkse praktijk. De NIPT wordt in Nederland aangeboden binnen de TRIDENT studie aan zwangere vrouwen die op basis van de combinatietest een verhoogde kans op een kind met trisomie 21 (Down syndroom), trisomie 18 (Edward syndroom) en trisomie 13 (Patau syndroom) hebben of vanwege andere medische redenen. Meer informatie: www.meeroverNIPT.nl, www.NIPTconsortium.nl

Bij 33 zwangeren (2,5%) werd bij NIPT een afwijkende uitslag voor trisomie 21 (Down syndroom) vastgesteld, bij 5 zwangeren een afwijkende uitslag voor trisomie 18 (Edwards syndroom) en bij 5 zwangeren een afwijkende uitslag voor trisomie 13 (Patau syndroom). Een afwijkende uitslag van de NIPT is een zeer sterke aanwijzing dat het ongeboren kind een trisomie 21, 18 of 13 heeft. Echter, bij een afwijkende uitslag kan het voorkomen dat het kind toch geen trisomie heeft. Daarom is bij een afwijkende uitslag invasieve diagnostiek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie) nodig om zekerheid te krijgen. Bij de meeste afwijkende uitslagen (32/43) is inmiddels vervolgonderzoek verricht. Een deel van de zwangeren met een afwijkende NIP uislag, koos niet voor vervolgonderzoek en continueerde de zwangerschap. Bij twee van de 32 afwijkende uitslagen werd bij invasieve diagnostiek de afwijking niet bevestigd (fout-positieve uitslag). Het gaat hier vermoedelijk om een biologisch fenomeen namelijk mozaïcisme dat tot de placenta (moederkoek) is beperkt, en dus niet om technisch falen van de test. Bij NIPT wordt namelijk gekeken naar DNA afkomstig van de placenta en dit komt, zoals bekend vanuit onze uitgebreide ervaring met de vlokkentest, in enkele gevallen niet overeen met het DNA van het kind. Het is nog niet precies bekend hoeveel vrouwen waarbij de diagnose bevestigd werd de zwangerschap hebben afgebroken.

Alle vrouwen die NIPT hebben gedaan worden nu opgevolgd om na te gaan wat de afloop op uitkomst van de zwangerschap is en om na te gaan of trisomie 21,13 of 18 gemist is (fout negatieve uitkomst). Wij verwachten dit voor deze eerste groep vrouwen per 1 april 2015 te hebben afgerond.

Uitslagtermijn NIPT

De gemiddelde uitslagtermijn (van bloedafname tot uitslag) was 14,7 dagen; bij 60% kon een uitslag gegeven worden binnen 14 dagen en 95% werd gegeven binnen 21 dagen. Veel zwangeren ervaren het wachten op de uitslag als (te) lang. Het omslagpunt waarbij meer dan de helft van de zwangeren ontevreden is over de wachttijd ligt op 11 dagen. Inmiddels is de meerderheid van de centra over op snellere apparatuur waardoor we verwachten dat de gemiddelde uitslagtermijn zal afnemen.

Ervaringen van zwangeren met NIPT

Aan het vragenlijstonderzoek hebben meer dan 1000 vrouwen uit 7 van de 8 centra meegedaan. Op dit moment worden geen vragenlijsten meer uitgezet en worden de data geanalyseerd. Een eerste analyse laat zien dat de verreweg belangrijkste reden waarom vrouwen en hun partner kiezen voor NIPT de veiligheid van de test is (NIPT heeft geen miskraamrisico). De overgrote meerderheid (94%) geeft aan dat zij hun keuze voor vervolgonderzoek (NIPT, invasieve test of geen vervolgonderzoek) hebben kunnen maken zonder druk van anderen. Eveneens geeft 94% aan dat zij voldoende advies en informatie hebben om een keuze te kunnen maken. Na de test-uitslag geeft 4% aan dat zij de keuze voor NIPT liever niet had gehad en 3% had liever een andere test gedaan (met name vanwege de lange wachttijd op de uitslag). Verdere analyses zullen nader ingaan op verschillen tussen

subgroepen van vrouwen (o.a. op basis van verschillen in sociaal demografische kenmerken, gezondheidsvaardigheden en obstetrische voorgeschiedenis)

Kosteneffectiviteit

Tot slot is voor de Nederlandse situatie een kosteneffectiviteitsanalyse gedaan door NIPT consortiumleden uit het Radboud Ziekenhuis in Nijmegen. Deze is zeer recent gepubliceerd.² Daaruit blijkt dat bij een kostprijs van NIPT van 254 euro of minder NIPT als primaire test kosteneffectiever wordt dan het huidige beleid (NIPT bij verhoogd risico bij de combinatietest of om andere medische redenen) en dan het beleid vóór 1 april 2014 (invasieve diagnostiek bij verhoogd risico bij de combinatietest of om andere medische redenen).

Samenvattend laten deze resultaten van de TRIDENT studie tot nu toe zien dat deze in overeenstemming zijn met de internationale literatuur en dat wij op sommige punten beter presteren (bijvoorbeeld op het percentage waarbij geen uitslag kan worden gegeven). Daarnaast zijn de zwangeren over het algemeen tevreden met hun keuze, zij het dat zij de uitslag liever eerder zouden ontvangen. De tevredenheid van de zwangeren is mede te danken aan de kwaliteit van de voorlichting en te danken aan de inspanningen van velen, niet in de laatste plaats het Centrum voor Bevolkingsonderzoek.

Zorgen over buitenlands aanbod

Toch willen wij (opnieuw) ook een aantal zorgen met u delen. Via het bedrijf GENDIA in Antwerpen (wat bloedsamples opstuurt naar de Verenigde Staten voor NIPT analyse) zijn inmiddels meer dan 7800 zwangeren op eigen verzoek, tegen eigen betaling getest met NIPT. Op dit moment komen daar 400 Nederlandse vrouwen per week (persoonlijke mededeling directeur GENDIA dhr. P. Willems). Eind 2013 waren dat er 4000. Bijna 80% van deze zwangeren komt uit Nederland en de meerderheid heeft geen verhoogd risico³. Wij als Nederlandse zorgverleners hebben geen zicht op de gegeven voorlichting en privacy bescherming van de genetische data, en in voorkomende gevallen geen mogelijkheden om de oorzaak van fout negatieve uitslagen (waarbij een trisomie is gemist) te analyseren.

Afkapgrens combinatietest verlagen als mogelijk toekomstscenario

In Nederland is de grens waarop een verhoogd risico gegeven wordt na de combinatietest vastgesteld op 1:200. In het Verenigd Koninkrijk bestaat het voornemen om NIPT in te zetten als

² Beulen L, Grutters JPC, Faas BH, Feenstra I, Van Vugt JMG, Bekker MN. The consequences of implementing non-invasive prenatal testing in Dutch national health care : a cost-effectiveness analysis. Eur J of Obstet Gynecol and Reprod Biol 2014;182:53-61.

³ Willems PJ, Dierickx H, Van den Akker ES, Bekedam D, Segers N, Deboulle K, Vereecken A. The first 3000 Non-Invasive Prenatal Tests (NIPT) with the Harmony test in Belgium and the Netherlands. FVV in ObGyn 2014;6:7-12.

tweede screeningstest bij een afwijkende combinatietest uitslag vanaf een berekend risico (afkapgrens) van 1:1000⁴. Het belangrijkste nadeel van deze strategie is dat een relatief hoog percentage zwangeren geconfronteerd zal worden met een hoog risico uitslag van de combinatietest met alle spanning, angst en emotie die daarmee samenhangen. Het NIPT consortium is daarom vooralsnog geen voorstander van deze strategie.

Voorstel vervolg TRIDENT studie

In de Nederlandse laboratoria en centra voor prenatale diagnostiek hebben wij door het wegvallen van een evenredig deel van de invasieve ingrepen inmiddels voldoende capaciteit om ook de vrouwen die NIPT tegen eigen betaling wensen voor te lichten en de laboratoriumanalyses te doen. Het vergroten van de volumina geeft de laboratoria ook mogelijkheden om de kostprijs te verlagen en de doorlooptijd te verkorten. Nieuwe apparatuur die inmiddels door een aantal centra is aangeschaft kan daar verder aan bijdragen. Uit recente internationale literatuur blijkt tevens dat de testeigenschappen van NIPT als eerste screeningstest net zo goed zijn als bij de hoog-risico zwangere.

Voor de TRIDENT studie is een vergunning verleend voor twee jaar (tot 1 april 2016). In Uw brief d.d. 15 juli 2014 (uw kenmerk 645505-123951-PG) geeft u aan dat er ruimte is voor aanpassingen in het onderzoek. Wij zouden inderdaad op grond van bovenstaande voor het tweede jaar van de TRIDENT studie (1 april 2015-1 april 2016) graag uw instemming vragen voor een aanpassing aan het studieprotocol:

Zwangeren die prenatale screening naar trisomie 13,18 of 21 wensen krijgen de keuze om:

- 1) of een combinatietest te laten doen (162 euro, zoals vastgesteld op eigen kosten vanaf 1 januari 2015 voor alle zwangeren), bij een afwijkende uitslag desgewenst gevolgd door een NIPT of invasieve test zoals nu wordt aangeboden binnen de TRIDENT studie (eigen risico 360 euro). Voordeel : a) voor 95 % van de zwangeren betrekkelijk lage kosten b) de 'alertfunctie' van de nekplooiemeting binnen de combinatietest zal voor een kleine groep patiënten (0,3 %) ernstige foetale afwijkingen, anders dan trisomie 21,13 of 18, eerder dan bij de 20 wk echo opsporen.
- 2) NIPT als eerste screeningstest te laten doen op eigen kosten, zo nodig bij een afwijkende uitslag gevolgd door invasieve diagnostiek. De kosten van deze test zullen voor de zwangere dan maximaal gelijk mogen zijn aan de kosten van de combinatietest plus het eigen risico, zijnde €522,-

⁴ Hill M, Wright D, Daley R, Lewis C, McKay F, Mason S, Lench N, Howarth A, Boustred C, Lo K, Plagnol V, Spencer K, Fisher J, Kroese M, Morris S, Chitty LS. Evaluation of non-invasive prenatal testing (NIPT) for aneuploidy in an NHS setting: a reliable accurate prenatal non-invasive diagnosis (RAPID) protocol. BMC Pregnancy Childbirth. 2014;14:229.

Counseling wordt nu gedaan door daarin geschoolde professionals in de centra voor prenatale diagnostiek waar ook het bloed afgenomen wordt. Na deze tweede TRIDENT fase kan in een uitvoeringstoets onderzocht worden of decentrale counseling en bloedafname niet tot kwaliteitsverlies leidt.

Met een hernieuwd TRIDENT vragenlijstonderzoek onderzoeken wij in dit tweede jaar:

- wat de argumenten zijn die zwangeren en hun partner voor bovengenoemde keuze aangeven;
- of sociaal economische status dan wel verloskundige voorgeschiedenis (eerder verlies van zwangerschap, vruchtbaarheidsstoornis) van invloed zijn op de beslissing;
- of financiële drempels verhinderen dat zwangeren en hun partner keuzes maken die in overeenstemming zijn met hun morele overtuiging/psycho-emotionele behoeftes.

Gedurende het tweede jaar van de TRIDENT studie zullen de laboratoria zich focussen op het reduceren van de kosten en bijgevolg de prijs van NIPT en op het terugbrengen van de uitslagtermijn. Het tweede jaar van de TRIDENT studie zien wij als een volgende fase onderweg naar een verantwoorde implementatie van NIPT in de Nederlandse zorg en niet als een eindstation. Het einddoel is een gelijke toegang voor Nederlandse zwangeren tot de beste test met de minste fout negatieve en de minste fout positieve uitslagen, waarbij zwangeren een goed geïnformeerde keuze kunnen maken en waarbij de kosten voor het gezondheidszorgsysteem aanvaardbaar en transparant zijn.

Wij menen er verstandig aan te doen u deze overwegingen reeds vóór het gesprek te doen toekomen zodat wij de gesprekstijd optimaal kunnen benutten, en zodat u in voorkomende gevallen eventuele vragen in de Tweede Kamer hierover kunt beantwoorden. Ook vinden wij het van belang dat u als eerste geïnformeerd wordt over de voortgang van de studie.

Met de meeste hoogachting,



mede namens de leden van het landelijk NIPT Consortium

c.c.

-Mw dr. M.C.H. Donker, directeur Publieke Gezondheid VWS

 senior beleidsmedewerker Screeningen en Bevolkingsonderzoek VWS

 senior beleidsmedewerker, Directie Publieke Gezondheid VWS

author	n	n follow-up	Populatie	T21_13_18			T21_13_18			FPR (100- specificiteit)			T21_13_18			Doc. 2.3		
				sens NIPT	T21 sens	T18 sens	T13 sens	T21 spec	T18 spec	T13 spec	spec	spec	ppv NIPT	ppv T18	ppv T21	ppv T18	ppv T21	ppv T13
Nicolaides et al 2012	2049	2049	unselected	100%	(8/8)	(2/2)	-	99,85%	99,90 %	-	0,10%	0,10%	83%	50%	100%	50%	-	-
Dan et al 2012**	11.105	7.524	mixed population	100%	(143/143)	(47/47)	-	99,96%	99,96%	-	0,03%	0,03%	98,90%	97,90%	99,30%	97,90%	-	-
Fairbrother et al 2013	289	not stated	unselected	NA	(0/0)	(0/0)	(0/0)	100%	100%	100%	0%	0%	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Gil et al 2013	984	43	unselected	100%	(10/10)	(4/4)	(1/1)	-	-	-	0,10%	0,10%	93,75%	80%	100%	80%	100%	100%
Song et al 2013	1741	1741	unselected	100% (67,9-100)	(8/8)	(2/2)	(1/1)	100% (99,6-99,9)	99,94% (99,63-99,99)	100% (99,73-100)	0,06%	0,06%	91,70%	66,67%	100%	66,67%	100%	100%
Blanchi et al 2014	1914	1914	unselected	100% (47,8-100)	(5/5)	(2/2)	(1/1)	99,7% (99,3-99,9)	99,80%	99,9 %	0,2-0,3 %	0,2-0,3 %	44,40%	40,00%	45,5% (16,7-76,6)	40,00%	50%	50%
Dar et al 2014	28.739	17.885	mixed population	98,80%	(140/142)	(27/27)	(8/8)	-	-	-	0,20%	0,20%	82,9% (51,7-89,3%)	93,1% (49,1-96,4)	90,9% (60,1-94)	93,1% (49,1-96,4)	38,1% (26,7-56,7)	38,1% (26,7-56,7)
Quezada et al 2014	2851	2836	unselected	91,49% *	(32/34)	(9/10)	(2/5)	99,96%	99,81%	99,93%	0,04-0,19%	0,04-0,19%	84,60%	64%	97%	64%	50%	50%
Willems et al 2014	3.000	not stated	mixed population	96,60%	51/52	(4/5)	(2/2)	-	-	-	0%	0%	82-100%	-	-	-	-	-
NEXT studie*	15.086	15.086	unselected	-	(36/36)	-	-	99,95%	-	-	0,06%	0,06%	-	-	80,00%	-	-	-
TOTAAL	67.758			(433+97+15)/ (438+99+18) *100=98,2%	433/438=98,8%	97/99=98%	15/18=83,3%											

PPV = positive predictive value

NPV=negative predictive value

Numbers in parentheses indicate 95% confidence intervals or best and worst case scenarios based on incomplete follow-up

*submitted

** participants automatically insured if with normal result T21 or T18 baby born, payment of 31658 US \$ (aim: promote reporting)

*slechte resultaten voor trisomie 13

mixed population = zwangere die om hun moverende redenen al dan niet op eigen kosten NPT hebben laten doen (veelal studie van commercieel lab)
unselected = studies in waar vrouwen zonder prescreening deelnemen aan nipt of waar nipt parallel gedaan is aan de CT

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: ZonMw: goedkeuring voortgangsverslag, projectnummer 200340002
Datum: maandag 22 december 2014 12:47:10

Datum 2014-12-22
Dossiernummer 200340002
Correspondentienummer 2014/20917/ZONMW

Geachte [redacted]

ZonMw heeft uw voortgangsverslag van de TRIDENT studie (projectnr 200340002) met de titel *TRIDENT-study: A nation-wide trial of the implementation of non-invasive prenatal testing using Massively Parallel Sequencing for fetal trisomy 21 18 and 13 in pregnant women at known increased risk for fetal aneuploidy* beoordeeld. Het verslag gaat vergezeld van een verzoek om het onderzoek in gewijzigde vorm voort te mogen zetten. Uw wijzigingsvoorstel is beoordeeld door enkele leden van de commissie Vroege Opsporing. Mede op basis van deze beoordelingen gaat ZonMw akkoord met de gewijzigde voortzetting van het onderzoek conform uw voorstel. Op uw verzoek in de brief d.d. 24 november 2014 om aanvullend budget, zullen wij begin 2015 separaat reageren.

De relevantie van de gewijzigde voortzetting is naar ons oordeel goed onderbouwd aan de hand van de tussentijdse resultaten en de bijgeleverde evidence uit andere studies.

- Uit de tussentijds beschikbaar gekomen gegevens blijkt dat de testeigenschappen van NIPT in een gemengde populatie superieur zijn aan de combinatietest. Dit betekent een efficiëntere screening en minder fout positieven
- De wijziging komt tegemoet aan de behoefte van vrouwen met een laag risico en voorkomt een vlucht naar het buitenland
- Er is voor deze wijziging draagvlak onder professionals
- De lange wachttijd die u signaleert in de tussenrapportage vraagt om extra aandacht bij voortzetting van de studie
- De toegang tot NIPT voor vrouwen met een lage sociaal economische status is mogelijk problematisch. Positief is dat u nader onderzoek wijdt aan deze vraag.
- Met deze gewijzigde voortzetting wordt binnen een onderzoekssetting belangrijke ervaring opgedaan voor een eventuele structurele inbedding van NIPT in laag risico groepen.

Ook de kwaliteit van uw voorstel tot wijziging beoordelen wij als voldoende.

- De wijziging bouwt voort op de stand van de wetenschap over NIPT. De studies zijn van voldoende omvang om een goed beeld te krijgen van NIPT in gemengde populaties.
- Het aangepaste vragenlijstonderzoek is adequaat binnen de gewijzigde opzet
- De praktische uitvoerbaarheid lijkt voldoende. De consequenties in termen van aantallen uit

te voeren testen worden niet benoemd. U verwacht echter winst te halen in de laboratoria (snellere apparatuur/ meer capaciteit) en de gewijzigde opzet met de huidige bemensing uit te kunnen voeren.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted] Vroege opsporing
[redacted] @zonmw.nl

telefoon: 070 349 [redacted]

Aanwezig op: [redacted]

Zonmw

Laan van Nieuw Oost Indië 334

2593 CE Den Haag

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

ZonMw Disclaimer

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. ZonMw aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. ZonMw accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Concept Plan van aanpak Deskundigheidsbevordering TRIDENT 2

Aanleiding

De Gezondheidsraad heeft onlangs een advies uitgebracht over een *Amendement bij het onderzoek naar NIPT voor prenatale screening* in verband met een eventueel besluit van de minister van VWS over de start van TRIDENT 2.

De TRIDENT 2 studie is een vervolg op TRIDENT 1:

- TRIDENT 1: studie naar het aanbieden van NIPT als de combinatietest (CT) duidt op een verhoogd risico of als er een medische reden is.
- TRIDENT 2: een studie naar NIPT als mogelijke eerste screeningstest.

De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad concludeert dat er geen sprake kan zijn van een amendement: daarvoor zijn de benodigde aanpassingen van de oorspronkelijke aanvraag te verstrekkend. De commissie adviseert daarom negatief over het amendement. Het Consortium kan zijn aanvraag opnieuw indienen als uitgewerkte vergunningsaanvraag. Dit negatieve advies zal het proces rond de eventuele start van NIPT als eerste screeningstest in onderzoeksetting vertragen.

Hoewel nog niet duidelijk is hoe het vervolgproces de komende tijd vorm krijgt, is besloten desondanks te starten met een Concept Plan van Aanpak Deskundigheidsbevordering TRIDENT 2 op basis van de op dit moment bekende en beschikbare feiten. Het gaat immers om een complex onderwerp. Met het oog daarop is ervoor gekozen tijdig een begin te maken met de voorbereidingen. Bovendien kunnen zaken te zijner tijd in een stroomversnelling komen als het besluit van de minister een feit is.

Verwachte nieuwe situatie

TRIDENT 2 zal een keuze bieden tussen de CT en de NIPT als primaire screeningstest. Dit betekent dat beide testen aan iedereen uitgelegd moeten worden. Daardoor zal de complexiteit van het screeningsproces toenemen, zowel voor de counselor als voor de zwangere.

De zwangere/aanstaande ouder: de afweging wordt lastiger omdat het aantal keuzemogelijkheden toeneemt en de zwangere met meer factoren rekening moet houden, zoals de kosten, de tijdslijnen, de zekerheid die de verschillende tests bieden, ethische overwegingen, persoonlijke voorkeuren en de nevenbevindingen.

De counselor: het aantal te bespreken keuzemogelijkheden neemt toe. De counselor moet bij de pre-testcounseling in korte tijd meer en complexere informatie overdragen. Zo moet aan de zwangere/aanstaande ouders worden uitgelegd wat het (extra) onderzoek inhoudt en wat het verschil is tussen de NIPT en de CT. De counselors moeten daarom het hele traject - van screening tot en met diagnostiek - kunnen overzien: van vragen of een zwangere geïnformeerd wil worden over prenatale screening op congenitale afwijkingen tot en met wel of geen NIPT en, als er een afwijking is, wel of geen vervolgonderzoek. Bovendien is het de taak van de counselor om de persoonlijke voorkeuren van de individuele zwangere te betrekken bij het counselingsgesprek om de vrouw te ondersteunen in het nemen van een geïnformeerde keuze. Om iedereen optimaal te kunnen begeleiden bij deze keuze, is voor de verloskundig zorgverleners extra ondersteuning nodig bij het counselen.

Uitgangspunten:

- De zwangere moet in staat zijn een afgewogen keuze te maken.
- Het Plan van Aanpak is gericht op een landelijk programma voor deskundigheidsbevordering met betrekking tot voorlichting in de fase van de pre-testcounseling ("Eerste keuze maken" in flowchart).
- Om de basis te leggen voor eenduidige communicatie wordt eerst de kernboodschap geformuleerd. Deze kernboodschap wordt vervolgens doorvertaald naar de diverse middelen en doelgroepen en waar nodig aangevuld met aanvullende, doelgroepgerichte informatie.
- De zwangere krijgt feitelijke informatie over de NIPT respectievelijk CT als eerste screeningstest.
- Het is wenselijk dat alle verloskundig zorgverleners bij aanvang van de TRIDENT 2 studie geschoold zijn.
- Gezien de complexiteit van de materie, moeten alle materialen voor deskundigheidsbevordering en voorlichting vóór aanvang van de TRIDENT 2 studie gereed zijn.

Rolverdeling

Plan van aanpak

Het plan van aanpak voor deskundigheidsbevordering wordt gezamenlijk ontwikkeld door de werkgroep voorlichting en deskundigheidsbevordering down/seo en de TRIDENT onderzoeksgroep.

Vervolgens adviseert de werkgroep voorlichting en deskundigheidsbevordering down/seo het Centraal Orgaan.

Het Centraal Orgaan stelt het plan vast.

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek regisseert de uitvoering van de deskundigheidsbevordering.

Inhoud aanpassing producten

Het Centraal Orgaan is verantwoordelijk voor de inhoud van de producten voor voorlichting en deskundigheidsbevordering, en stemt dit af met de TRIDENT onderzoeksgroep.

De Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor de organisatie van de bijscholingsbijeenkomsten voor de counselors.

Middelen voor counselors

1. Bijscholingsbijeenkomsten

- De inhoud van de bijscholing is complex. Het oefenen of overleggen in kleinere groepen is daarom wenselijk. Indien haalbaar geven we dan ook de voorkeur aan een intensieve en kleinschalige opzet van de bijscholing.
- De Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor de organisatie van de bijscholingsbijeenkomsten.
- Doel van de bijscholing: de overdracht van alle relevante, bij TRIDENT 2 horende theoretische kennis plus informatie over het overbrengen van die kennis aan de zwangeren. Daarnaast is het gewenst een vaardigheidstraining aan te bieden.
- Er komen landelijke richtlijnen voor de inhoud van de theoretische bijscholing.
- Doelgroep: alle counselors prenatale screening met een contract met een Regionaal Centrum.
- We adviseren ten eerste de theoretische bijscholingsbijeenkomsten en/of de Digitale Individuele Nascholing (DIN, zie onder het volgende punt) voor counselors verplicht te stellen. In een later stadium dient hierover een nader besluit te worden genomen.
- Praktische zaken: aanvraag accreditatie / controle i.v.m. eventuele verplichting / tijdige vaststelling van data van de bijeenkomsten.

2. Materialen en middelen voor deskundigheidsbevordering counselors

- De voor TRIDENT 1 ontwikkelde Gespreksleidraad voor counselors prenatale screening wordt aangepast, zodat de professional alle relevante inhoudelijke informatie overzichtelijk bij elkaar heeft. In de Gespreksleidraad is onder andere de kernboodschap opgenomen, aangevuld met relevante achtergrondinformatie. De aangeboden informatie helpt om de nuances van de nieuwe situatie te doorgronden en goed voorbereid te zijn om vragen die bij zwangeren leven adequaat te kunnen beantwoorden.

- De Digitale Individuele Nascholing (DIN) Prenatale Screening (DIN) is een cursus voor counselors van aanstaande ouders die een screening op downsyndroom of een structureel echoscopisch onderzoek (20 wekenecho) overwegen. De cursus is geaccrediteerd voor gynaecologen, verloskundigen, echoscopisten, huisartsen en verpleegkundigen. Om deze doelgroep in de gelegenheid te stellen zich voor te bereiden op de TRIDENT 2 studie, wordt de DIN aangepast, voordat de bijscholingsbijeenkomsten aanvangen.
- Voor aanvang van het onderzoek naar NIPT als eerste screeningstest verschijnt een update van het draaiboek. Dit draaiboek beschrijft wat nodig is om de prenatale screening op downsyndroom of foetale afwijkingen effectief en binnen de kwalitatieve kaders te laten verlopen. Het draaiboek richt zich op alle professionals die betrokken zijn bij de prenatale zorg in het algemeen, en de prenatale screening op downsyndroom en het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO) in het bijzonder. De richtlijnen uit het draaiboek zijn bindend voor alle uitvoerende partijen.
- Geïnteresseerde counselors kunnen op diverse websites achtergrondinformatie vinden over NIPT en de wetenschappelijke studie(s). Hierbij wordt inhoudelijk de diepte ingegaan: ook als het om techniek en kosten gaat. Verdiepende informatie voor professionals is beschikbaar via www.rivm.nl/downscreening/professionals; www.meerovernipt.nl; www.niptconsortium.nl
De inhoud van deze sites wordt voortdurend geactualiseerd en onderling afgestemd.
- Er komt een stroomdiagram om de keuzemogelijkheden voor counseling visueel inzichtelijk te maken.

Middelen voor informatie aan zwangeren

- De brochure Informatie over de screening op downsyndroom wordt aangepast. De brochure wordt aangevuld met informatie over NIPT als eerste screeningstest. De brochure is gereed voor de deskundigheidsbevordering aan counselors van start gaat.
- Geïnteresseerde zwangeren kunnen op diverse websites achtergrondinformatie vinden over NIPT en de wetenschappelijke studie(s). Hierbij wordt inhoudelijk de diepte ingegaan: ook als het om techniek en kosten gaat. Verdiepende informatie is onder andere beschikbaar op de RIVM-website (rivm.nl/downscreening en www.meerovernipt.nl). Deze teksten worden tijdig geactualiseerd en regelmatig gecontroleerd/bijgewerkt. Ook is er continu onderlinge afstemming over de inhoud van www.meerovernipt.nl
- Ook zwangeren krijgen een stroomdiagram over de mogelijke keuzes.

- In voorbereiding: de Digitale Counselingsmodule is een nieuw modulair programma dat momenteel in ontwikkeling is en aanstaande ouders helpt bij het maken van passende keuzes rond screening. In dit programma wordt ook alle nodige informatie over TRIDENT 2 verwerkt. Naar verwachting zal de module gereed zijn in de tweede helft van 2015.

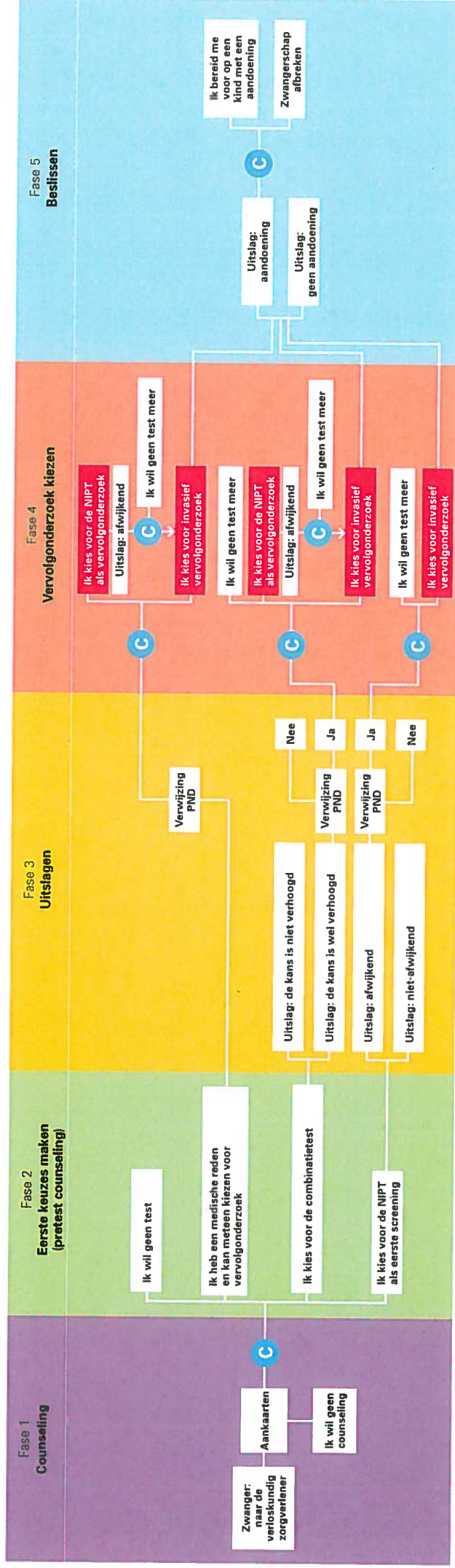
Planning

De realisatie van het plan van aanpak neemt minimaal 4 tot 6 maanden in beslag (van de beslissing door het ministerie van VWS tot aan de datum van invoering).

Keuzeschema | counselors (conceptversie)

C = Counseling

Doc. 2.7

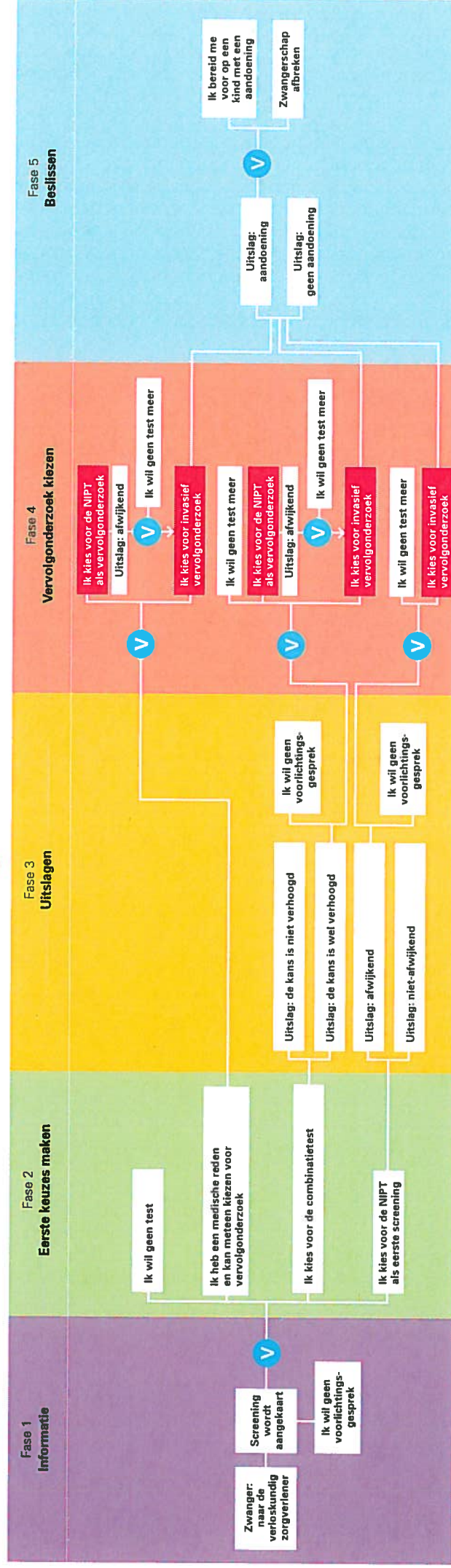


Keuzeschema | zwangeren (conceptversie)



= Voorlichtingsgesprek

Doc. 2.8



INFORMATIEFOLDER

Prenataal testen met de NIPT (TRIDENT-2 studie)

Deze folder hoort bij een wetenschappelijke studie (TRIDENT-2 studie) van de Nederlandse Universitair Medische Centra 2015 © www.meeroverNIPT.nl

In deze folder vindt u informatie over de NIPT test.

De NIPT is onderdeel van een wetenschappelijk studie (de TRIDENT-2 studie). Wat deze studie inhoudt en wat dit voor u kan betekenen staat in deze folder. Deelname aan de studie is vrijwillig.

Zwangere vrouwen die willen weten of er sprake is van een kind met downsyndroom (trisomie 21), edwardssyndroom (trisomie 18) of patausyndroom (trisomie 13) kunnen kiezen voor screening. De test die tot nu toe gebruikt wordt is de combinatietest. Vanaf [XXXX] kunnen deze vrouwen binnen de TRIDENT-2 studie ook kiezen voor NIPT.

De keuze is dan:

- 1) de combinatietest
- 2) meedoen aan een studie naar de nieuwe test (NIPT).

Uw verloskundige of gynaecoloog begeleidt u bij het maken van een keuze, maar u bepaalt zelf wat u wilt doen. Informatie over de combinatietest en de screening op downsyndroom, edwardssyndroom en patausyndroom vindt u in de folder 'Informatie over de screening op downsyndroom' (www.rivm.nl/downscreening). Deze folder geeft u meer informatie over de NIPT.

Wat is NIPT?

De NIPT wordt in Nederland sinds 2014 in het kader van de Trident-1 studie aangeboden aan zwangeren met een verhoogd risico na de combinatietest of bij medische indicatie. In de TRIDENT-2 studie bieden wij u NIPT aan in plaats van de combinatietest. Als u hiervoor kiest neemt u deel aan een wetenschappelijk onderzoek.

De NIPT test is mogelijk vanaf 10 weken zwangerschap. Bij NIPT wordt bloed afgenomen van de moeder (ongeveer 3 buisjes). In het bloed van de moeder is ook erfelijk materiaal (DNA) van het kind aanwezig. Het bloed wordt gebruikt om in het laboratorium te testen of er teveel DNA van de chromosomen 21, 18 of 13 aanwezig is. Als er teveel DNA van de chromosomen 21, 18 of 13 in het bloed van moeder aanwezig is dan is dat een sterke aanwijzing voor downsyndroom, edwardssyndroom of patausyndroom bij het ongeboren kind.

De NIPT biedt geen 100% zekerheid. Uit buitenlands onderzoek is gebleken dat de NIPT test betrouwbaar is voor alle zwangere vrouwen ongeacht hun kans op een kind met een trisomie en het volgende kan aantonen:

- meer dan 99 op de 100 (99%) van de ongeboren kinderen met downsyndroom
- 97 op de 100 (97%) van de ongeboren kinderen met edwardssyndroom
- 92 op de 100 (92%) van de ongeboren kinderen patausyndroom

De uitslag van de NIPT krijgt u binnen ongeveer 10 werkdagen.

Welke uitslagen geeft de NIPT?

De uitslag van de NIPT kan afwijkend of niet-afwijkend zijn. Bij een **niet-afwijkende uitslag van de NIPT** zijn er geen aanwijzingen dat uw kind downsyndroom, edwardssyndroom of patausyndroom heeft. De meeste vrouwen die NIPT laten doen zullen deze uitslag krijgen. Bij een niet-afwijkende uitslag wordt vervolgonderzoek niet geadviseerd. Het kan echter gebeuren dat u bij een niet-afwijkende testuitslag toch een kind met downsyndroom, edwardssyndroom of patausyndroom krijgt. Deze kans is zeer klein (kleiner dan 1 op 1000).

Bij een **afwijkende uitslag van de NIPT** zijn er sterke aanwijzingen dat uw ongeboren kind downsyndroom, edwardssyndroom of patausyndroom heeft. NIPT biedt geen 100% zekerheid. Er is een kleine kans op een afwijkende uitslag, terwijl het ongeboren kind toch geen trisomie heeft (dit noemen we ook wel een fout-positief resultaat). Om zekerheid te krijgen is daarom bij een afwijkende NIPT uitslag een vlokkentest of vruchtwaterpunctie nodig. Of u een afwijkende NIPT uitslag laat bevestigen is aan u. Echter, als u bij een

afwijkende uitslag van de NIPT kiest voor zwangerschapsafbreking, is bevestiging met een vlokentest of vruchtwaterpunctie altijd nodig. Wat deze testen zijn leest u op pagina 4.

Bij ongeveer 1 op de 100 (1%) zwangeren wordt met NIPT bij toeval een andere afwijking gezien. Het gaat dan om andere chromosoomafwijkingen dan downsyndroom, edwardssyndroom of patausyndroom of om ontbrekende delen van chromosomen. Ter bevestiging hiervan kan ook een vervolgonderzoek nodig zijn.

Lukt NIPT altijd?

Bij ongeveer 1 op de 100 (1%) vrouwen lukt de NIPT test niet. Dit kan verschillende redenen hebben. Uw arts kan u hierover uitleg geven. Als dit bij u gebeurt, kunt u er voor kiezen om opnieuw bloed te laten afnemen en de test opnieuw te doen. Of u kunt in overleg met uw arts alsnog kiezen voor een combinatietest. De keuze hiervoor kan beïnvloed worden door uw zwangerschapsduur, en door de reden voor het mislukken.

Wanneer kunt u kiezen voor NIPT?

U kunt aan de wetenschappelijke studie deelnemen en kiezen voor NIPT als u 18 jaar of ouder bent en zwanger van een éénling of van een ééneiige (identieke) monochoriale tweeling.

Wat kost de NIPT?

- De NIPT wordt niet vergoed en kost **XX** euro.
- Het *voorlichtingsgesprek en counseling* wordt wel door uw zorgverzekering betaald. Er zijn geen gevolgen voor het eigen risico van uw zorgverzekering.
- Ook het (eventuele) *vervolgonderzoek* wordt door de zorgverzekering vergoed. Dit kan wel ten koste gaan van het eigen risico.

Vervolgonderzoek

Bij een afwijkende NIPT kunt u om zekerheid te krijgen kiezen voor een vlokcentest of vruchtwaterpunctie. Echter, als u bij een afwijkende uitslag van de NIPT kiest voor zwangerschapsafbreking, is bevestiging met een vlokcentest of vruchtwaterpunctie altijd nodig. Uw verloskundige en de gynaecoloog van het centrum voor prenatale diagnostiek kunnen u begeleiden bij het maken van uw keuze voor vervolgonderzoek.

Wat is een vlokcentest?

Een vlokcentest kan vanaf 11 weken zwangerschap worden uitgevoerd. Er wordt een stukje weefsel van de moederkoek (placenta) weggenomen en onderzocht. De vlokcentest kan tussen 11 en 14 weken zwangerschap. Er kan dan met vrijwel 100% zekerheid worden gezegd of het kind downsyndroom, edwardssyndroom of patau-syndroom heeft. Bij een vlokcentest is er een kleine kans op een miskraam. Dit komt voor bij 5 van de 1000 testen. De kans op een miskraam is iets groter bij de vlokcentest dan bij de vruchtwaterpunctie.

Wat is een vruchtwaterpunctie?

Bij een vruchtwaterpunctie wordt vruchtwater afgenomen met een naald door de buikwand en onderzocht. Dit kan vanaf 15 weken zwangerschap. Er kan dan met zekerheid worden gezegd of het kind downsyndroom, edwardssyndroom of patau-syndroom heeft of niet. Bij een vruchtwaterpunctie is er een kleine kans op een miskraam. Dit komt voor bij 3 van de 1000 testen.

Wilt u meer informatie over de vlokcentest of over de vruchtwaterpunctie? Kijkt u dan op www.prenatalescreening.nl.

Meer informatie over de wetenschappelijke studie

Wat houdt de wetenschappelijke TRIDENT-2 studie in?

In deze wetenschappelijke studie (de TRIDENT-2 studie) wordt aan alle zwangere vrouwen die gekozen hebben voor screening naar downsyndroom, edwardssyndroom en patau-syndroom bij hun ongeboren kind, de keuze geboden voor een combinatietest of voor de NIPT test. Doel van de studie is nagaan hoe we in Nederland kunnen komen tot een zo goed mogelijke inrichting van het aanbod van NIPT, en tot de uitvoering daarvan in de dagelijkse praktijk. Daarnaast zijn de onderzoekers geïnteresseerd in de keuzes die de vrouwen (en hun partners) maken. Daarom heeft de studie ook een vragenlijstdeel.

Wie kan meedoen aan deze studie?

U kunt aan deze studie deelnemen en kiezen voor NIPT als u 18 jaar bent of ouder en zwanger bent van een éénling of een monochoriale tweeling (deze tweelingen delen de moederkoek ofwel placenta).

Wie kan niet meedoen aan deze studie?

U kunt niet kiezen voor NIPT als u nu zwanger (geweest) bent van een niet-identieke meerling (zoals een tweeling). In dat geval is NIPT minder betrouwbaar.

Wat gebeurt er als u deelneemt aan de studie?

U kunt aan twee onderdelen meedoen:

- 1) Vragenlijsten, waarmee wordt nagegaan hoe vrouwen (en hun partners) komen tot een keuze voor (wel of geen) prenatale screening (combinatietest of NIPT) en welke test hun voorkeur heeft.
- 2) Een studie naar een nieuwe test: NIPT.

Als u besluit om niet mee te doen aan de vragenlijsten kunt u wel kiezen voor NIPT, en omgekeerd.

Wat gebeurt er als u deelneemt aan de vragenlijsten?

U krijgt twee keer een vragenlijst met het verzoek deze in te vullen. De eerste vragenlijst krijgt u na het eerste gesprek met uw verloskundige of gynaecoloog over prenatale screening. **Ook als u besluit geen NIPT te laten doen, wordt u gevraagd de vragenlijst in te vullen.** Wij willen ook graag weten waarom vrouwen niet kiezen voor NIPT. De tweede vragenlijst krijgt u als u de testuitslag van de test (NIPT of combinatietest) krijgt. Als u geen test wenst hoeft u de tweede vragenlijst niet in te vullen.

De gegevens uit de vragenlijsten worden anoniem verwerkt.

Wat gebeurt er als u deelneemt aan NIPT?

Als u kiest voor de nieuwe test: NIPT, geeft u de onderzoekers toestemming om gegevens te verzamelen. Het gaat om gegevens over uw zwangerschap, NIPT, eventuele vruchtwaterpunctie of vlokkentest en gegevens over de uitkomst van de zwangerschap/bevalling. Ook wordt uw bloed opgeslagen.

U moet hiervoor het toestemmingsformulier invullen, zie de bijlage bij deze brief.

Verder vragen we u om na afloop van de zwangerschap een formulier "Afloop zwangerschap" in te vullen en terug te sturen. U geeft daarbij toestemming om aanvullende gegevens op te vragen bij uw verloskundig hulpverlener.

Wat gebeurt er als u niet wilt deelnemen aan deze studie of als u wilt stoppen?

Meedoen aan deze studie is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan deze studie mee te doen, kunt u altijd op die beslissing terugkomen. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor uw verdere keuzes of de relatie met of de behandeling door uw verloskundige of arts. Als u na enige tijd besluit om niet meer mee te doen worden uw onderzoeksgegevens vernietigd.

Gegevens en privacy

Alle regels om uw privacy te beschermen in het ziekenhuis gelden ook bij deze studie. Uw gegevens kunnen daarnaast ingezien worden door mensen die controleren of de studie goed en betrouwbaar is.

Nadat de studie is afgelopen, worden uw onderzoeksgegevens nog 15 jaar bewaard. Dit is wettelijk verplicht.

De onderzoekers willen het restant van uw bloed nadat de test is uitgevoerd gebruiken voor het verbeteren van de laboratoriummethoden voor NIPT. Dit gebeurt anoniem. Als u dat niet wil kunt u dat op het toestemmingsformulier aangeven.

De resultaten van de studie worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in (internationale) wetenschappelijke tijdschriften. In deze artikelen zijn uw persoonlijke gegevens niet terug te vinden.

Wie hebben deze studie goedgekeurd?

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft toestemming gegeven voor deze studie, in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek. De studie wordt gedaan met instemming van de Raad van Bestuur van [centrum].

Heeft u klachten?

Als u kiest voor deelname aan de studie en u bent ontevreden, kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts of verloskundige. Als u klachten heeft over de gang van zaken bij de studie en een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met [Patiëntenservice/Klachtenburo]. Deze/Dit is bereikbaar via [...]

Waar kan ik terecht voor meer informatie?

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan:

- arts-onderzoeker, AAA, bereikbaar via [telnummer].
- onafhankelijk arts die kennis genomen heeft van de studie, maar er zelf niet bij betrokken is ZZZ [Telefoonnummer:].

Meer informatie vindt u ook op de studiewebsite www.meeroverNIPT.nl of in de folder 'Informatie over de screening op downsyndroom' (www.rivm.nl/downscreening) of op www.prenatalescreening.nl.

Over wetenschappelijk onderzoek in het algemeen kunt U informatie vinden in de brochure Medisch Wetenschappelijk Onderzoek – algemene informatie voor de proefpersoon :

<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon.html>

Geeft u toestemming?

Wanneer u toestemming geeft tot deelname aan deze studie vragen wij u het toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen. Als u besluit mee te doen aan deze studie, kunt u contact opnemen met [XXX] van de afdeling prenatale diagnostiek van het [naam centrum] [Telefoonnummer:].

[LOGO, BRIEFOPMAAK ZIEKENHUIS WAAR BLOEDAFNAME PLAATSVINDT VOOR NIPT]

Onderwerp: wetenschappelijke studie NIPT (TRIDENT-2 STUDIE)

Zwangere vrouwen die onderzoek wensen naar de kans op een kind met downsyndroom (trisomie 21), edwardssyndroom (trisomie 18) of patauysyndroom (trisomie 13) kunnen kiezen voor de combinatietest of de NIPT. De NIPT wordt aangeboden als wetenschappelijke studie (de TRIDENT-2 studie).

NIPT staat voor Niet Invasieve Prenatale Test. Dit is een nieuwe test, waarbij DNA van het kind in het bloed van de zwangere wordt onderzocht.

Uit buitenlands onderzoek is gebleken dat de NIPT test betrouwbaar is voor alle zwangere vrouwen ongeacht hun kans op een kind met een trisomie. In dit onderzoek willen we nagaan of en hoeveel vrouwen ervoor zouden kiezen om in plaats van de huidige combinatietest, de NIPT te laten doen. De kosten van de NIPT test (XX euro) zijn net zoals bij de combinatietest (165 euro) voor eigen rekening.

Meer informatie over NIPT, wat de studie inhoudt en wat dit voor u kan betekenen staat in de folder 'Prenataal testen met de NIPT (TRIDENT-2)' die u bij deze brief vindt en op de studiewebsite www.meeroverNIPT.nl. Informatie over de combinatietest en de screening op downsyndroom, edwardssyndroom en patauysyndroom vindt u in de folder 'Informatie over de screening op downsyndroom' (www.rivm.nl/downscreening) of op www.prenatalescreening.nl.

Naast de folder over NIPT ontvangt u hierbij ook een:

- Toestemmingsformulier
- Formulier: Gegevens over de uitkomst van de zwangerschap/bevalling

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan:

- arts-onderzoeker, AAA, bereikbaar via [telnummer].
- een onafhankelijk arts die kennis genomen heeft van de studie, maar er zelf niet bij betrokken is ZZZ [Telefoonnummer:].

Met vriendelijke groeten,

[Per centrum te ondertekenen door lokale hoofdverantwoordelijken]

Toestemmingsformulier

Prenataal testen met de NIPT (TRIDENT-2 studie)

- Ik ben naar tevredenheid over de studie geïnformeerd. Ik heb de folder "Prenataal testen met de NIPT (TRIDENT-2)" goed gelezen. Ik heb mijn vragen over de studie kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik weet dat meedoen aan de studie vrijwillig is. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe aan de studie. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet meer mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na de studie nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik weet dat als ik kies voor de screening op downsyndroom, ik een keuze moet maken tussen de combinatietest of de NIPT. Ik weet dat ik zelf voor de test moet betalen.
- Ik weet dat wanneer ik kies voor de NIPT mij gevraagd wordt informatie over de afloop van de zwangerschap aan de onderzoekers toe te sturen, en ik stem daarmee in.
- Ik weet dat wanneer ik kies voor de NIPT de onderzoekers mij kunnen benaderen voor het verstrekken van extra gegevens over mijn zwangerschap.
- Ik weet dat wanneer ik kies voor de NIPT de onderzoekers medische informatie kunnen opvragen bij mijn verloskundig zorgverlener over de afloop van de zwangerschap, en ik stem ermee in dat deze informatie verstrekt wordt.

(Wilt u hieronder het vakje aankruisen wat uw keuze weergeeft)*

Ik ben bereid de vragenlijsten in te vullen*:

☐ Ja

☐ Nee

Ik geef toestemming voor het bewaren en gebruiken van mijn bloed voor toekomstige onderzoeken, als deze onderzoeken uitgevoerd worden met toestemming van een bevoegde medisch-ethische commissie*.

☐ Ja

☐ Nee

Ik stem toe met deelname aan de TRIDENT-2 studie:

Code:

Datum:

(Niet invullen)

Naam deelnemer:

Telefoonnummer:

E-mail:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

RUIMTE VOOR STICKER

Ondertekening verloskundige/ arts/ onderzoeker

Ik verklaar hierbij dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de studie "**Prenataal testen met de NIPT (TRIDENT-2)**". Als er tijdens de studie informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte. Ik ben bereid aanvullende vragen naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan deze studie zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam (of diens verantwoordelijke):

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Mede namens de afdelingen **XXXXX** van **[naam centrum]**

(De deelnemer ontvangt een ondertekende kopie van de Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het onderzoeksdossier van de onderzoeksarts).

Formulier:**Gegevens over de uitkomst van de zwangerschap/bevalling**

Graag opsturen (zonder postzegel) aan: [antwoordnummer centrum]

Code:

Datum:

(Niet invullen)

Geachte mevrouw,

Als u in uw zwangerschap de **prenatale test met de NIPT** heeft laten doen binnen de TRIDENT-2 studie, dan vragen wij u dit formulier in te vullen en ons op de hoogte te stellen van het verloop en de afloop van uw zwangerschap (bevalling). NIPT is een test op downsyndroom (trisomie 21), trisomie 18 of 13. Wij vinden het erg belangrijk om deze testmethode goed te evalueren. Hiervoor is het van belang om te weten hoe uw zwangerschap verder verlopen is en ook of uw kind gezond geboren is. Dat kan met het onderstaande invulformulier.

Een niet goed verloop van de zwangerschap, zoals een late miskraam of het plotselinge overlijden van een kind tijdens de zwangerschap, is voor ons ook belangrijke informatie. Dit kan voor u dan misschien niet gemakkelijk zijn om dat aan ons te melden. Toch willen wij u vragen of u dit formulier, wilt invullen en naar ons wilt terug sturen in bijgevoegde envelop. Wat de uitkomst van uw zwangerschap ook is.

Met vriendelijk groet,

[Naam]

Prenataal Diagnostisch Centrum [naam centrum]

Bij vragen kunt u contact opnemen met XXX bereikbaar via [Telefoonnummer:.....]

Antwoordformulier prenatale test met de NIPT1. Gegevens van de zwangere:

Uw achternaam.....Uw geboortedatum:

Uw [naam centrum] patiëntennummer:

Naam partner:

Als u verhuisd bent, nieuw adres:

2. Gegevens over de zwangerschap en bevalling:

Hoeveelste zwangerschap was dit:

Datum van bevalling:geboortegewicht: meisje / jongen

Werd de bevalling ingeleid? ja / nee

Als ja, wat was de reden:

Bevalling spontaan / kunstverlossing / keizersnede

Indien kunstverlossing / keizersnede, wat was hiervoor de reden:

Eventuele complicaties van de zwangerschap:

Voor- en achternaam van de baby:

Naam verloskundige of arts / kliniek:

Eventuele bijzonderheden baby: (zijn er aangeboren afwijkingen)



TRIDENT-2 STUDIE

TRIDENT- Code: _____
(in te vullen door zorgverlener)

Vragenlijst 1

Prenatale screening op downsyndroom: meningen en ervaringen van zwangere vrouwen

Met de TRIDENT-2 studie willen we graag meer te weten komen over hoe zwangeren denken over prenatale screening op downsyndroom. U krijgt daarover informatie van uw verloskundige of gynaecoloog.

We willen nagaan hoe zwangeren en hun partners komen tot een keuze voor wel of geen deelname aan prenatale screening en welke test hun voorkeur heeft (de combinatietest of een nieuwe test: NIPT). We hopen daarom dat u deze vragenlijst wilt invullen.

Met uw antwoorden kunnen we bekijken hoe we de zorg en begeleiding zo goed mogelijk kunnen laten aansluiten op de behoeftes.

**VUL DEZE VRAGENLIJST ZO SNEL MOGELIJK IN
NADAT U DE INFORMATIE OVER PRENATALE SCREENING HEEFT ONTVANGEN**

Wilt u de vragenlijst ook invullen als u besluit geen prenatale screening te laten doen?
Wij willen ook graag weten waarom vrouwen niet kiezen voor screening.

- Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 10 -15 minuten.
- De vragenlijsten worden anoniem verwerkt. Uw zorgverleners krijgen de resultaten niet te zien, alleen het onderzoeksteam heeft toegang tot de gegevens.
- Als het invullen leidt tot vragen, dan kunt u contact opnemen via email: trident-studie@vumc.nl

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking!

A.

1. Wat is de datum waarop u deze vragenlijst invult? _____
 _____ dag _____ maand 2 0 _____ jaar
2. Wat is de datum waarop u de informatie over prenatale screening heeft gehad? _____
 _____ dag _____ maand 2 0 _____ jaar

B.

Als zwangere heeft u de mogelijkheid om uw ongeboren kind te laten onderzoeken op downsyndroom (trisomie 21), edwardssyndroom (trisomie 18) en patausyndroom (trisomie 13). De volgende vragen gaan over uw beslissing om wel of niet deze test te laten doen.

- Bent u van plan om een prenatale test op downsyndroom, edwardssyndroom en patausyndroom te laten doen?
- ☐ Ja → **ga door naar vraag C** (sla vraag D over)
- ☐ Nee → **ga door naar vraag D** (sla vraag C over)
- ☐ Ik weet het nog niet → **ga door naar vraag C**

C.

- Wat is voor u de belangrijkste reden(en) om een prenatale test op downsyndroom, edwardssyndroom en patausyndroom **WEL** te laten doen?
 (u mag meerdere redenen aankruisen)
- ☐ Ik wil voorkomen dat ik een kind met downsyndroom krijg
- ☐ Ik wil voorkomen dat ik een kind met edwardssyndroom of patausyndroom krijg
- ☐ Ik wil me voor kunnen bereiden op de geboorte van een kind met downsyndroom, edwardssyndroom of patausyndroom
- ☐ Ik wil meer informatie over de gezondheid van mijn kind
- ☐ Gevoel een grote kans te hebben op een kind met downsyndroom
- ☐ Geruststelling krijgen dat mijn kind gezond is
- ☐ Angst om spijt te krijgen wanneer ik de test niet laat doen
- ☐ Omdat er nu een nieuwe test is (de NIPT)
- ☐ Mijn verloskundige/arts vindt het een goed idee
- ☐ Mijn partner wil het
- ☐ Andere reden, namelijk.....

D.

Wat is voor u de belangrijkste reden(en) om een prenatale test op downsyndroom, edwardssyndroom en patausyndroom **NIET** te laten doen?

(u mag meerdere redenen aankruisen)

- ☐ Ik heb geen reden om me zorgen te maken over de gezondheid van mijn kind
- ☐ Mijn zwangerschap zou ik nooit laten afbreken
- ☐ Ik vind dat je de natuur zijn beloop moet laten gaan en dus niet moet testen
- ☐ Vanwege mijn lage kans op een kind met downsyndroom
- ☐ Ik vind de prenatale testen te duur
- ☐ Angst om spijt te krijgen wanneer ik een test laat doen en dan voor een abortusbeslissing kom te staan
- ☐ Ik ben bang dat er dan nog een vervolgonderzoek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie) nodig is met een kans op een miskraam
- ☐ Mijn verloskundige/arts vindt het geen goed idee
- ☐ Mijn partner wil het niet
- ☐ Andere reden, namelijk.....

E.

De prenatale test die tot nu toe gebruikt wordt is een combinatietest.

In de TRIDENT-2 studie kan ook een nieuwe prenatale test, de NIPT (Niet-Invasieve Prenatale Test), gedaan worden. Daarvoor wordt bloed bij de moeder afgenomen.

U kunt kiezen tussen de nieuwe test (NIPT), een combinatietest of geen test laten doen.

Welke test heeft op dit moment uw voorkeur?

(slechts één antwoord aankruisen)

- ☐ NIPT → **ga door naar vraag F** (sla vraag G over)
- ☐ Combinatietest → **ga door naar vraag G**
- ☐ Ik wil geen test laten doen → **ga door naar vraag H**
- ☐ Ik weet het nog niet → **ga door naar vraag H**

F. Vul deze vraag in als uw voorkeur uitgaat naar: de NIPT

Wat is voor u de belangrijkste reden dat uw voorkeur op dit moment uitgaat naar de NIPT?

(u mag meerdere antwoorden aankruisen)

- ☐ Het is gemakkelijk om te laten doen
- ☐ De zekerheid van de test-uitslag
- ☐ De kans dat vervolgonderzoek nodig is, is klein
- ☐ Mijn verloskundige/arts heeft mij NIPT aangeraden
- ☐ Mijn partner wil de NIPT
- ☐ Om bij te kunnen dragen aan wetenschappelijk onderzoek
- ☐ Anders, namelijk.....

G. Vul deze vraag in als uw voorkeur uitgaat naar: de combinatietest

Wat is voor u de belangrijkste reden dat uw voorkeur op dit moment uitgaat naar een **combinatietest**?

(u mag meerdere antwoorden aankruisen)

- ☐ De lagere kosten van de test
- ☐ Deze test is meer gebruikelijk dan NIPT
- ☐ Deze test geeft mij meer informatie over het ongeboren kind
- ☐ Mijn arts heeft mij een combinatietest aangeraden
- ☐ Mijn partner wil de combinatietest
- ☐ Ik vind de wetenschappelijke studie naar NIPT niet relevant
- ☐ Anders, namelijk.....

H.

Komt u direct in aanmerking voor NIPT vanwege een medische (bijv. een eerder kind met downsyndroom)?

- ☐ Nee
- ☐ Ja, namelijk vanwege

I.

We willen graag weten wat uw ideeën en gevoelens zijn over een aantal onderwerpen die te maken hebben met prenatale testen. Hieronder worden verschillende uitspraken weergegeven. Bij iedere uitspraak staan vier woordparen vermeld met tegengestelde betekenissen. **Geef voor elke zin aan in hoeverre deze op u van toepassing is.**

Voorbeeld:

Als u het krijgen van kinderen belangrijk vindt, zet dan een kruisje zo dicht mogelijk bij 'belangrijk'. Als u het minder belangrijk vindt, zet dan een kruisje meer naar links. Doe dit steeds bij ieder woordpaar en kruis voor elk woordpaar één hokje aan.

Het krijgen van kinderen vind ik....						
Niet belangrijk	☐	☐	☐	X	☐	Belangrijk
Beangstigend	☐	☐	X	☐	☐	Niet beangstigend

1. Tijdens mijn zwangerschap een test op downsyndroom laten doen, vind ik ...

Slecht	☐	☐	☐	☐	☐	Goed
Niet belangrijk	☐	☐	☐	☐	☐	Belangrijk
Beangstigend	☐	☐	☐	☐	☐	Niet beangstigend
Niet geruststellend	☐	☐	☐	☐	☐	Geruststellend

2. Hoe ervaart u de kans dat uw ongeboren kind downsyndroom heeft?

Heel klein	☐	☐	☐	☐	☐	Heel groot
------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	------------

3. Als blijkt dat mijn ongeboren kind downsyndroom heeft, laat ik de zwangerschap afbreken...

Waarschijnlijk niet	☐	☐	☐	☐	☐	Waarschijnlijk wel
---------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------

4. Als blijkt dat mijn ongeboren kind edwardssyndroom of patausyndroom heeft, laat ik de zwangerschap afbreken...

Waarschijnlijk niet	☐	☐	☐	☐	☐	Waarschijnlijk wel
---------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------

5. Dat de combinatietest minder zekerheid geeft vind ik...

Niet acceptabel	☐	☐	☐	☐	☐	Acceptabel
-----------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	------------

6. Dat NIPT **XX** euro kost, vind ik...

Niet acceptabel	☐	☐	☐	☐	☐	Acceptabel
-----------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	------------

J.

Geef aan in hoeverre u het eens bent met de onderstaande uitspraken. De bedoeling is dat u daarbij denkt aan uw eigen beslissing bij het maken van de keuze voor: NIPT, een combinatie-test of geen test laten doen.

		Helemaal mee oneens	Mee oneens	Niet mee oneens, niet mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
1.	Ik ben mij bewust van de keuzes die ik heb	☐	☐	☐	☐	☐
2.	Ik weet wat de voordelen van elke keuze zijn	☐	☐	☐	☐	☐
3.	Ik weet wat de nadelen van elke keuze zijn	☐	☐	☐	☐	☐
4.	Ik weet welke voordelen het zwaarst wegen voor mij	☐	☐	☐	☐	☐
5.	Ik weet welke nadelen het zwaarst wegen voor mij	☐	☐	☐	☐	☐
6.	Ik weet wat het belangrijkste is voor mij: de voordelen of de nadelen	☐	☐	☐	☐	☐
7.	Ik krijg voldoende steun van anderen bij het maken van mijn keuze	☐	☐	☐	☐	☐
8.	Ik kan mijn keuze maken zonder druk van anderen	☐	☐	☐	☐	☐
9.	Ik heb voldoende advies en informatie om een keuze te kunnen maken	☐	☐	☐	☐	☐
10.	Ik weet wat voor mij de beste keuze is	☐	☐	☐	☐	☐
11.	Ik voel me zeker over wat ik moet kiezen	☐	☐	☐	☐	☐
12.	Deze beslissing is voor mij makkelijk te maken	☐	☐	☐	☐	☐
13.	Ik heb het gevoel dat ik goed geïnformeerd een keuze maak	☐	☐	☐	☐	☐
14.	Mijn beslissing laat zien wat voor mij belangrijk is	☐	☐	☐	☐	☐
15.	Ik verwacht bij mijn beslissing te blijven	☐	☐	☐	☐	☐
16.	Ik ben tevreden met mijn beslissing	☐	☐	☐	☐	☐

K.

Hieronder vindt u een aantal uitspraken die mensen hebben gebruikt om zichzelf te beschrijven. Lees iedere uitspraak door en zet dan op elke regel één kruisje in een vakje rechts van de uitspraak om daarmee aan te geven **hoe u zich nu voelt, dus op dit moment.**

	Geheel niet	Een beetje	Tamelijk	Heel erg
1. Ik voel me kalm	☐	☐	☐	☐
2. Ik ben gespannen	☐	☐	☐	☐
3. Ik ben in de war	☐	☐	☐	☐
4. Ik ben ontspannen	☐	☐	☐	☐
5. Ik voel me tevreden	☐	☐	☐	☐
6. Ik maak me zorgen	☐	☐	☐	☐

L.

De uitspraken hieronder hebben betrekking op situaties waarover zwangere vrouwen zich meer of minder zorgen kunnen maken. Wij vragen u voor elk van de uitspraken aan te geven in hoeverre deze op u van toepassing is. **Een aantal uitspraken zult u misschien confronterend vinden.**

	Absoluut niet van toepassing	Nauwelijks van toepassing	Enigszins van toepassing	Redelijk van toepassing	Zeer van toepassing
1. Ik ben bang dat de baby geestelijk gehandicapt is of een hersenletsel heeft	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ik denk er wel eens aan dat mijn kind een ziekelijk of zwak kindje zal zijn	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ik ben bang dat het kind doodgeboren wordt, of tijdens, of direct na de bevalling sterft	☐	☐	☐	☐	☐
4. Ik ben bang dat de baby een lichamelijk gebrek heeft of lichamelijk niet helemaal in orde is	☐	☐	☐	☐	☐

M.

Hieronder staan een aantal stellingen. Het is de bedoeling dat u bij iedere stelling aangeeft of u denkt dat deze juist of onjuist is. **Het gaat om wat u zelf denkt. U hoeft dus geen informatie op te zoeken of aan anderen te vragen.**

	Juist	Onjuist	Weet ik niet
1. Alle kinderen met downsyndroom hebben een verstandelijke beperking	☐	☐	☐
2. Hartafwijkingen bij kinderen met downsyndroom kunnen over het algemeen goed worden behandeld.	☐	☐	☐
3. Met de combinatietest kan vroeg in de zwangerschap uw kans op een kind met downsyndroom worden berekend.	☐	☐	☐
4. Als de uitslag van de combinatietest ongunstig is, dan betekent dit dat het kind downsyndroom heeft	☐	☐	☐
5. Bij een gunstige uitslag van de combinatietest kan na de geboorte toch blijken dat het kind downsyndroom heeft.	☐	☐	☐
6. De NIPT test stelt vast of het kind gezond is	☐	☐	☐
7. Als de uitslag van de NIPT ongunstig (afwijkend) is, dan betekent dit dat het kind downsyndroom heeft	☐	☐	☐
8. Bij een gunstige (niet-afwijkende) uitslag van de NIPT kan na de geboorte toch blijken dat het kind downsyndroom heeft	☐	☐	☐
9. Als de NIPT uitslag ongunstig (afwijkend) is, dan kan zonder verder onderzoek de zwangerschap afgebroken worden	☐	☐	☐
10. De combinatietest kan met meer zekerheid dan de NIPT aantonen of er sprake is van downsyndroom	☐	☐	☐
11. Een zwangere moet zelf betalen voor de prenatale screeningtest (combinatietest of NIPT)	☐	☐	☐

N.

Hieronder staan enkele vragen over de voorlichting over de NIPT.

1. Via welke bron(nen) bent u al eerder iets over de NIPT te weten gekomen? (meerdere antwoorden mogelijk)	☐ Ik had er nog nooit van gehoord ☐ Vriendinnen/ vrienden/ kennissen ☐ Internet ☐ Radio/ televisie ☐ Dagbladen/ tijdschriften ☐ Huisarts ☐ Verloskundige ☐ Gynaecoloog ☐ Anders, namelijk.....
---	---

O.

Nu volgen een aantal vragen over uw (eventuele voorgaande) zwangerschappen. Sommige vragen kunnen voor u belastend zijn. **Voor het onderzoek is het echter van belang dat u deze vragen toch beantwoordt.**

1. Hoeveel weken bent u momenteel zwanger?	_____ weken
2. Bent u al eerder zwanger geweest? (tel hierbij al uw zwangerschappen, dus ook miskramen, buitenbaarmoederlijke zwangerschappen en zwangerschappen die niet geleid hebben tot de geboorte van een levend kind)	☐ Nee, dit is mijn eerste zwangerschap ☐ Ja, keer eerder (vul aantal in)
3. Is er bij u eerder sprake geweest van: (meerdere antwoorden mogelijk)	☐ Miskraam ☐ Abortus/afbreken zwangerschap ☐ Doodgeboorte ☐ Buitenbaarmoederlijke zwangerschap
4. Hoeveel kinderen heeft u? (deze zwangerschap niet meerekenen)	☐ Geen ☐ kinderen (vul aantal in)
5. Komen ernstige aangeboren afwijkingen voor in uw gezin of naaste familie? Zo ja, welke? En bij wie?	☐ Nee ☐ Ja, namelijk.....bij:.....
6. Heeft u in een <u>eerdere</u> zwangerschap een prenatale test laten doen? (meerdere antwoorden mogelijk)	☐ Niet van toepassing, dit is mijn eerste zwangerschap ☐ Nee, niet getest ☐ Ja, een combinatietest (nekplooiemeting) ☐ Ja, een 20-weeken echo ☐ Ja, een vruchtwaterpunctie/ vlokkentest ☐ Ik weet het niet zeker
7. Heeft u wel eens een zwangerschap beëindigd na een afwijkende prenatale testuitslag?	☐ Ja ☐ Nee
8. Hoe bent u zwanger geworden?	☐ Op natuurlijke wijze ☐ Ovulatie-inductie ☐ Reageerbuisbevruchting (IVF) ☐ IVF/PGD ☐ Kunstmatige inseminatie (IUI) ☐ Anders, namelijk.....
9. Hoe lang heeft het geduurd om zwanger te raken?	☐ Ongeveer jaar (vul aantal in) ☐ Ongeveer maanden (vul aantal in) ☐ Deze zwangerschap was niet gepland

P.

Hieronder staan drie vragen over hoe u in het dagelijks leven met gezondheidsinformatie omgaat. **Geef het antwoord dat als eerste in u opkomt.**

1. Hoe vaak helpt iemand u met het lezen van brieven of folders van uw huisarts, het ziekenhuis of andere zorginstellingen?	☐ Nooit ☐ Af en toe ☐ Soms ☐ Vaak ☐ Altijd
2. Hoe zeker bent u ervan dat u medische formulieren zelf goed invult?	☐ Heel erg ☐ Nogal ☐ Een beetje ☐ Een klein beetje ☐ Helemaal niet
3. Hoe vaak is het moeilijk voor u meer te weten te komen over uw gezondheid, omdat u geschreven informatie niet goed begrijpt?	☐ Nooit ☐ Af en toe ☐ Soms ☐ Vaak ☐ Altijd

Q.

Tot slot willen we nog enkele persoonlijke gegevens van u weten.

1. Wat is uw leeftijd?	____ jaar
2. Wat is uw <u>hoogst</u> afgemaakte opleiding? (één antwoord aankruisen)	☐ Geen, lagere school ☐ LBO, MAVO ☐ VMBO ☐ MBO, HAVO, VWO ☐ HBO, Universiteit ☐ Anders, namelijk.....
3. Wat is uw burgerlijke status?	☐ Alleenstaand ☐ Samenwonend/gehuwd ☐ Anders, nl.....

5.	In welk land bent u geboren?		
6.	In welk land is uw vader geboren?		
7.	In welk land is uw moeder geboren?		
8.	Tot welke bevolkingsgroep rekent u zichzelf?	☐ Nederlands ☐ Turks ☐ Marokkaans	☐ Surinaams ☐ Antilliaans ☐ Anders, namelijk.....
9.	Tot welke kerkelijke gezindte of levensbeschouwelijke groepering rekent u zichzelf?	☐ Geen ☐ Rooms-katholiek ☐ Nederlands Hervormd ☐ Gereformeerde kerken ☐ Protestantse Kerk	☐ Islam ☐ Joods ☐ Hindoe ☐ Boeddhist ☐ Anders, namelijk
10	Hoe actief bent u in uw geloof?	☐ Erg actief ☐ Enigszins actief	☐ Niet actief ☐ Niet van toepassing/ niet gelovig

Wilt u controleren of u alle vragen heeft ingevuld?

Eventuele opmerkingen over de vragenlijst kunt u hieronder kwijt:

.....

.....

.....

Wilt u de vragenlijst in de bijgesloten antwoortenvelop stoppen en op de post doen?
Een postzegel is niet nodig.

Mocht u de antwoortenvelop niet meer hebben, dan kunt u de vragenlijst opsturen naar:

VU medisch centrum/ EMGO
 T.a.v. TRIDENT-studie
 KLG/Community Genetics (BS7, D450)
 Antwoordnummer 7700
 1000 SN Amsterdam

(geen postzegel nodig)

Hartelijk dank voor uw medewerking!



TRIDENT-2 STUDIE

TRIDENT-Code: _____
(in te vullen door zorgverlener)

Vragenlijst 2

Prenatale screening op downsyndroom: meningen en ervaringen van zwangere vrouwen na de test

Dit is de tweede en laatste vragenlijst voor de TRIDENT-2 studie waarin we graag meer te weten komen over hoe zwangere vrouwen denken over prenatale testen. U heeft daarover informatie gekregen van uw verloskundige of gynaecoloog.

**VUL DEZE VRAGENLIJST IN NADAT U DE UITSLAG VAN DE NIPT OF
COMBINATIETEST HEEFT GEKREGEN.**

Als u geen test heeft laten doen hoeft u deze tweede vragenlijst niet in te vullen.

- Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten.
- De vragenlijsten worden anoniem verwerkt. Uw zorgverleners krijgen de resultaten niet te zien, alleen het onderzoeksteam heeft toegang tot de gegevens.
- Als het invullen leidt tot vragen, dan kunt u contact opnemen via email: trident-studie@vumc.nl

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking!

Deze vragenlijst van de TRIDENT studie pas invullen nadat u de uitslag van de test (NIPT of combinatietest) heeft ontvangen.

A.

1.	Wat is de datum waarop u deze vragenlijst invult?	_ _ dag _ _ maand <u>2</u> <u>0</u> _ _ jaar
2.	Hoeveel weken bent u momenteel zwanger?	___ weken
3.	Zijn er nog bijzonderheden geweest tijdens uw zwangerschap?	☐ Nee ☐ Ja, namelijk.....
4.	Welke prenatale test voor downsyndroom heeft u laten doen? (meerdere antwoorden mogelijk)	☐ Combinatietest ☐ NIPT in Nederland, namelijk in..... (centrum) ☐ NIPT in het buitenland, omdat..... ☐ Geen test (u hoeft de vragenlijst niet in te vullen) ☐ Anders, namelijk.....
5.	Had u achteraf liever een <u>andere</u> prenatale test gehad? Zo ja welke, en waarom?	☐ Nee, het was goed zo ☐ Ja, achteraf liever..... omdat.....

B.

Wilt u de volgende vragen beantwoorden en hierbij terugdenken aan uw keuze om wel of geen prenatale test te doen.

	Helemaal mee oneens	Mee oneens	Niet mee oneens, niet mee eens	Mee eens	Helemaal mee eens
1. Ik had voldoende bedenktijd voor het maken van mijn keuze voor een prenatale test	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ik ben blij dat de NIPT mij aangeboden werd	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ik had de keuze voor NIPT of combinatietest liever niet gehad	☐	☐	☐	☐	☐
4. Het was niet echt een <u>eigen</u> keuze maar eerder de beslissing van de verloskundige of gynaecoloog	☐	☐	☐	☐	☐
5. Het was niet echt een <u>eigen</u> keuze, de tests maakten gewoonweg onderdeel uit van de prenatale zorg	☐	☐	☐	☐	☐
6. Kon u het gemakkelijk eens worden met uw partner om wel of geen prenatale test te laten doen?	☐ Ja ☐ Nee, dit was moeilijk, omdat..... ☐ Niet van toepassing (geen partner)				

C.

De volgende vragen gaan over de uitslag van de NIPT of combinatietest. Hiermee wordt de eerste test bedoeld, in het geval u meer dan één test heeft gehad.

-
- | | |
|---|---|
| 1. Hoeveel dagen heeft u moeten <u>wachten</u> op de uitslag van de NIPT of combinatietest? | _____ dagen (vul aantal in) |
| 2. Hoeveel dagen geleden heeft u de uitslag van de NIPT of combinatietest <u>gekregen</u> ? | _____ dagen (vul aantal in) |
| 3. Wat vond u van de tijdsperiode waarin u moest wachten op de uitslag van de test? | ☐ Veel te lang
☐ Te lang
☐ Niet te lang, niet te kort
☐ Te kort
☐ Veel te kort |

Indien u een NIPT heeft laten doen:

-
- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Wat was de uitslag van de NIPT? | ☐ Niet-afwijkend: er zijn <u>geen</u> aanwijzingen voor een trisomie 13,18 of 21
☐ Afwijkend: er zijn aanwijzingen voor downsyndroom (trisomie 21)
☐ Afwijkend: er zijn aanwijzingen voor edwardssyndroom (trisomie 18)
☐ Afwijkend: er zijn aanwijzingen voor patausyndroom (trisomie 13)
☐ Anders, namelijk..... |
|------------------------------------|---|

Indien u een combinatietest heeft laten doen:

-
- | | |
|---|---|
| 1. Wat was de uitslag van de combinatietest?
(meerdere antwoorden zijn mogelijk) | ☐ Geen verhoogde kans
☐ Verhoogde kans op downsyndroom (trisomie 21), namelijk een kans van 1 op ____
☐ Verhoogde kans op edwardssyndroom (trisomie 18), namelijk een kans van 1 op ____
☐ Verhoogde kans op patausyndroom (trisomie 13), namelijk een kans van 1 op ____
☐ Ik weet het niet zeker
☐ Anders, namelijk..... |
| 3. Was er sprake van een verdikte nekplooï bij het kind? | ☐ Ja, namelijkmm (dikte)
☐ Nee
☐ Weet ik niet |

D.

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Heeft u na de combinatietest uitslag of NIPT uitslag nog <u>aanvullend</u> prenataal onderzoek laten doen? | ☐ Nee
☐ Nee, maar dat ga ik nog wel laten doen, namelijk.....
☐ Ja, namelijk (soort onderzoek/test, bijvoorbeeld NIPT, vlokcentest of vruchtwaterpunctie)
☐ Ik heb nog niet besloten of ik dat laat doen |
| 2. | Bent u, als de uitslag van het aanvullend onderzoek ongunstig is, van plan uw zwangerschap te laten afbreken? | ☐ Nee
☐ Ja
☐ Weet ik nog niet |

E.

Geef aan in hoeverre de onderstaande uitspraken op u van toepassing waren direct na het krijgen van de uitslag van de test (NIPT of combinatietest).

		Helemaal niet van toepassing	Nauwelijks van toepassing	Enigszins van toepassing	Ze er van toepassing
1.	Ik voelde me opgelucht door de testuitslag	☐	☐	☐	☐
2.	Ik had spijt dat ik de test heb laten doen	☐	☐	☐	☐
3.	Ik was blij dat ik de test had laten doen	☐	☐	☐	☐
4.	Ik schrok van de testuitslag	☐	☐	☐	☐
5.	Ik was gerustgesteld door de testuitslag	☐	☐	☐	☐
6.	Ik werd onzeker door de testuitslag	☐	☐	☐	☐

F.

Hieronder vindt u een aantal uitspraken die mensen hebben gebruikt om zichzelf te beschrijven. Lees iedere uitspraak door en zet dan op elke regel één kruisje in een vakje rechts van de uitspraak om daarmee aan te geven **hoe u zich nu voelt, dus op dit moment**.

		Geheel niet	Een beetje	Tamelijk	Heel erg
1.	Ik voel me kalm	☐	☐	☐	☐
2.	Ik ben gespannen	☐	☐	☐	☐
3.	Ik ben in de war	☐	☐	☐	☐
4.	Ik ben ontspannen	☐	☐	☐	☐
5.	Ik voel me tevreden	☐	☐	☐	☐
6.	Ik maak me zorgen	☐	☐	☐	☐

G.

De uitspraken hieronder hebben betrekking op situaties waarover zwangere vrouwen zich meer of minder zorgen kunnen maken. Wij vragen u voor elk van de uitspraken aan te geven in hoeverre deze op u van toepassing is. **Een aantal uitspraken zult u misschien confronterend vinden.**

	Absoluut niet van toepassing	Nauwelijks van toepassing	Enigszins van toepassing	Redelijk van toepassing	Ze er van toepassing
1. Ik ben bang dat de baby geestelijk gehandicapt is of een hersenletsel heeft	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ik denk er wel eens aan dat mijn kind een ziekelijk of zwak kindje zal zijn	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ik ben bang dat het kind doodgeboren wordt, of tijdens, of direct na de bevalling sterft	☐	☐	☐	☐	☐
4. Ik ben bang dat de baby een lichamelijk gebrek heeft of lichamelijk niet helemaal in orde is	☐	☐	☐	☐	☐

H.

Hieronder wordt uw mening gevraagd over de kosten van de prenatale test

1. De NIPT (XX euro) en combinatietest (YY euro) worden nu niet vergoed. Wat vindt u dat maximaal de eigen bijdrage voor zwangeren zou moeten zijn?	☐ Niets ☐ 150 euro ☐ 250 euro ☐ 350 euro ☐ 450 euro ☐ 550 euro of meer ☐ Anders, namelijk
2. In hoeverre waren de kosten voor u een belemmering in uw keuze voor NIPT of combinatietest?	☐ geen belemmering, ik kon/wilde beide testen wel betalen ☐ wel belemmering, de NIPT kon/wilde ik niet betalen, de combinatietest wel ☐ wel belemmering, ik kon/wilde beide testen niet betalen

I.

De prenatale test (NIPT of combinatietest) is nu enkel gericht op downsyndroom, edwardssyndroom en patau-syndroom.

Als u zelf zou mogen kiezen, waarop zou een prenatale test dan gericht moeten zijn?

	oneens	Niet mee eens/ niet mee oneens	mee eens
Ernstige levensbedreigende aandoeningen waar geen behandeling voor is	☐	☐	☐
Aandoeningen waarbij sprake is van een verstandelijke (geestelijke) beperking (zoals downsyndroom)	☐	☐	☐
Aandoeningen waarbij sprake is van een ernstige lichamelijke beperking (zoals een spierziekte)	☐	☐	☐
Ernstige aandoeningen die later in het leven optreden (zoals borstkanker)	☐	☐	☐
Aandoeningen waarvoor al tijdens de zwangerschap behandeling van het kind mogelijk is (zoals een hartaandoening)	☐	☐	☐
Risicofactoren die het verloop van de zwangerschap nadelig kunnen beïnvloeden (zoals zwangerschapsvergiftiging of vroeggeboorte)	☐	☐	☐
Alle aandoeningen waar een zwangere een test voor wenst	☐	☐	☐
Anders, namelijk:			

Wilt u controleren of u alle vragen heeft ingevuld?

Eventuele opmerkingen over de vragenlijst kunt u hieronder kwijt:

.....

.....

**Wilt u de vragenlijst in de bijgesloten antwoordenvolop stoppen en op de post doen?
Een postzegel is niet nodig.**

Mocht u de antwoordenvolop niet meer hebben, dan kunt u de vragenlijst opsturen naar:

VU medisch centrum/EMGO
T.a.v. TRIDENT-studie
KLG/Community Genetics (BS7, D450)
Antwoordnummer 7700
1000 SN Amsterdam

(geen postzegel nodig)

Hartelijk dank voor uw medewerking!

VWS DOSSIER NR. (niet invullen)	
Formulier voor het aanvragen van een vergunning krachtens de Wet op het bevolkingsonderzoek. S.v.p. geprinte versie met datum en ondertekening sturen aan het Ministerie VWS, Directie Publieke Gezondheid, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag. De bijlagen en literatuur kunnen, met het aanvraagformulier, digitaal worden verzonden aan: bevolkingsonderzoek@minvws.nl	
Deel 1. Algemene gegevens	verzenddatum:
1. titel bevolkingsonderzoek	<i>TRIDENT-2: Proefimplementatie van de niet-invasieve prenatale test als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal Trisomie 21, 13 en 18</i>
2. aanvrager	Het landelijk NIPT-consortium, http://niptconsortium.nl, namens deze: Stichting VU -VU medisch centrum Amsterdam naam: [redacted] functie: [redacted] klinische genetica VUMC/AMC postadres: Klinische Genetica, VUMC, Postbus 7057 postcode: 1007 MB plaats: Amsterdam email: [redacted]@VUMC.nl telefoon: 020 [redacted] telefax: : 020 [redacted]
3. onderzoeksleiding	Namens het landelijk NIPT-consortium, naam: [redacted] functie: [redacted] instelling: VU medisch centrum postadres: Genoomdiagnostiek, VUMC, Postbus 7057 (BS7/J377) postcode: 1007 MB plaats: Amsterdam email: [redacted]@VUMC.nl telefoon: 020-[redacted] telefax: 020 [redacted]
4. soort bevolkingsonderzoek	het is vergunningplichtig omdat het een bevolkingsonderzoek is ☐ a. waarbij ioniserende straling wordt toegepast ☐ b. naar kanker ☒ c. naar ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Indien categorie c: welke bijzondere omstandigheden zouden het onderzoek rechtvaardigen? Sinds 2007 is in Nederland door de minister van VWS voor screening op downsyndroom, een WBO vergunning afgegeven (PG/OGZ 3000241). In 2010 is daar de keuze voor edwardssyndroom en patausyndroom aan toegevoegd (PG/OGZ 3000207). Aan de achtergrond van het reeds bestaande screeningsprogramma verandert de in dit voorstel geformuleerde aanpassing niets. De doelstelling van het onderzoek is niet anders dan die van het huidige

	bevolkingsonderzoek prenatale screening op downsyndroom: <i>"Het aanbieden van informatie over prenatale screening op Down syndroom en andere ernstige aangeboren aandoeningen heeft tot doel zwangere vrouwen en hun partners in volle vrijheid een weloverwogen keuze te bieden tussen wel of niet gebruikmaken van de screening. De screening zelf heeft tot doel hen te informeren over de eventuele aanwezigheid van de aandoening in kwestie om hen tijdig handelingsopties te verschaffen, waaronder de mogelijkheid zich voor te bereiden op de geboorte van een kind met de aandoening of de mogelijkheid te besluiten tot zwangerschapsafbreking."</i> Het bevolkingsonderzoek is tevens medisch-wetenschappelijk onderzoek: X ja, zie hierna 0 nee
5. start- en einddatum bevolkingsonderzoek	start: 1 april 2016 einddatum: 1 april 2018
6. financiering	Indien van toepassing: is de financiering rond? X ja, NIPT als eerste screeningstest wordt net zoals in de huidige prenatale screening door de zwangere zelf betaald. ZonMw heeft een bijdrage van €20.000,- toegezegd. Met VWS en ZonMw wordt gesproken over de verdere financiering ten behoeve van bijhouden database en rapportage en vragenlijstonderzoek. 0 nee, contactpersoon:
7. ondertekening	Namens het landelijk NIPT-consortium: aanvrager:  onderzoeks- of projectleider: 

PARTICIPATING UMCs

Coordinating centre: VU University Medical Center (VUMC)



Coordinating investigator/project leader VUMC:

Email: [redacted] VUMC.nl, Phone: 020 [redacted]

Principal investigator(s) at VUMC (coordinating centre):

Dept. Clinical Genetics:

[redacted], [redacted] VUMC/AMC

Dept. Clinical Genetics, Genome Diagnostics

[redacted], [redacted] genome diagnostics

Dept. Clinical Genetics, Community Genetics, EMGO+ Institute

[redacted] health scientist

Dept. Clinical Genetics, Cytogenetics

[redacted]

Dept. Obstetrics and Gynaecology, Prenatal Diagnostic Unit

[redacted]

Independent Expert:

Dept. Obstetrics and Gynaecology, Prenatal Diagnostic Unit

[redacted]

Laboratory sites:

Dept. Clinical Genetics, Genome Diagnostics

[redacted]

Dept. Clinical Chemistry, Molecular Biology Laboratory

[redacted] Molecular Biology Laboratory

Sponsor/subsidising partner:

VU University Medical Center

Legal representatives:

[redacted] Manager Division V,

VUMC: [redacted] Clinical Genetics

Academic Medical Centre (AMC)



Principal investigator(s) at AMC

Dept. Obstetrics and Gynaecology

[Redacted]

Dept. Clinical Genetics

[Redacted]

Laboratory sites:

Dept. Clinical Genetics, Laboratory for Cytogenetics

[Redacted]

[Redacted]

Legal representative:

[Redacted]

UMC St Radboud, Nijmegen



Coordinating investigator/project leader:

Dept of Human Genetics, Genome Diagnostics

[Redacted]



Other principal investigator(s):

Dept. Human Genetics, Clinical Genetics

[Redacted]

Dept. Obstetrics and Gynaecology, Prenatal Diagnostic Unit

[Redacted]

Independent Expert:

Dept. Human Genetics, Clinical Genetics

[Redacted]

Laboratory site:

Dept. Human Genetics, Genome Diagnostics

[Redacted]

Legal representatives:

[Redacted] Human Genetics

[Redacted] Prenatal Screening Foundation Nijmegen Region

Leiden University Medical Center (LUMC)



LEIDEN UNIVERSITY MEDICAL CENTER

Principal investigator(s) at LUMC:

Dept. Clinical Genetics:

[Redacted]

Dept. Clinical Genetics, Laboratory for Diagnostic Genome Analysis

[Redacted]

Dept. Obstetrics:

[Redacted]

Laboratory sites:

Dept. Clinical Genetics, Laboratory for Diagnostic Genome Analysis

[Redacted]

Sponsor/subsidising partner:

Leiden University Medical Center

Independent expert:

[Redacted]

Legal representative:

[Redacted]

Erasmus MC Rotterdam

Principal investigator(s) at Erasmus MC

Dept. Clinical Genetics

[Redacted]

[Redacted]

Dept. Cell Biology and Genetics

[Redacted]

Dept. Obstetrics and Gynaecology

[Redacted]

Independent expert:

Dept. Obstetrics and Gynaecology

[Redacted]

ErasmusMC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



University Medical Center Groningen

Principal investigator(s) at UMCG:

Dept. Clinical Genetics

[Redacted]

[Redacted]

Dept. Obstetrics and Gynaecology

[Redacted]



umcg

Independent expert:
Dept. Clinical Genetics

Laboratory sites:
Dept. Genetics, Section Genome Diagnostics

Sponsor/subsidising partner:
currently none

Independent expert:

University Medical Center Utrecht

Principal investigator(s) at UMCUtrecht
Dept. Obstetrics and Gynaecology

Dept. Medical Genetics

Dept. Medical Genetics, section of Genome Diagnostics

Laboratory sites:
Dept Medical Genetics, section of Genome Diagnostics

Sponsor/subsidising partner:
UMC Utrecht

Independent expert:
Dept. Reproductive Medicine



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Maastricht University Medical Center

Maastricht UMC+

azM en UM werken samen onder de naam Maastricht UMC

Coordination MUMC+ :

Diagnosis

Prenatal Screening and

Principal investigator(s) at MUMC+
Clinical Genetics:

[REDACTED]
Obstetrics and Gynaecology, Prenatal Screening, Prenatal Diagnosis and Therapy:

[REDACTED]
[REDACTED]
Clinical Chemistry
[REDACTED]

Laboratory sites MUMC+ :

Clinical Genetics, Cytogenetics
[REDACTED]

Clinical Chemistry
[REDACTED]

Independent Expert:

Department of Obstetrics and Gynaecology
[REDACTED]

Sponsor/subsidising partner:

MUMC+

Legal representatives:

[REDACTED] MUMC+

[REDACTED], MUMC+

LIJST VAN AFKORTINGEN

AC	Amnion Puncture or Amniocentesis; vruchtwaterpunctie
cfDNA	cell-free DNA; cel-vrij DNA
CVB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek
CVS	Chorionic Villus Sampling; vlokcentest
CNV	Copy Number Variations
CPM	confined placental mosaicism
CT	combinatietest
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid
ESPRIT	Ethical Social Psychological Research for Implementing Screening for fetal Trisomies
METC	Medisch ethische toetsingscommissie
MMIC	Multidimensional Measure of Informed Choice
MPS	Massively Parallel Sequencing
NGS	Next Generation Sequencing
NIPT	Niet-Invasieve Prenatale Test
NT	Nuchal Translucency; nekplooiemeting
PAPP-A	Pregnancy-associated plasma protein-A
PPV, PVW	Positive Predictive Value, Positief Voorspellende Waarde
QF-PCR	Quantitative Fluorescent Polymerase Chain Reaction
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T13	Trisomie 13, patau'syndroom
T18	Trisomie 18, edward'syndroom
T21	Trisomie 21, down'syndroom
TRIDENT	Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing
UMC	Universitair Medisch Centrum
UPD	Uniparentale Disomie
WBO	Wet op het Bevolkingsonderzoek
VSV	Verloskundig Samenwerkingsverband
vrij β -hCG	vrij β -Humaan choriongonadotrofine
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen

Deel 2. Motivering van het bevolkingsonderzoek
(max. 300 regels)

1. motivering,
kerncijfers

Prenatale screening in Nederland

Sinds 1 januari 2007 wordt aan elke zwangere in Nederland die dat wenst door gecertificeerde zorgverleners informatie gegeven over prenatale screening naar foetale trisomie 21 (downsyndroom). In 2010 is daar de keuze voor het krijgen van informatie over trisomie 18 (edwardssyndroom) en 13 (patau syndroom) aan toegevoegd. De acht Regionale Centra voor Prenatale Screening hebben hiervoor een vergunning in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek. De landelijke monitoring is belegd bij het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM. Het doel van deze landelijke screening is gericht op het tijdig informeren van aanstaande ouders over de kans op een aangeboren aandoening bij de foetus en de mogelijke handelingsopties. Zwangere vrouwen en hun partner moeten een geïnformeerde keuze kunnen maken over eventuele deelname aan prenatale screening. Een geïnformeerde keuze is gebaseerd op voldoende relevante informatie over het onderzoek, en past bij de eigen waarden ten opzichte van prenatale screening.

De keuze voor screening wordt voorafgegaan door counseling. De screeningstest die op dit moment in Nederland gebruikt wordt is de (kansbepalende) combinatietest (CT). Een test waarbij echo onderzoek (foetale nekplooi meting) wordt gecombineerd met bloedonderzoek van de zwangere op twee stoffen (vrij β -hCG en PAPP-A). Als de CT een kans van 1 op 200 of hoger aangeeft, wordt een tweede counseling in een gespecialiseerd centrum aangeboden, waarna vrouwen kunnen kiezen voor vervolgonderzoek. Sinds 1 januari 2015 betalen alle zwangeren zelf de kosten voor de combinatietest (€162). Vervolgonderzoek bij een 'verhoogde kans'-uitslag na CT wordt vergoed vanuit de basisverzekering maar kan gevolgen hebben voor het eigen risico (minimaal €375).
http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor_professionals

TRIDENT-1 studie: NIPT voor zwangeren met verhoogd risico

In het screeningsprogramma kiest ongeveer 27% van de Nederlandse zwangeren voor prenatale screening naar foetale trisomie 21, 18 en 13 (Schielen, 2012; Atsma et al., 2013). Jaarlijks krijgen enkele duizenden vrouwen na CT een verhoogde kansuitslag (5-7% van de zwangeren die de CT laten doen) (Atsma, 2015); de kans op een fout-positieve uitslag met de CT is ongeveer 5-7% (Engels et al., 2011; Norton et al., 2015). Tot 1 april 2014 werd diagnostisch vervolgonderzoek gedaan met een vlokentest (CVS) of vruchtwaterpunctie (AC). Deze invasieve testen zijn vrijwel 100% betrouwbaar, maar gaan gepaard met een kans op een miskraam van 0,3-0,5%. Vanaf 1 april 2014 is daar de keuze NIPT aan toegevoegd in het kader van de TRIDENT-1 studie (Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing) (www.meeroverNIPT.nl). Ook vrouwen die op grond van hun voorgeschiedenis een verhoogd risico hebben op een kind met trisomie 21, 18 of 13 kunnen kiezen tussen CVS, AC of NIPT. Bij NIPT wordt alleen bloed van de zwangere afgenomen en de test heeft geen miskraamrisico.

Met NIPT worden met Next Generation Sequencing (Massively Parallel

	Sequencing; MPS) DNA fragmenten van de placenta en van moeder, die circuleren in het bloed van de zwangere (cel-vrije DNA, cfDNA), onderzocht. Als NIPT voorspelt dat de foetus geen T13, 18 of 21 heeft, is dit zodanig betrouwbaar dat een invasieve test niet meer nodig is. Echter, bij een afwijkende uitslag kan het voorkomen dat het kind toch geen T13, 18 of 21 heeft, bijvoorbeeld als er wel cellen met trisomie aanwezig zijn in de placenta maar niet bij het kind. Dit komt voor bij ongeveer 0,1% van de geteste zwangeren (Gil et al., 2015). Daarom is bij een afwijkende uitslag, om zekerheid te krijgen, een invasieve test nodig om te onderzoeken of de afwijking daadwerkelijk bij de foetus aanwezig is. NIPT heeft als voordeel dat bij de meeste zwangeren met een verhoogde kans op basis van de CT geen invasief vervolgonderzoek meer nodig is. Het doel van het uitvoeren van NIPT bij deze groep 'hoog-risico' zwangeren is dan ook het verminderen van het aantal invasieve testen, en de daardoor veroorzaakte iatrogene miskramen. Deze invasieve ingrepen zijn bovendien onaangenaam en emotioneel beladen voor de zwangere vrouw. Doel van de TRIDENT-1 studie was nagaan hoe we in Nederland kunnen komen tot een zo goed mogelijke inrichting van het aanbod van NIPT, en tot de uitvoering daarvan in de dagelijkse praktijk. Alle stappen, van de counseling aan zwangere vrouwen en de test die gedaan wordt in het laboratorium tot aan het vervolgbeleid, werden bekeken. Ook is een vragenlijstonderzoek gedaan om na te gaan welke overwegingen een rol spelen bij de keuzes die zwangeren (en hun partners) maken en welk percentage zwangeren een geïnformeerde keuze voor NIPT maakt. Daarnaast is nagegaan in hoeverre men tevreden is met NIPT en is het psychisch welbevinden na een NIPT uitslag gemeten. TRIDENT-1 is mede door ZonMw gefinancierd (projectnr. 200340002). Uitkomsten TRIDENT-1 (en rapportage aan minister) In oktober 2014 is op haar verzoek de minister van VWS, Mw dr. E.I. Schippers, geïnformeerd over de voortgang van TRIDENT-1 (bijlage 1, brief d.d. 3 oktober 2014). In die brief wordt het volgende gerapporteerd: Het aantal inclusies in de studie loopt voor op schema, het aantal zwangeren waarbij om technische reden geen NIPT uitslag verkregen wordt is lager dan verwacht, en de positief voorspellende waarde (PPV) van de test is conform de verwachtingen. Uit de voorlopige resultaten van TRIDENT-1 blijkt een grote daling van het aantal invasieve testen, zonder toename van het aantal onverwacht met een trisomie geboren kinderen. Aangezien voor een invasieve test een gynaecologische ingreep nodig is met de bijbehorende kosten, is de verwachting dat deze daling leidt tot kostenbesparingen. Het TRIDENT-1 vragenlijstonderzoek is inmiddels afgesloten. Meer dan 1000 zwangeren die gecounseld zijn voor NIPT hebben deelgenomen. Meer dan 90% van de zwangeren die NIPT kregen aangeboden koos er ook voor. De pre- en posttest respons was respectievelijk 88% en 60%. Uit de vragenlijsten blijkt dat de overgrote meerderheid (94%) van de zwangeren zich goed geïnformeerd voelt en dat 93% zich op geen enkele wijze gedwongen voelde tot een keuze voor NIPT. De meerderheid (90%) had voldoende kennis over screening met NIPT. Bij 91% paste de keuze voor NIPT bij hun eigen houding ten aanzien van NIPT en 78% voldeed aan beide criteria; zij maakten een geïnformeerde keuze. De <i>turn-around time</i> van NIPT (van bloedafname tot uitslag) lag ruim binnen de
--	---

afgesproken tijd van 3 weken, maar wordt toch door veel zwangeren als (te) lang ervaren. Gemiddeld ligt de turn-around time nu rond de 10-11 (kalender)dagen.

De perceptie bij zwangeren dat de wachttijd lang is moet ook gezien worden tegen de achtergrond van het feit dat prenatale screening op downsyndroom (en trisomie 13 en 18), zoals het nu wordt aangeboden, een tweetraps, eigenlijk een drietraps, en voor sommige zwangeren zelfs een viertrapsproces is, welke door zwangeren als stressvol wordt ervaren:

1. na voorlichting en besluitvorming t.a.v. wel of niet prenatale screening wachten tot de zwangerschap ver genoeg is om de CT te kunnen doen (de nekpluimmeting, die onderdeel is van de CT is vanaf 11 (tot 14) weken gevalideerd);
2. wachten op de uitslag van de CT;
3. bij een verhoogd risico van de CT een tweede counselinggesprek en bij keuze voor NIPT: bloedafname en wachten op de uitslag;
4. bij een afwijkende NIPT: wachten tot invasieve test mogelijk is en vervolgens wachten op de uitslag van de invasieve bevestigingstest.

Naast de impact voor de zwangere is dit proces ook voor de verloskundige zorg (logistiek) een uitdaging.

Onder andere om deze redenen laten veel (jaarlijks duizenden) Nederlandse vrouwen via tussenpersonen NIPT doen in een buitenlands, meestal commercieel, laboratorium. Dit kan zonder tussenkomst van enig verloskundig zorgverlener. Deze zwangeren wensen NIPT als een eerste screeningstest, en kiezen deze route omdat het in Nederland niet is toegestaan. Deze niet-gereguleerde route valt buiten het gezichtsveld van het Nederlandse zorgsysteem, waardoor de kwaliteit van de service in het buitenland (inclusief counseling en laboratorium) niet beoordeeld kan worden.

Voorstel TRIDENT-2 studie: NIPT voor zwangeren zonder a priori verhoogd risico

NIPT laat ook in de populatie van zwangeren zonder a priori verhoogd risico zeer goede testkarakteristieken zien, niet verschillend van de karakteristieken bij toepassing in de verhoogd-risicogroep, en veel beter dan die van de combinatietest (sensitiviteit 99% versus 85%, met een fout positief percentage van 0,1% versus 5-7%) (bijlage 2, tabel met overzicht literatuur).

Bovengenoemde feiten (inclusies in de TRIDENT-1 studie lopen voor op schema, betrouwbaarheid NIPT bepaling door Nederlandse laboratoria is hoog, wachttijden worden als lang ervaren, vlucht naar het buitenland, uit buitenlandse studies blijkt NIPT betrouwbaar in laag risico populaties, kosten eerste prenatale screeningstest en eigen risico zijn voor de zwangere zelf), waren voor ons aanleiding om op 16 januari 2015 aan de minister een amendement op het studieprotocol voor te stellen: "TRIDENT, fase 2" met de intentie te starten per 1 april 2015 en minimaal voor de duur van 1 jaar. Alle *stakeholders* verenigd in het landelijk NIPT consortium (www.niptconsortium.nl) hebben daar in de vergadering van 30 september 2014 mee ingestemd.

	In het Algemeen Overleg met de Tweede Kamer op 13 november 2014 heeft de minister aangegeven dat zij een dergelijk voorstel zou steunen op voorwaarde van een positief advies van de Gezondheidsraad, omdat dit vereist is door de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Op 22 december 2014 heeft ZonMw ingestemd met dit wijzigingsvoorstel (bijlage 3, instemming ZonMw wijzigingsvoorstel). Men schrijft: <i>De relevantie van de gewijzigde voortzetting is naar ons oordeel goed onderbouwd aan de hand van de tussentijdse resultaten en de bijgeleverde evidence uit andere studies.</i> - <i>Uit de tussentijds beschikbaar gekomen gegevens blijkt dat de testeigenschappen van NIPT in een gemengde populatie superieur zijn aan de combinatietest. Dit betekent een efficiëntere screening en minder foutpositieven;</i> - <i>De wijziging komt tegemoet aan de behoefte van vrouwen met een laag risico en voorkomt een vlucht naar het buitenland;</i> - <i>Er is voor deze wijziging draagvlak onder professionals;</i> - <i>De lange wachttijd die u signaleert in de tussenrapportage vraagt om extra aandacht bij voortzetting van de studie;</i> - <i>De toegang tot NIPT voor vrouwen met een lage sociaal economische status is mogelijk problematisch. Positief is dat u nader onderzoek wijdt aan deze vraag;</i> - <i>Met deze gewijzigde voortzetting wordt binnen een onderzoekssetting belangrijke ervaring opgedaan voor een eventuele structurele inbedding van NIPT in laag risico groepen.</i> Voor de wijziging in de studieopzet is door ZonMw €20.000 aanvullende financiering toegezegd (d.d. 12 januari 2015). Bovenstaand voorstel voor een amendement dat op 16 januari 2015 is ingediend bij de minister, is door de minister vervolgens voor advies voorgelegd aan de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad. Op 1 mei 2015 hebben wij een reactie ontvangen dat het voorstel niet als amendement behandeld kan worden, maar dat een uitgewerkt onderzoeksvoorstel nodig is; "TRIDENT-2". Hieronder gaan we op dit verzoek in, en formuleren we het uitgewerkte voorstel. TRIDENT-2 wordt, net als TRIDENT-1, als implementatiestudie opgezet.
2. doelstelling bevolkingsonderzoek	TRIDENT-2 beoogt invoering van NIPT voor vrouwen zonder a priori verhoogd risico op een foetus met trisomie in het Nederlandse prenatale screeningsprogramma te onderzoeken. De algemene doelstelling van het <i>screeningsaanbod op trisomie</i> is in het voorgestelde project TRIDENT-2 niet anders dan die van het huidige bevolkingsonderzoek prenatale screening downsyndroom: <i>"Het aanbieden van informatie over prenatale screening op Down syndroom en andere ernstige aangeboren aandoeningen heeft tot doel zwangere vrouwen en hun partners in volle vrijheid een weloverwogen keuze te bieden tussen wel of niet gebruikmaken van de screening. De screening zelf heeft tot doel hen te informeren over de eventuele aanwezigheid van de aandoening in kwestie om hen tijdig</i>

handelingsopties te verschaffen, waaronder de mogelijkheid zich voor te bereiden op de geboorte van een kind met de aandoening of de mogelijkheid te besluiten tot zwangerschapsafbreking.” (Bron: Gezondheidsraad 2006)

TRIDENT-2 is een **proefimplementatie van de NIPT als eerste screeningstest** voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18. Met TRIDENT-2 wordt aan zwangeren die aangegeven hebben informatie te willen ontvangen over prenatale screening, en die na die informatie kiezen voor prenatale screening naar downsyndroom (en trisomie 18 en 13), de mogelijkheid gegeven te kiezen tussen NIPT en de huidige combinatietest (CT). Deze keuze komt voort uit het feit dat het nu nog een proefimplementatie van NIPT betreft waarbij vrouwen het recht hebben te kiezen voor de standaard screeningstest (CT). Deze aanpak biedt evenwel de mogelijkheid te onderzoeken welke keuzes vrouwen maken en waarom. Gedurende de proefimplementatie zullen enkele wetenschappelijke vragen over de NIPT in de praktijk beantwoord worden (zie deel 7). De reden dat de studie **landelijk** wordt uitgevoerd is dat wij, gezien de populariteit van NIPT, een sterke aanzuigende werking verwachten als NIPT slechts in bepaalde regio's beschikbaar komt. We zien nu al dat de buitenlandse laboratoria en bedrijven die aanzuigende werking hebben. De (sociale) media zal hier zeker een rol in gaan spelen. Evenals de CT zal NIPT in deze setting door de zwangere **zelf betaald** worden. Deze aanpassing van keuzemogelijkheden wordt toegevoegd aan de prenatale screening zoals die op dit moment ingericht en geborgd is via de Regionale Centra Prenatale Screening en het RIVM-CvB.

De voorgestelde wijziging is een **kwaliteitsverbetering** omdat zwangeren die prenatale screening wensen minder foute uitslagen (zowel positieve als negatieve) zullen krijgen. Met name het aantal fout positieve uitslagen van de huidige screening op downsyndroom is hoog (ongeveer 5-7%). De criteria van Wilson en Jungner impliceren dat voor een gegeven screeningsprogramma de best beschikbare test gebruikt moet worden. Daarnaast is het doel van de WBO om de bevolking te beschermen tegen de lichamelijke en psychische risico's van een ongevraagd screeningsaanbod. Ook deze doelstelling, "first do no harm" impliceert dat in elk bevolkingsonderzoek voor de best beschikbare test gekozen moet worden.

Omdat de minister al eerder besloten heeft dat de kosten van de eerste screeningstest voor rekening van de zwangere zelf zijn, en er in de aangepaste variant van de prenatale screening minder invasieve testen worden verricht dan in het huidige programma, is de verwachting dat het gehele programma beter en veiliger wordt tegen lagere gezondheidszorgkosten.

Daarnaast vermijdt, zoals eerder aangegeven, sinds 2013 een toenemend aantal zwangeren het landelijke screeningsprogramma, door op eigen kosten in het buitenland NIPT te laten uitvoeren. Bij deze zwangeren is het proces van counseling, geïnformeerde keuze, en begeleiding bij afwijkende uitslag niet geborgd. Ook is er geen zicht op de kwaliteitsborging binnen het uitvoerende laboratorium en worden de aantallen en data niet in Nederland geregistreerd. Op die wijze bereikt wetgeving, welke bedoeld is de bevolking te beschermen, juist het

	tegenovergestelde. Aangezien de beweegredenen van deze zwangeren invoelbaar zijn, en de wetenschappelijke basis voor invoering van NIPT voor elke zwangere die dit na goede counseling wenst breed gedragen wordt, is het consequent ook in Nederland het programma aan te passen. De verwachting daarbij is dat met het beschikbaar komen van NIPT voor alle zwangeren in Nederland het percentage zwangeren dat een geïnformeerde keuze maakt voor prenatale screening zal toenemen.
3. alternatieven voor bevolkingsonderzoek	Alternatief voor de door ons voorgestelde toevoeging van de keuzemogelijkheid NIPT als eerste screeningstest is om als eerste screeningstest de CT te houden maar NIPT aan te bieden bij een lagere afkapwaarde dan de huidige 1 op 200, bijvoorbeeld 1 op 500 of 1 op 1000, een variant die momenteel in Engeland wordt onderzocht (Hill et al., 2014). Een belangrijk, en in ogen van verloskundig zorgverleners onaanvaardbaar, effect hiervan zou zijn dat een grote groep (respectievelijk 17% en 28% bij een afkapwaarde van de CT van 1 op 500 en 1 op 1000 (bron: J. Siljee, RIVM)) zwangeren een "(matig) verhoogde" kansuitslag krijgt met alle angst en onrust en emotie die daarbij hoort. Voor de zwangere betekent confrontatie met zo'n verhoogde kans naast angst en spanning, weer nadenken over een vervolgttest, en als die wordt verricht nog eens dagen wachten op een volgende uitslag, terwijl maar een heel klein deel daadwerkelijk een afwijkende foetus draagt. Behoudens het nadeel voor de zwangeren is er ook een nadeel voor de zorgketen: een hele grote groep zwangeren moet geïnformeerd (en gecounseld) worden over een "(matig) verhoogde kans". Daarbij komt dat de kosten van deze variant voor de zorgverzekeraars, dus voor de samenleving, fors hoger zijn, aangezien de NIPT die in 17-28% van de gevallen als vervolgttest bij verhoogd risico wordt aangeboden onder de verzekerde zorg valt. Bij een geschat aantal van 60.000 combinatietests, en dan 10.000-17.000 'verhoogde kans' uitslagen gaat dit bij een prijs van 500 euro voor de NIPT om 5 – 8,5 miljoen euro per jaar. Ook bij een stakeholderbijeenkomst van de ZonMw ESPRIT studie (Ethical Social Psychological Research for Implementing Screening for fetal Trisomies) op 25 november 2014 (bijlage 4, verslag stakeholdermeeting) bleek geen draagvlak te zijn voor een verlaging van de afkapwaarde van de CT.
Deel 3. Screeningsstrategie (max. 150 regels)	
1. doelgroep	De TRIDENT-2 studie is landelijk en betreft alle zwangeren, dat wil zeggen, het aanbod van de screening zal gericht zijn op alle zwangeren die aangegeven hebben geïnformeerd te willen worden over prenatale screening op downsyndroom (trisomie 21), edwardsyndroom (trisomie 18) en patau syndroom (trisomie 13), zowel vrouwen in de eerste als in de tweede of derde lijn, en in alle regio's van het land. Alle zwangeren worden geïnformeerd (en gecounseld) over de mogelijkheid voor prenatale screening met als keuze CT of NIPT. De motivatie voor deze keuzes is beschreven onder deel 2.2.
2. screeningsmethode,	De NIPT test zal op dezelfde manier worden uitgevoerd als tijdens

testkarakteristieken	TRIDENT-1. Met NGS wordt het cfDNA aanwezig in het bloed van de moeder gesequenced, en vervolgens wordt na mapping gekeken of er voor een bepaald chromosoom een vergrote bijdrage is van het aantal <i>reads</i> , wat wijst op de aanwezigheid van een trisomie. De test is primair gericht op de detectie van trisomie 21, 13 en 18. Evenals bij TRIDENT-1 zullen eventuele relevante nevenbevindingen worden gemeld. Een uitgebreid overzicht van de testkarakteristieken van NIPT zoals aangetoond in verschillende studies is te vinden onder Deel 4 .
3. afkappunten, criteria positiviteit	Bij de CT blijft het afkappunt voor het aanbieden van vervolgonderzoek 1 op 200 gehanteerd: zwangeren met een risico op een kind met één van de chromosoomafwijkingen van 1 op 200 of hoger zullen vervolgonderzoek aangeboden krijgen. Voor de NIPT wordt een Z score van 3 (overeenkomend met de 97 ^{ste} percentiel) gehanteerd. Als de Z score boven de 3 is wordt de uitslag afgegeven als "een testuitslag die aanwijzing geeft voor de aanwezigheid van trisomie N". Er wordt toegevoegd dat voor een definitieve uitslag invasieve diagnostiek geïndiceerd is.
4. technische uitvoering	Vrouwen die aangegeven hebben geïnformeerd te willen worden over prenatale screening naar downsyndroom (en trisomie 18 en 13) en na counseling voor deze screening kiezen zullen de keuze NIPT en CT aangeboden krijgen. Niet anders dan nu zullen de kosten van deze prenatale screening voor de zwangere zelf zijn. Voorlichting zal plaatsvinden in alle échelons van de verloskundige zorg. Bloedafname en informed consent zullen tijdens TRIDENT-2 plaats vinden in alle centra voor prenatale diagnostiek of hun satellieten. De laboratoriumtest zelf zal in vier van de acht academische centra verricht worden. Voor de uitvoering van de voorlichting/counseling wordt door het CvB een draaiboek gemaakt. De data zullen centraal in de centra voor prenatale diagnostiek verzameld worden (zie ook deel 5). Bij een afwijkende NIPT wordt de zwangere naar een centrum voor prenatale diagnostiek verwezen voor counseling en aanbieden het van vervolgonderzoek.
5. screeningsinterval	Geen. Er is slechts 1 screeningsmoment.
6. diagnostiek	Vervolgdiagnostiek bij afwijkende NIPT uitslag zal bestaan uit de huidige laboratorium diagnostiek (QF-PCR, karyotypering en/of array) uitgevoerd op invasief verkregen foetaal materiaal (AP of CVS).
Deel 4. Wetenschappelijke deugdelijkheid (max. 125 regels)	
1. werkzaamheid	De vrijwel 100% betrouwbare diagnostische test naar chromosomale afwijkingen is de invasieve test (vlokkentest of vruchtwaterpunctie), met als nadelen hoge kosten (1200 euro) en een kans van ongeveer 0,3-0,5% op een door de test veroorzaakte miskraam. Vanwege die nadelen is wereldwijd gekozen om niet elke zwangere een invasieve test aan te bieden, en zijn niet-invasieve screeningstesten ontwikkeld en steeds verder verbeterd. Aanvankelijk was dit de maternale leeftijd (eerst 38,

later 36 jaar), later een maternaal serum alfafoetoproteïne bepaling (1983), daarna de triple test (1988) en de CT (1992) en tenslotte NIPT (2011). In Nederland is (formeel) tot 2007 gescreend met behulp van de leeftijd alleen, daarna met de CT of leeftijd, sinds 2015 alleen met de CT.

Uit recente publicaties is gebleken dat NIPT voor Trisomie 21, 13 en 18 ook in algemene populaties met een a priori niet-verhoogd risico zeer goede testkarakteristieken laat zien, niet verschillend van de karakteristieken bij toepassing in de verhoogd-risicogroep, en veel beter dan die van de CT (bijlage 2, tabel met overzicht literatuur).

In de reactie op een eerdere versie van dit studieprotocol in de vorm van een amendement op TRIDENT-1 heeft de commissie van Gezondheidsraad opgemerkt (d.d. 1 mei 2015) dat een deel van de studies die tot nu toe gepubliceerd zijn over NIPT, gesponsord zijn door commerciële laboratoria. We willen hierop reageren. Dit is een situatie vergelijkbaar met geneesmiddelenonderzoek. Zonder de enorme investeringen van laboratoria die genetische testen ontwikkelen en de samenwerking tussen deze laboratoria en universiteiten wereldwijd, was het niet mogelijk geweest in zo korte tijd zoveel gegevens te verzamelen en zoveel verbeteringen in de test aan te brengen. De betreffende studies zijn volledig transparant, en veelal gepubliceerd in zeer gerenommeerde *peer-reviewed* tijdschriften. De meeste studies zijn uitgevoerd en gepubliceerd in samenwerking met eveneens gerenommeerde, academisch geaffilieerde, wetenschappers en klinici uit het veld. Dergelijke valorisatie en samenwerking wordt ook binnen de Nederlandse academie door de overheid sterk gestimuleerd.

Een voorbeeld is de NEXT-studie, door Norton et al (2015) gepubliceerd in de NEJM. Onderzoeksgroepen van het LUMC en MUMC die ook betrokken zijn bij TRIDENT-1 en -2 hebben hieraan meegewerkt. De data-analyse is door een onafhankelijke geblindeerde partij o.l.v. Prof. C. Spong, één van de meest bekende wetenschappers in de verloskunde, verricht.

Data gepubliceerd in *peer-reviewed* wetenschappelijke tijdschriften, en *systematic reviews/meta-analyses* hiervan, geven de stand van de wetenschap betrouwbaar weer, ongeacht of hier commerciële partijen bij betrokken zijn geweest of niet.

De literatuur per september 2015 is samen te vatten in vier kern-artikelen:

1: Studies in de verhoogd-risico populatie, in 2013 samengevat in een review artikel door Mersy et al. (2013) uit Maastricht die gebruik maakten van een QUADAS-2 assessment. Het feit dat de eerste studies zich op deze groep richtten had niet te maken met een eventuele biologische reden om te twijfelen aan de werkzaamheid in elke zwangerschap, maar met kosten en logistiek. Dit review analyseerde, na selectie op kwaliteit, studies gepubliceerd tussen 1997 en 2012, en vond een sensitiviteit voor Trisomie 21 tussen 98.58% en 100%, en een specificiteit tussen 97.95% en 100%. Conclusie: "*NIPT of trisomy 21 by MPS with or without pre-selection of chromosomes is promising and likely to replace the prenatal serum screening test that is currently*

	<i>combined with nuchal translucency measurement in the first trimester of pregnancy".</i> 2: Studies in de algemene populatie zwangeren, samengevat in een review door Gil et al (2015). In dit review werden 37 studies geanalyseerd, waarbij de volgende uitkomsten werden gevonden voor Trisomie 21: sensitiviteit 99,2% (95% CI 98,5-99,6), fout-positieve waarde 0.09% (95% CI, 0.05-0.14%). Conclusie: <i>"Screening for trisomy 21 by analysis of cfDNA in maternal blood is superior to that of all other traditional methods of screening, with higher Detection Rate and lower False Positive Rate".</i> 3: De NEXT studie, officiële titel "Cell-free DNA analysis for noninvasive examination of trisomy", van Norton et al (2015). Het betrof een één-op-één vergelijking tussen de standaard screeningstest op trisomie, de combinatietest, en geblindeerd uitvoeren van NIPT, zonder het resultaat van die laatste test aan de zwangere te geven. Laboratoriummedewerkers die de NIPT test uitvoerden hadden geen informatie over de zwangere en ook niet over de uitslag van de CT. Alle deelnemende centra, waaronder die uit Nederland, kregen uitsluitend onkostenvergoeding, en werden door onafhankelijke professionele auditburo's gecontroleerd. De uitslagen van de combinatietesten en de NIPT testen en de zwangerschapsuitkomsten werden door een onafhankelijke data instituut "ongeblindeerd", aan elkaar gekoppeld en geanalyseerd. De publicatie is aangeboden en na peer review geaccepteerd voor publicatie in het NEJM. De uitkomsten van meer dan 15.000 onderzochte zwangerschappen waren helder, NIPT is in alle opzichten superieur aan de CT als voorspeller van foetale Trisomie 21. Ook de data van de CT zijn interessant, dit is de grootste prospectieve studie met 100% follow-up die bekend is. De uitkomsten voor Trisomie 21 waren: Sensitiviteit: NIPT 38/38 = 100% (95%CI 90,7-100), CT 30/38 = 78,9% (95% CI, 62,7 tot 90,4). Fout-positieve waarde: NIPT 0,06% (95% CI, 0,03 tot 0,11), CT 5,4% (95% CI, 5,1 tot 5,8) (P< 0,001). Eén van de vaak genoemde parameters die voor de zwangere zelf, maar ook voor counselors en beleidsmakers van groot belang zijn, is de positief voorspellende waarde. Bij de NEXT studie was dit voor NIPT 80,9% (95% CI, 66,7 tot 90,9) en voor de CT 3,4% (95% CI, 2,3 tot 4,8) (P< 0,001). 4: In een andere recente grote studie met 147.314 inclusies in China (Zhang et al. 2015) werden de volgende getallen genoemd voor specificiteit en sensitiviteit: <i>The overall sensitivity of NIPT was 99.17%, 98.24% and 100% for trisomies 21, 18 and 13, respectively, and specificity was 99.95%, 99.95% and 99.96% for trisomies 21, 18 and 13.</i> <i>There was no significant difference in test performance between the 72 382 high-risk and 40 287 low-risk subjects (sensitivity, 99.21% vs</i>
--	---

	98.97% ($P= 0.82$); specificity, 99.95% vs 99.95% ($P= 0.98$)). Conclusions <i>Using a stringent protocol, the good performance of NIPT shown by early validation studies can be maintained in large clinical samples. This technique can provide equally high sensitivity and specificity in screening for trisomy 21 in a low-risk, as compared to high-risk, population.</i> Er kunnen verschillende redenen zijn om een test door een nieuwe te vervangen. Bossuyt et al (2006) beschrijven het zo: "New tests may differ from existing ones in various ways. They may be more accurate, less invasive, easier to do, less risky, less uncomfortable for patients, quicker to yield results, technically less challenging, or more easily interpreted." Het optimale studie-design om te evalueren of een test vervangen kan worden door een nieuwe test is volgens deze auteurs een gepaarde, één-op-één vergelijking van de tests, uitgevoerd bij dezelfde patiënten, met eenzelfde referentiestandaard. Dit is precies zoals de NEXT studie is opgezet. Wat zijn dan de verschillen tussen de CT en NIPT? Beiden zijn niet-invasief. Voor de CT dient de zwangere één maar meestal twee maal te komen, één keer voor bloed prikken, en 1-2 weken later voor een echo. Soms kan het gecombineerd worden als beide in dezelfde instelling gedaan kunnen worden. Het <i>window</i> is beperkt : bloed prikken tussen 9 en 13 weken, echo tussen 11 en 14 weken. Dit is een groot nadeel voor vrouwen die zich laat melden bij de zorgverlener, een probleem geassocieerd met lage sociaal-economische status. NIPT betekent een éénmalige bloedafname, vanaf 10 weken tot in principe het eind van de zwangerschap. De sensitiviteit en PPV van NIPT zijn veel hoger dan van de CT. Minder vrouwen worden onterecht gerustgesteld, en veel minder vrouwen worden ten onrechte ongerust gemaakt. Bijgevolg worden er bij vervanging van de CT door NIPT veel minder invasieve testen verricht. De uitslag van de CT kan bij 12-13 weken bekend zijn. De uitslag van de NIPT is in Nederland 10-11 kalenderdagen na bloedafname beschikbaar. Deze uitslagtermijn kan nog omlaag gaan als er meer samples binnen komen omdat in dat geval vaker <i>gerund</i> wordt (met minder samples zoals dit nu in TRIDENT-1 het geval is, is dat niet kostenefficiënt). De uitslagtermijn is in geval van vervanging dus min of meer gelijk. NIPT is duurder dan de combinatietest, die in 2015 162 euro kost voor alle zwangeren. De huidige kostprijs van NIPT, die de universiteitslaboratoria in Nederland berekenden, is 573 euro, maar dit wordt zeker lager als de aantallen toenemen. De op grote schaal verrichte NIPT in Belgische universiteitslaboratoria kost 390 euro. In een Nederlandse economische analyse concludeerde Beulen et al (2014) dat het complete screeningsprogramma kostenneutraal zou blijven bij vervanging van de combinatietest door NIPT als de prijs van NIPT verder zou dalen tot 250 euro.
2. andere belangrijke effecten	<u>Bevindingen anders dan Trisomie 21, 13 en 18 (nevenbevindingen).</u> In Nederland wordt in TRIDENT-1 bij de NIPT-screening naar Trisomie 21, 13 en 18 door alle laboratoria een gevalideerde Whole Genome Approach gebruikt waarin eerst het hele genoom wordt gesequenced. Daarna worden deze data bioinformatisch geanalyseerd, waarbij door zes van de acht centra meteen naar het hele genoom wordt gekeken, terwijl

	door twee centra in eerste instantie alleen naar de chromosomen 21, 13 en 18 wordt gekeken. Deze twee laboratoria kijken alsnog naar het hele genoom als de data er voor de labspecialist 'niet normaal' uitzien. Technisch gezien is het met beide methodes niet mogelijk om bevindingen anders dan Trisomie 21, 13, 18 helemaal af te schermen. Elke chromosoomafwijking (onafhankelijk van welk chromosoom het betreft) zal een effect hebben op de kwaliteit van de data. Hierdoor zal een laboratoriumspecialist zien dat er iets niet normaal is, ook al worden de data van andere chromosomen dan 13, 18 en 21 afgeschermd. De reden dat de meeste centra kiezen voor een 'whole genome' aanpak is gelegen in het feit dat een 'targeted' aanpak weliswaar minder nevenbevindingen genereert, maar wel impact heeft op andere testkarakteristieken, zoals het aantal fout-positieve uitslagen bijvoorbeeld veroorzaakt door een of meer maternale Copy Number Variations (CNV, Snyder et al 2015). Het is kortom een complexe afweging welke methode de voorkeur heeft die zich niet eenvoudig in woorden laat vatten. Uit de resultaten van TRIDENT-1 blijkt dat er bij 1,4% (45/3306) van de zwangeren nevenbevindingen worden gedaan. Dertig hiervan kozen na counseling voor vervolgonderzoek met een invasieve test, bij 37% van deze bevindingen kon de NIPT-bevinding worden bevestigd. Het gaat bij de nevenbevindingen om: i) 29/45 (64%) trisomieën van andere chromosomen (bijvoorbeeld trisomie 7), en om ii) 16/45 (35%) kleinere afwijkingen dan een heel chromosoom, bijvoorbeeld een verlies (deletie) van een complete chromosoomarm. Dergelijke nevenbevindingen werden eerder ook met karyotypering in vlokken gevonden. Doordat we hier al vele jaren ervaring hebben is ook het te volgen klinisch beleid veelal duidelijk. Ad. i) Uit TRIDENT-1 blijkt dat de trisomieën anders dan 21, 13 en 18 minder vaak bij de foetus zelf worden teruggevonden na invasief onderzoek dan Trisomie 21, 13, 18. In TRIDENT-1 is bij 17 van de 29 vrouwen na counseling gekozen voor vervolgonderzoek met een invasieve test, waarbij de bevinding twee keer werd bevestigd (12%), en in twee andere gevallen werd een Uniparentale Disomie (UPD) aangetoond (12%). Een UPD is een afwijking die afhankelijk van welk chromosoom het betreft kan leiden tot een ernstige afwijking bij de foetus. Wanneer een degelijke bevinding (Trisomie anders dan 21, 13 of 18) niet wordt bevestigd gaat het in de meeste gevallen om een mozaïek trisomie waarbij de afwijking wel in de placenta zit maar niet in het kind. Een dergelijke trisomie kan echter wel een effect hebben op de groei van de foetus, en in deze categorie vinden we dan ook relatief vaak een Intra-Uteriene Groei Restrictie (IUGR). Mits hiervoor extra aandacht is in de obstetrische zorg en interventies tijdig plaats vinden, is in dergelijke gevallen de prognose veelal gunstig, en krijgen ouders wel een mogelijke verklaring voor de IUGR, en zorgverleners een waarschuwing dat extra op de foetale groei gelet moet worden. Bij dreigende foetale nood kan de bevalling eventueel voortijdig plaats vindt om intra-uterien overlijden van het kind voor te zijn. Ad ii) Nevenbevindingen als deleties of duplicaties (verdubbelingen) van een volledige chromosoomarm worden meestal wel bij de foetus
--	---

teruggevonden. Dergelijke afwijkingen zijn geassocieerd met ernstige klinisch relevante afwijkingen die niet altijd middels echoscopisch onderzoek kunnen worden gezien. In de TRIDENT-1 studie werd dit bij 13 van de 16 vrouwen gevolgd door een invasieve test, waarbij in 7 gevallen (54%) de afwijking werd bevestigd.

Tenslotte is bekend dat in een heel enkel geval er een afwijkend profiel gevonden wordt dat veroorzaakt wordt door een ziekte (vaak maligniteit) bij de moeder. In een recente Belgische studie was bij 3/3 casus met een dergelijk patroon sprake van een maligniteit. Deze 3 casus werden gevonden in een groep van 4000 NIPT's (Amant et al. 2015). Hoewel nadrukkelijk niet het doel van deze test, is de conclusie van die studie dat in de beschreven casus de vroege detectie de prognose voor de betreffende vrouwen sterk verbeterd heeft. In een recente Amerikaanse studie werd de ontdekking van maternale maligniteiten als nevenbevinding ook beschreven (Bianchi et al. 2015). Deze leiden door een gekozen targeted approach vaak fout positieve uitslag, zoals hiervoor ook beschreven bij maternale CNVs.

Op basis van de resultaten uit TRIDENT-1 onderzoekt een werkgroep van het NIPT consortium wat de gevolgen van het rapporteren van deze nevenbevindingen voor de betrokken zwangeren zijn en welke keuzes zij maken als zij met dergelijke bevindingen worden geconfronteerd. Op basis hiervan worden op korte termijn aanbevelingen opgesteld voor de counseling, de rapportage, en de adviezen t.a.v. verdere zwangerschapsbegeleiding. Bij elke medische test is er een kleine kans op een nevenbevindingen. Dit behoort wel in algemene zin in de counseling genoemd te worden, en desgevraagd behoren counselors kennis te hebben over dit onderwerp. Gezien de zeldzaamheid zal het advies naar verwachting niet zijn om elke mogelijke variant apart in detail voorafgaand aan de test te bespreken.

Verdwijnen nekpluimmeting (NT) meting als CT niet wordt gedaan:

Uit Nederlands retrospectief onderzoek van meer dan 25.000 zwangerschappen waarbij een NT meting werd verricht blijkt dat bij invoering van NIPT voor alle zwangeren, 8.000 NT metingen gedaan zouden moeten worden om één extra klinisch betekenisvolle chromosomale afwijking te vinden die anders pas na de geboorte ontdekt zou worden (Lichtenbelt et al 2015). Om één klinisch betekenisvolle aangeboren afwijking in het eerste trimester te vinden in plaats van na de 20 weken echo zouden ongeveer 2500 nekpluimmetingen gedaan moeten worden. Om één extra chromosoomafwijking te vinden die niet met NIPT gevonden wordt zouden 1000 NT metingen gedaan moeten worden maar veel van die chromosoomafwijkingen eindigen in miskraam of foetale sterfte (Turner syndroom bijvoorbeeld). Op basis van dit onderzoek blijkt dat de meerwaarde van programmatisch aanbieden van de NT meting beperkt is.

In 2013 heeft de minister een vergunning verleend aan het Universitair Medisch Centrum te Groningen voor een in 2012 gestart prospectief onderzoek naar de waarde van een 13 weken echo voor prenatale screening op structurele congenitale afwijkingen bij de foetus (Gezondheidsraad 2013). Het beoogde doel van de studie is zwangeren

	meer tijd voor besluitvorming te geven als bij hun ongeboren kind een aangeboren afwijking wordt vermoed. Ook wordt onderzocht of dit opweegt tegen de extra kosten (extra verwijzingen voor GUO II onderzoek, extra herhalingen van onderzoek, counseling, invasieve diagnostiek) en de vals-positieve bevindingen in vergelijking met de nu standaard SEO bij 18-20 weken. De resultaten worden op dit moment afgewacht.
Deel 5. Beschrijving bevolkingsonderzoek (max. 300 regels)	
1. opzet, locaties	Counseling De counseling die plaatsvindt als een zwangere aangeeft meer informatie te willen over de screening op downsyndroom gaat over het begeleiden van de keuze om al dan niet te kiezen voor prenatale screening. Bij TRIDENT-2 zal de zwangere die screening wenst kunnen kiezen tussen de CT of de NIPT. De counseling zal worden verricht door de daarvoor gecertificeerde primaire verloskundig zorgverlener (verloskundige, huisarts of gynaecoloog), conform het huidige systeem en draaiboek van het CvB. Al deze materialen zullen uiteraard aangepast worden aan TRIDENT-2. Verloskundig zorgverleners zijn sinds 2006 geschoold in counseling over de CT, en begin 2014 o.a. via nascholingen en e-learning bijgeschoold over NIPT en daarvoor geaccrediteerd. Zij zullen voor deze wijziging opnieuw geschoold worden in samenwerking met de Regionale Centra Prenatale Screening, KNOV, NVOG en RIVM-CvB. Al deze partijen zijn vertegenwoordigd in het NIPT consortium en met al deze partijen is goed overleg. Een voorstel voor een plan van aanpak deskundigheidsbevordering van alle counselors met bijbehorende schema is op 10 juni 2015 door [REDACTED] van het RIVM/CvB ter informatie naar de gezondheidsraad gestuurd (zie bijlage 5 en 6).
2. voorlichting, berichtgeving, klachten, rapportage	(Scholings)behoeften verloskundigen In samenwerking met de KNOV is met behulp van een vragenlijst een zogenaamde <i>needs assessment</i> gedaan onder eerstelijns verloskundigen. Doel was om na te gaan welke ervaringen verloskundigen hebben met NIPT en hoe er gedacht wordt over een verschuiving van de counseling van NIPT naar de eerste lijn wanneer dit wordt ingezet als eerste screeningstest. Daarbij is nagaan welke behoeften er zijn voor training (nascholing) en wat eventueel andere barrières zullen zijn (tijd, enz.). Uit het onderzoek blijkt dat Nederlandse eerstelijns verloskundigen overwegend positief staan tegenover de invoering van NIPT als eerste screeningstest; 68% prefereert NIPT als vervanging van de CT, 40% wenst wel behoud van de nekpluimmeting. Kennis over NIPT is over het algemeen goed; specifieke onderdelen behoeven nog aandacht. Verloskundigen achten zich competent in counseling voor NIPT, 60% meent dat de counseling makkelijker wordt dan met de CT. Verloskundigen denken dat veel cliënten de (thans) hoge kosten van NIPT niet kunnen of willen betalen (Henneman et al., 2015). Deze resultaten zullen meegenomen worden in de voorbereidingen voor TRIDENT-2 Voorlichtingsmaterialen voor zwangeren De voorlichtingsmaterialen bij de studie en de website

3. doelstellingen, haalbaarheid, feitelijke resultaten	(www.meerovernipt.nl) zullen worden aangepast. Zwangeren zullen van hun verloskundig zorgverlener een aangepaste versie van de huidige landelijke folder voor de downscreening ontvangen waarin de NIPT wordt toegelicht. Deze aangepaste folder zal worden vastgesteld door het Centraal Orgaan Prenatale Screening onder regie van het RIVM-CvB en in samenwerking met het NIPT consortium (zie bijlage 7, Plan van aanpak voorlichting en bijlage 8, stroomschema zwangere). Daarnaast wordt een aanvullende folder uitgegeven waarin de NIPT nader wordt toegelicht (bijlage 9 en 10, Folder NIPT en begeleidende brief). Informed consent De bloedafname en het <i>informed consent</i> voor deelname aan het onderzoek NIPT zal net als tijdens TRIDENT-1 plaatsvinden in de Centra voor Prenatale Diagnostiek (bijlage 11, Toestemmingsformulier). Klachten Net zoals bij TRIDENT-1 wordt in een klachtenregeling voorzien. In elk centrum is een onafhankelijk arts. De studie wordt gemonitord. Rapportage Tussentijdse rapportage zal plaats vinden als een eerste cohort vrouwen na 1 jaar bevallen is. Doelstelling en haalbaarheid Voor de studie wordt geen powerberekening gedaan, dit is ook niet nodig omdat het doel van TRIDENT-2 is om zwangeren de mogelijkheid te bieden NIPT als eerste screeningstest te kiezen, in plaats van de huidige CT, het gaat niet om een zo hoog mogelijke uptake. Gezien de duizenden zwangeren die nu in het buitenland (op eigen initiatief/eigen betaling) NIPT als eerste screeningstest kiezen verwachten we dat de interesse in NIPT groot zal zijn. Kosten In de aanloop naar een eventuele start van TRIDENT-2 zal door de betrokken laboratoria verenigd in de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL) een voorstel ter bepaling van een uniforme vergoeding worden gedaan waartegen NIPT tijdens de TRIDENT-2 studie kan worden aangeboden. Dit bedrag zal gebaseerd worden op de werkelijke kosten, die bij een grootschalig aanbod lager zullen zijn dan in de huidige situatie. Het bedrag zal maximaal €537 bedragen. Feitelijke resultaten Van alle zwangerschappen waarbij NIPT is gedaan zullen de uitkomsten bijgehouden worden: uitslag en uitslagtermijn NIPT, eventueel vervolgonderzoek en uitkomst daarvan, afwijkingen bij 20 weken echo al dan niet gevolgd door alsnog invasief onderzoek, gestoord zwangerschapsbeloop, uitkomst zwangerschap en eventueel congenitale afwijkingen bij de pasgeborene. Deze data zullen mede verzameld worden met een formulier over de zwangerschapsuitkomsten die door de zwangere wordt teruggestuurd (bijlage 12, Formulier na bevalling). Op basis van ingevulde vragenlijsten wordt het percentage zwangeren dat daadwerkelijk een geïnformeerde keuze maakt bepaald (bijlage 13,
---	---

	- met NIPT gaan veel minder zwangeren door voor vervolgonderzoek (minder angst en onzekerheid), dit geeft een korter screeningstraject; - met NIPT worden bijna geen trisomieën gemist (veel minder onverwachte geboortes van een kind met een trisomie na screening); - sommige zwangeren kunnen prenatale screening met NIPT niet betalen, dit leidt mogelijk tot (meer) ongelijke toegang tot zorg; - keerzijde is dat met NIPT nevenbevindingen aan het licht kunnen komen. Hoewel dit een nadeel is omdat de prenatale screening is gericht op trisomie 21, 18 en 13, kunnen sommige nevenbevindingen niettemin leiden tot handelingsopties (monitoring bij verklaarde groeiachterstand door CPM, reproductieve handelingsopties bij ernstige afwijkingen bij de foetus) of betere prognose (bijv. vroegtijdig behandeling in die zeldzame dat een maligniteit bij moeder wordt aangetoond).
Deel 7. Projectbeschrijving implementatiestudie (max. 525 regels)	
1. probleemstelling	Prenatale screening naar downsyndroom met de huidige combinatietest kent een hoog aantal fout positieve uitslagen. Dit was altijd al ongewenst maar er was geen alternatief. Nu is er met NIPT een betere test gekomen (minder fout positieve uitslagen, hogere sensitiviteit) die in de Nederlandse laboratoria uitgevoerd kan worden. Op dit moment is deze test in Nederland niet voor zwangeren, beschikbaar, alleen op indicatie.
2. doelstelling	TRIDENT-2 beoogt invoering van NIPT voor vrouwen zonder a priori verhoogd risico op een foetus met trisomie in het Nederlandse prenatale screeningsprogramma te onderzoeken. TRIDENT-2 is een proefimplementatie van de NIPT als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18. In TRIDENT-2 wordt aan zwangeren die aangegeven hebben informatie te willen over prenatale screening, en die na die informatie kiezen voor prenatale screening naar downsyndroom (en Trisomie 18 en 13), de mogelijkheid te geven NIPT als eerste screeningstest te kiezen, in plaats van de huidige CT.
3. vraagstelling	Bij deze implementatiestudie worden de volgende zaken onderzocht: Deel 1: Implementatie-aspecten (procesevaluatie); 1. Hoe verloopt de implementatie van NIPT als eerste screeningstest? (turn around time, kosten, uitkomsten van zwangerschap)? 2. Welk percentage van de geïnformeerde zwangeren kiest voor prenatale screening wanneer zij de mogelijkheid hebben NIPT te kiezen i.p.v. de CT? (kiezen meer vrouwen voor prenatale screening als het eindtraject veel minder vaak een invasieve ingreep is en als de testuitkomst grotere zekerheid geeft?). Hoe verhoudt dat zich tot de periode voor de introductie van NIPT? Deel 2: Ervaringen van zwangeren; 3. Hoe komen zwangere vrouwen en hun partners tot een besluit voor prenatale screening (NIPT, CT of geen test) en welke afwegingen maken zij hierbij? 4. Zijn de keuzes die vrouwen maken in overeenstemming met hun

	morele en psycho-emotionele overtuiging en behoeften? En zo niet, wat zijn de redenen daarvoor? (bijv. financiële redenen). 5. Hoeveel zwangere vrouwen maken een geïnformeerde keuze over prenatale screening (NIPT dan wel CT)? 6. Hoe kijken vrouwen en hun partners terug op het traject van prenatale screening (NIPT dan wel CT)? 7. Hoe vinden zwangeren dat een toekomstig screeningsaanbod eruit zou moeten zien? Moet de focus op Trisomie 21, 18 en 13 blijven of is een breder testaanbod wenselijk en hoe zou dat eruit moeten zien?
5. recente literatuur	- Amant et al Presymptomatic Identification of Cancers in Pregnant Women During Noninvasive Prenatal Testing. <i>JAMA Oncol.</i> [epub ahead of print] - Atsma F, Jansen B, Liefers J. Monitoring 2013 downsyndroom /Structureel Echoscopisch Onderzoek. Institute for Quality of Healthcare. In opdracht van: Bilthoven: RIVM; 2014. - Bianchi DW et al. Noninvasive Prenatal Testing and Incidental Detection of Occult Maternal Malignancies. <i>JAMA.</i> 2015;314(2):162-169. - Beulen L, Grutters JPC, Faas BH, Feenstra I, Van Vugt JMG, Bekker MN. The consequences of implementing non-invasive prenatal testing in Dutch national health care : a cost-effectiveness analysis. <i>Eur J of Obstet Gynecol and Reprod Biol</i> 2014;182:53-61. - Dondorp W, De Wert G, Bombard Y, Bianchi DW, Bergmann C, Borry P, et al, on behalf of the European Society of Human Genetics (ESHG) and the American Society of Human Genetics (ASHG). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. <i>Eur J Hum Genet</i> 2015 [Epub ahead of print] - Engels MA, Heijboer AC, Blankenstein MA, van Vugt JM. Performance of first-trimester combined test for Down syndrome in different maternal age groups: reason for adjustments in screening policy? <i>Prenat Diagn.</i> 2011;31:1241-5. - Gezondheidsraad. Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: aanzet tot een landelijk programma voor prenatale screening; downsyndroom en neuralebuisdefecten. - Den Haag: Gezondheidsraad, 2006; publicatie nr 2006/03WBO - Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: prenatale screening met een dertienwekenecho. Den Haag: Gezondheidsraad, 2014; publicatienr. 2014/31. - Gil MM, Quezada MS, Revello R, Akolekar R, Nicolaides KH. Analysis of cell-free DNA in maternal blood in screening for fetal aneuploidies: updated meta-analysis. <i>Ultrasound Obstet Gynecol</i> 2015;45:249-66. - Henneman L, Gitsels-van der Wal J, van der Waal L, van Rooij E, de Boer M, Verweij J, Martin L. Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste screeningstest? Kennis, mening en ervaringen van verloskundigen. <i>Tijdschrift voor Verloskundigen</i>, accepted 2015 - Hill M, Wright D, Daley R, Lewis C, McKay F, Mason S, et al. Evaluation of non-invasive prenatal testing (NIPT) for aneuploidy in an NHS setting: a reliable accurate prenatal non-invasive diagnosis (RAPID) protocol. <i>BMC Pregnancy Childbirth</i> 2014;14:229. - Mersy E, Smits LJ, van Winden LA, de Die-Smulders CE; The South-East Netherlands NIPT Consortium, Paulussen AD, Macville MV, Coumans AB, Frints SG. Noninvasive detection of fetal trisomy 21: systematic review and report of quality and outcomes of diagnostic accuracy studies performed between 1997 and 2012. <i>Hum Reprod</i>

	Update. 2013;19(4):318-29. - Norton ME, Jacobsson B, Swamy GK, Laurent LC, Ranzini AC, Brar H, et al. Cell-free DNA analysis for noninvasive examination of trisomy. <i>N Engl J Med</i> 2015;372:1589-97. - Quezada MS, Gil MM, Francisco C, Oròsz G, Nicolaidis KH. Screening for trisomies 21, 18 and 13 by cell-free DNA analysis of maternal blood at 10-11 weeks' gestation and the combined test at 11-13 weeks. <i>Ultrasound Obstet Gynecol</i> 2015; 45: 36-41. - Schielen PC. Quality control parameters of Dutch Down's syndrome screening laboratories 2010. Bilthoven RIVM; 2012; Report 230083003/2012. - Snyder MW, Simmons LE, Kitzman JO, et al. Copy-Number Variation and False Positive Prenatal Aneuploidy Screening Results. <i>N Engl J Med</i>. 2015 Apr 1. - Zhang H, Gao Y, Jiang F, Fu M, Yuan Y, Guo Y, Zhu Z, Lin M, Liu Q, Tian Z, Zhang H, Chen F, Lau TK, Zhao L, Yi X, Yin Y, Wang W. Non-invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146 958 pregnancies. <i>Ultrasound Obstet Gynecol</i> 2015; 45: 530-538.
6. onderzoeksontwerp	Het betreft een prospectieve studie. De implementatieaspecten (deel 1) worden in verschillende databases bijgehouden, vergelijkbaar met TRIDENT-1). De impact van het aanbod van NIPT als eerste screeningtest (deel 2: vragenstellingen 3 t/m 7) zal onderzocht worden met vragenlijsten (zie opzet bijlage 13) en aanvullende diepte-interviews. Ook in deze opzet zal, net als in TRIDENT-1, de mate van geïnformeerde keuze bepaald worden. Voor het vragenlijstonderzoek zal om praktische en financiële redenen per regio samengewerkt worden met een beperkt aantal (n= 5) verloskundige praktijken (totaal 40 praktijken). Dit zijn de praktijken die deel uitmaken van een VSV (Verloskundig Samenwerkingsverband) van het betreffende Academische Ziekenhuis. Er zal naar gestreefd worden om praktijken zo te selecteren dat een representatieve groep zwangeren bevraagd wordt. De praktijken zullen de vragenlijsten uitreiken aan de (totaal) eerste 1000 vrouwen die na counseling al dan niet kiezen voor prenatale screening (NIPT of CT). Vrouwen worden gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen (voor counseling en na de test-uitslag). Vrouwen die afzien van screening vullen 1 vragenlijst in.
7. omvang onderzoek	Omdat één van de doelen van de studie is om de uptake van prenatale screening in dit gewijzigde beleidsmodel te onderzoeken, kunnen we geen zekere uitspraken doen over het geschatte of na te streven aantal inclusies. In het huidige screeningsprogramma kiezen 50.000 zwangeren voor screening. Hoeveel vrouwen (hiervan) voor NIPT zullen kiezen is onbekend.
8. effectiviteit (be)handelingsopties	• Tevredenheid en geïnformeerde keuze over deelname aan screening bij zwangeren en hun partners; • Gerustgesteld worden bij een niet-afwijkende uitslag voor Trisomie 21, 18 of 13 bij het ongebooren kind; • Voorbereiden op de komst en eventueel het verlies van een kind met Trisomie 21, 18 of 13 (afbreken van zwangerschap als bij het ongebooren kind Trisomie 21, 18 of 13 wordt vastgesteld);

	• Afzien van zinloze obstetrische of neonatale interventies in het geval van trisomie 18 of 13; • Aanpassen obstetrisch zorgplan waaronder de plaats van bevalling.
9. uitkomsten analyse, evaluatie	1. Uptake, turn around time, uitslagen, vervolgonderzoek; uitkomsten van zwangerschap, failure rate, kosten, logistieke aandachtspunten 2. Aantal vrouwen dat kiest voor prenatale screening in vergelijking met de periode voor het starten van de studie 3. Percentage zwangeren dat een geïnformeerde keuze maakt voor prenatale screening en ervaringen van zwangeren (Multidimensional Measure of Informed Choice (MMIC) maten kennis, attitude en uptake; Marteau et al., 2001) en overige uitkomsten van het vragenlijstonderzoek (en diepte-interviews): voorkeuren, tevredenheid, innerlijke conflicten, psychologisch welbevinden (State Anxiety, pregnancy related anxiety).
10. organisatie	Landelijk NIPT Consortium Vergelijkbaar met TRIDENT-1
11. risico's	1. Toegankelijkheid van NIPT wordt afhankelijk van sociaal-economische positie zwangeren (vanwege zelf betalen), resultaten hangen daardoor (nog meer dan met de combinatietest) met SES samen. 2. (Prijs)concurrentie van buitenlandse al dan niet commerciële centra. 3. Publieke discussie over acceptatie Down syndroom (enerzijds focus op deze ene aandoening, anderzijds "disability rights" in bredere zin)
12. voorlichting, toestemming	Via landelijk uniform voorlichtingsmateriaal en toestemmingsformulier (zie bijlagen 7, 8, 9, 10 en 11)
13. ethische toetsing	Toestemming van de METC (niet-WMO verklaring) van het VUMC wordt opnieuw aangevraagd (conform TRIDENT-1) en op basis daarvan zal aan de lokale METCs instemming gevraagd worden.
Bijlagen graag digitaal naar bevolkingsonderzoek@minvws.nl	

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 13 oktober 2015 11:36
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: Bijlage7
Bijlagen: bijlage 7 Plan van aanpak Voorlichting RIVM CVB.pdf

Hoi,
Hierbij de ontbrekende bijlage.
Groeten,
[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted] ([redacted] [vumc.nl](mailto:[redacted]@vumc.nl))
Sent: Wednesday, September 30, 2015 02:35 PM W. Europe Standard Time
To: 'Dienstpostbus WBO'
Cc: [redacted] ([redacted])
Subject: RE: WBO aanvraag NIPT Cons

Beste mevrouw, mijnheer,

De computer speelt ons parten, evenals vorige keer heeft u bijlage 2 dubbel gekregen en bijlage 7 niet. Deze keer hadden we het voor versturen gecontroleerd, maar kennelijk hebben we te maken met een kleine bug.

Hierbij stuur ik u bijlage 7 alsnog

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]
[redacted]
VU University Medical Center
van der Boecharststraat 7, J376
1081 BT Amsterdam
phone: +31 20 [redacted]
fax: +31 20 [redacted]
<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>
<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

Concept Plan van aanpak Voorlichting aan zwangeren: de opbouw van het communicatieproces ivm TRIDENT-2

Dit plan van aanpak kent drie onderdelen:

1. Eerste fase van informeren
2. Verdiepende informatie over NIPT
3. Verdiepende informatie over NIPT in het kader van TRIDENT-1
4. Rolverdeling

1. Eerste fase van informeren

Als een vrouw weet dat ze zwanger is komt ze terecht bij de verloskundig zorgverlener.

Fase: Aankaarten screening & Counseling.

Doel: de zwangere weet wat screening op downsyndroom inhoudt, wat de keuzemogelijkheden zijn en ze is in staat een afweging te maken tussen de CT en NIPT. Uitgereikt materiaal: brochure *Informatie over de screening op downsyndroom (vervangt de huidige landelijke folder)* + *Stroomdiagram keuzemogelijkheden + verwijzing naar websites www.rivm.nl/downscreening en www.meerovernipt.nl*).

Wat moet de vrouw in deze fase weten?

Kernboodschap: Als zwangere heeft u in Nederland de mogelijkheid uw kind voor de geboorte te laten onderzoeken op downsyndroom (trisomie 21), trisomie 18 (edwardssyndroom) en/of trisomie 13 (patausyndroom). Als u dit overweegt, heeft u voortaan de keuze uit twee soorten onderzoek:

- **De combinatietest:** deze bestaat uit een bloedonderzoek in de periode van 9 tot 14 weken van de zwangerschap plus een nekpluimmeting van het kind (via een echo die gemaakt wordt in de periode van 11 tot 14 weken zwangerschap).
- **De wetenschappelijke studie naar de NIPT (Niet-Invasieve Prenatale Test):** bij deze test wordt bloed van de zwangere (vanaf 10 weken) afgenomen en onderzocht in een laboratorium. Deze studie moet uitwijzen of het op termijn haalbaar en wenselijk is NIPT in te voeren als eerste screeningstest in Nederland.

De combinatietest en de NIPT brengen geen risico's met zich mee voor u of uw kind.

Globale inhoud brochure *Informatie over de screening op downsyndroom*

[pagina 2, overzicht] **Screening op downsyndroom in het kort**

Samenvattende tekst met puntsgewijs aandacht voor het screeningsproces: van het eerste bezoek aan de verloskundige hulpverlener tot aan mogelijke hulp bij het maken van keuzes na de uitslag. Ook worden kort het downsyndroom en trisomie 18 en 13 toegelicht.

In de nieuwe brochure wordt - in de eerste paar regels - beknopte informatie toegevoegd over het feit dat de zwangere voortaan direct de keuze heeft tussen de CT of NIPT. Het eerste globale onderscheid tussen de CT en NIPT wordt gemaakt in lijn met de hierboven geformuleerde kernboodschap.

[hoofdstuk 1] **1. Wat leest u in deze brochure?**

Eerst komt aan de orde dat ouders in Nederland de mogelijkheid hebben om voor de geboorte hun kind te laten onderzoeken. Als ze screening overwegen, kan deze brochure ze helpen bij het voorbereiden van een gesprek met de verloskundige, huisarts of gynaecoloog over de screening op downsyndroom, trisomie 18 en trisomie 13.

In de nieuwe brochure komt in de derde alinea aan bod dat zwangeren voortaan de keuze hebben tussen de CT en NIPT. [eventueel hier al toevoegen: Daarnaast wordt vermeld dat ze direct vervolgonderzoek kunnen krijgen als daar een medische reden voor is.]

Ook wordt benadrukt dat de screening kan leiden tot geruststelling maar ook tot ongerustheid en/of lastige keuzes. Tot slot wordt verwezen naar ander, aanvullend brochuremateriaal waar de zwangere iets aan kan hebben. Ook de Informatiefolder over de studie wordt alvast genoemd.

[hoofdstuk 2] **2. Downsyndroom**

In dit hoofdstuk staat informatie over downsyndroom (trisomie 21), trisomie 18 (edwardssyndroom) en trisomie 13 (patausyndroom). De CT en de NIPT komen niet aan de orde.

[hoofdstuk 3] **3. Combinatietest of NIPT**

Zwangeren kunnen voortaan kiezen tussen CT en NIPT. Maar wat houden deze onderzoeken in? Dit hoofdstuk geeft daar een antwoord op. De CT en de NIPT komen in de tekst eerst afzonderlijk aan bod: eerst de CT dan de

NIPT. De beschrijvingen zijn toegankelijk, neutraal en gelijkwaardig. Aan de orde komt wat het onderzoek precies inhoudt, voor wie de test bedoeld is, wanneer de test tijdens de zwangerschap wordt afgenomen, wanneer de uitslag binnenkomt, wat de uitslag precies zegt en (beknopt) wat de kosten zijn. Om de keuzemogelijkheden (en eventuele vervolgkeuzes) inzichtelijk te maken is een stroomdiagram ontwikkeld: dit kan bij de pretest counseling dienen als ondersteunend materiaal (zie bijlage).

Na de afzonderlijke beschrijvingen van de CT en NIPT worden de overeenkomsten / verschillen in een schema naast elkaar gezet aan de hand van de volgende aspecten:

- soort test
- planning: moment van afname en uitslag
- risico's
- uitslag: vervolgkeuzes
- betrouwbaarheid
- kosten

[hoofdstuk 4] **4. Vervolgonderzoek**

Nu komen de verschillende keuzemogelijkheden voor vervolgonderzoek aan bod. Het stroomdiagram kan ook nu weer dienen als ondersteunend materiaal (zie bijlage).

In de brochure is in afzonderlijke alinea's aandacht voor:

- zwangeren met een verhoogde kans na de CT, globaal samengevat: geen test meer / NIPT / invasief onderzoek
- zwangeren met een afwijkende uitslag na de NIPT, globaal samengevat: geen test meer / invasief onderzoek
- direct vervolgonderzoek obv een medische indicatie, globaal samengevat: NIPT / invasief

Belangrijk: de uitslag van de CT kan eventueel - alsnog - leiden tot een keuze voor NIPT, nu in het kader van de Trident-1 studie. Dit onderscheid wordt toegelicht.

[hoofdstuk 5] **5. Bewust kiezen**

In dit hoofdstuk staat een overzicht van afwegingen die een zwangere kan maken als uit het onderzoek blijkt dat er een verhoogde kans is op een kind met downsyndroom, trisomie 18 of 13.

In de nieuwe brochure worden de CT en NIPT gelijkwaardig behandeld. Ze worden in de overwegingen even vaak opgenomen.

[hoofdstuk 6] **6. Wat u verder nog moet weten**

Praktische informatie over het screeningsproces: zoals de inhoud van de counseling voor het onderzoek, informatie over de uitslag en de kosten. Bij de kosten wordt in de nieuwe brochure onderscheid gemaakt tussen de CT en NIPT. Ook is er aandacht voor de kosten van vervolgonderzoek.

[hoofdstuk 7] **7. Meer informatie**

Alle (actuele) folders, brochures, websites, organisaties en adressen.

[hoofdstuk 8] **8. Gebruik van uw gegevens**

In de nieuwe brochure wordt bij dit onderwerp niet alleen aandacht geschonken aan de CT maar ook aan NIPT.

2. Verdiepende informatie over NIPT

Als de zwangere een keuze heeft gemaakt voor NIPT komt ze terecht in een van de centra voor prenatale diagnostiek of hun satellieten. Daar krijgt ze verdiepende informatie over de NIPT (zie folder in bijlage).

Fase: Pre-test counseling / eerste keuzes / start onderzoek

Uitgereikt materiaal: *Informatiefolder over de studie + begeleidende brief + Formulier*

Kernboodschap: u heeft in principe gekozen voor de NIPT. In deze folder vindt u uitgebreide informatie over de NIPT en praktische gegevens over deelname aan de studie. Zodat u precies weet wat NIPT en TRIDENT-2 inhouden.

Globale inhoud *Informatiefolder over de studie*

- Gedetailleerde uitleg over NIPT: wat is het, welke uitslagen geeft de test, lukt het altijd, voor wie is de test bedoeld, wat zijn de kosten
- Informatie over vervolgonderzoek als de uitslag afwijkend is.
- Meer informatie over de wetenschappelijke studie TRIDENT-2.
- Praktische informatie over deelname aan TRIDENT-2 (proces, stoppen, klachten, privacy)

3. Verdiepende informatie over NIPT in het kader van TRIDENT-1

Als de zwangere gekozen heeft voor de CT en de uitslag geeft aan dat zij een verhoogde kans heeft op een kind met een aandoening, dan kan zij kiezen voor vervolgonderzoek: dit kan een vruchtwaterpunctie of een vlokkentest zijn, maar ook alsnog de NIPT, dit in het kader van TRIDENT-1.

Fase: Vervolgonderzoek

Uitgereikt materiaal: *Informatiefolder over de studie + begeleidende brief + Formulier* zoals die zijn opgesteld in het kader van TRIDENT-1.

4. Rolverdeling

Plan van aanpak

Het plan van aanpak Voorlichting wordt gezamenlijk ontwikkeld door de werkgroep voorlichting en deskundigheidsbevordering down/seo en de TRIDENT onderzoeksgroep.

Vervolgens adviseert de werkgroep voorlichting en deskundigheidsbevordering down/seo het Centraal Orgaan.

Het Centraal Orgaan stelt het plan vast.

Het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek regisseert de uitvoering van de voorlichting.

Inhoud aanpassing producten

Het Centraal Orgaan is verantwoordelijk voor de inhoud van de producten voor voorlichting, en stemt dit af met de TRIDENT onderzoeksgroep.

De RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek is verantwoordelijk voor de realisatie van de voorlichtingsproducten.

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 14 oktober 2015 10:47
Aan: [redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: brieven aan GR en VUmc over NIPT vergunningaanvraag
Bijlagen: 849406-142844-PG brief aan de GR [redacted] over vergunningaanvraag Trident 2 (NIPT als primaire test).pdf; 849780-142844-PG brief aan VUmc [redacted] over vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek.pdf

Bijgaand de brieven [redacted].

Hartelijke groet van [redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 14 oktober 2015 8:33
Aan: [redacted]; [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: brieven aan GR en VUmc over NIPT vergunningaanvraag

Beste [redacted]

Ik zal straks de definitieve brieven (aan Gr en VUmc) aan je mailen zodat je die naar de leden van de cie kan sturen.

Hartelijke groet van [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 14 oktober 2015 7:46
Aan: [redacted] ([redacted])
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: brieven aan GR en VUmc over NIPT vergunningaanvraag

Beste [redacted] en [redacted]

Kan ik de (concept) NIPT adviesaanvraag ter informatie aan de BVO-leden sturen? Zo ja, kunnen jullie mij dan de uiteindelijke versie mailen dan laat ik die zetten op de samenwerkingsomgeving.

Hoor graag en alvast bedankt.

Hartelijke groet,
[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted] ([redacted])
Sent: Friday, October 02, 2015 09:28 AM W. Europe Standard Time
To: [redacted]; [redacted]
Cc: [redacted] ([redacted])
Subject: brieven aan GR en VUmc over NIPT vergunningaanvraag

Beste [redacted] en [redacted]

Zoals afgelopen woensdag telefonisch besproken met [redacted], hierbij voor jullie alvast de brief aan de voorzitter GR en de brief aan VUmc.

Vriendelijke groet,

[redacted] en [redacted]



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 3.1

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Gezondheidsraad
T.a.v. de voorzitter
De heer prof. dr. W.A. van Gool
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

senior beleidsmedewerker

T 070-340

M 06

@minvws.nl

Datum **13 OKT. 2015**
Betreft vergunningaanvraag Trident 2 (NIPT als primaire test)

Kenmerk
849406-142844-PG

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte heer Van Gool,

Op 29 september 2015 ontving ik een aanvraag van het VU medisch centrum namens het NIPT-consortium in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een vergunning voor TRIDENT-2.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Het betreft een onderzoek naar NIPT als eerste test bij prenatale screening (TRIDENT-2). TRIDENT-2 beoogt invoering van NIPT voor vrouwen zonder a priori verhoogd risico op een foetus met trisomie in het Nederlandse prenatale screeningsprogramma te onderzoeken. TRIDENT-2 is een proefimplementatie van de NIPT als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18. In TRIDENT-2 wordt aan zwangeren die aangegeven hebben informatie te willen over prenatale screening, en die na die informatie kiezen voor prenatale screening naar downsyndroom (en trisomie 18 en 13), de mogelijkheid gegeven NIPT als eerste screeningstest te kiezen, in plaats van de huidige combinatietest.

Ik ben van oordeel dat er sprake is van een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek en acht de aanvraag voldoende gedocumenteerd. Ik leg u de aanvraag hierbij daarom voor ter toetsing aan de wettelijke criteria. Ik vraag u zich bij de behandeling van deze vergunningaanvraag daartoe ook te beperken, gezien de afbakening met de adviesvraag over de gehele prenatale screeningsketen en de plaats van NIPT daarin. Tevens vraag ik u, in verband met de samenhang van deze vergunningaanvraag met de vragen waarover de ad hoc commissie Prenatale screening zich buigt, ervoor zorg te dragen dat de (voorzitters van de) commissies Bevolkingsonderzoek en Prenatale screening regelmatig met elkaar afstemmen over inhoud en voortgang.

Zoals u bekend is worden in de ons omringende landen bloedtesten als NIPT niet van overheidswege maar wel zonder beperkingen aangeboden. Naar ik heb begrepen lijkt internationaal de bezorgdheid over hoe om te gaan met nevenbevindingen bij NIPT toe te nemen, waarbij onder andere ethische en juridische dilemma's spelen. Ook wordt er verschillend gedacht over de vraag of NIPT als primaire test geschikt is. Indien u bij de toetsing van onderhavige vergunningaanvraag aan de wettelijke



criteria zou oordelen dat NIPT niet als primaire test in Nederland in het kader van de TRIDENT-studie moet worden aangeboden, is het reëel te veronderstellen dat mensen in toenemende mate gebruik zullen maken van dit buitenlandse aanbod, zoals dat nu ook al gebeurt. Daarmee zou een volledig verbod op NIPT als primaire test in Nederland het doel missen dat de Wet op het bevolkingsonderzoek juist beoogt: het beschermen van mensen tegen gezondheidsrisico's. Ik verzoek u daarom in dat licht de voorliggende vergunningaanvraag te beoordelen en mij te adviseren onder welke voorwaarden NIPT als primaire test zou kunnen worden aangeboden en onderzocht in het kader van de TRIDENT-studie. Eveneens vanwege het gegeven dat NIPT in het buitenland wordt aangeboden, verzoek ik u uw advies op zo kort mogelijke termijn aan mij uit te brengen.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
849406-142844-PG

De complete set van de vergunningaanvraag is digitaal aangeboden aan de secretaris van de Commissie Bevolkingsonderzoek.

Gehoord uw beoordeling besluit ik over vergunningverlening.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid.

mw. dr. M.C.H. Donker



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

VUmc
T.a.v. [redacted]
[redacted]
projectleider TRIDENT-studie
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

[redacted]
senior beleidsmedewerker

T 070-340 [redacted]

M +31(0)6 [redacted]
[redacted] minvws.nl

Kenmerk
849780-142844-PG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 13 OKT. 2015
Betreft vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het
bevolkingsonderzoek

Geachte [redacted]

Op 1 april 2014 is aan alle academische centra een vergunning verleend als bedoeld op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) tot uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 met behulp van Massively Parallel Sequencing van DNA in moederlijk plasma bij zwangeren met een relatief hoog risico. Op basis van de eerste resultaten en de resultaten van recente internationale studies naar het gebruik van NIPT als eerste screeningstest, heeft u op 16 januari 2015 goedkeuring gevraagd voor een amendement op de TRIDENT-1 studie dat mogelijk maakt om NIPT als eerste screeningstest aan te bieden. De Gezondheidsraad concludeert hierover in het advies van 1 juni 2015 (2015/15) dat de benodigde aanpassingen van de oorspronkelijke aanvraag te verstrekkend zijn om te spreken van een amendement. De Gezondheidsraad vindt het voorliggende voorstel dan ook onvoldoende onderbouwd en adviseert daarom voor dit amendement geen vergunning te verlenen. De Gezondheidsraad geeft aan dat de aanvrager zijn verzoek opnieuw kan indienen als uitgewerkte vergunningaanvraag.

In reactie op het advies van de Gezondheidsraad heeft u op 29 september 2015 een aanvraag ingediend voor een vergunning in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Het betreft een medisch wetenschappelijk onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2). Aangezien deze vergunningaanvraag op hoofdlijnen hetzelfde onderzoek behelst als dat u beoogde uit te voeren met het bovengenoemde amendement op de TRIDENT-1 studie, beschouw ik uw verzoek van 16 januari 2015 tot goedkeuring van het amendement als ingetrokken. Ik neem hier dan ook geen beslissing op.

Ik ben van oordeel dat er sprake is van een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek en acht de aanvraag voldoende gedocumenteerd. Ik heb uw aanvraag voorgelegd aan de Gezondheidsraad ter toetsing aan de wettelijke criteria.



Nadat ik het advies van de Gezondheidsraad heb ontvangen besluit ik over voorliggende vergunningaanvraag voor TRIDENT-2.

Kopie van deze brief zend ik aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Kenmerk
849780-142844-PG

mw. dr. M.C.H. Donker

Van: [redacted] ([redacted]
Verzonden: woensdag 14 oktober 2015 11:29
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Vraagje

Buiten reikwijdte verzoek [redacted] Wat je zegt over dat je gevoeglijk mag aannemen dat men er niet zomaar namen zonder toestemming in zou zetten: [redacted] 11.1 en 10.2.g
 [redacted]

Voor wat betreft die handhaving: waar het eigenlijk alleen maar om gaat is dat je als overheid zo precies mogelijk moet weten aan wie je de vergunning hebt verleend zodat je ook goed kan handhaven. Ziekenhuizen peren hem niet zomaar, onderzoekers zijn daar wat flexibeler in en samenwerkingsverbanden kunnen ontploffen. Dus het beste is zaken te doen met robuuste ziekenhuizen.

Ik ben er morgenmiddag trouwens niet bij, maar als [redacted] er wel bij zit is het Nederlands (en internationaal) recht prima vertegenwoordigd.

Hartelijke groet van [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 14 oktober 2015 11:20
Aan: [redacted] ([redacted]
Onderwerp: RE: Vraagje

Wow, langer antwoord dan ik had verwacht. 😊 Geen speld tussen te krijgen lijkt me. In de aanvraag staan overigens ook alle meewerkende academische centra met een hele lijst namen en rollen en we mogen gevoeglijk aannemen dat men die namen er zonder toestemming niet in zou zetten.

Partijen informeren over de vergunning als een soort voorsorteren op handhaving, vind ik wel een interessant punt. Heb ik nooit op die manier over nagedacht en ik begrijp het volgens mij nog niet. Misschien [redacted], onze juridische collega, wel? We hebben morgen ook discussie over de formulieren. Daar zouden we dat punt in de toelichting bij aanvrager en onderzoeksleiding mee kunnen nemen. Breng jij dat in?

Groet,
 [redacted]

Van: [redacted] ([redacted]
Verzonden: woensdag 14 oktober 2015 11:13
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Vraagje

Hoi [redacted],

Het is een beetje een bijzondere constructie zo'n consortium, maar in het stadium van een aanvraag kunnen we daar soepel mee omgaan. Het consortium kan inderdaad een vergunning aanvragen maar als overheid moeten we ons er wel van vergewissen dat het namens de academische centra is gedaan. Zoals

je weet hebben we al zoveel overleg gehad met mensen van het consortium, ook over TRIDENT-1, dat we geen reden hebben om aan te nemen dat er géén sprake is van vertegenwoordiging namens alle centra. We krijgen eigenlijk ook als regel vergunningaanvragen van onderzoekers van een ziekenhuis waarbij we er voetstoots vanuit gaan dat die namens het bestuur van betreffend ziekenhuis optreedt. Dat is op zich niet vreemd, daar mogen we wel van uitgaan.

Bij de vergunningverlening moeten we wel erg scherp zijn. Iemand die een vergunning krijgt moet drager kunnen zijn van rechten en plichten. Er moet dus sprake zijn van een natuurlijke persoon of een rechtspersoon. Het is verstandig als vergunningverlener (dus VWS) om je zo min mogelijk afhankelijk te maken van samenwerkingsconstructies die misschien niet helemaal duidelijk zijn, die opgezegd kunnen worden zonder dat we daar erg in hebben, waar je misschien weer speciale voorwaarden over moet opnemen, enz. Als het gaat om de eerder genoemde onderzoeker van een ziekenhuis: die kan bijvoorbeeld een baan aanvaarden in een ander ziekenhuis, en die vergunning kan hij niet zomaar meenemen. In het verleden hebben we wel vergunningen verleend waarbij we alleen de aanvrager, bijvoorbeeld een hoofd van een afdeling van een ziekenhuis, informeerden dat er een vergunning was verleend. Ik vind dat een beetje onzeker, het maakt de handhaving van de WBO er niet overzichtelijker op.

Ik hou van strak en waterdicht, dus als het gaat om het verlenen van WBO-vergunningen doen we dat aan rechtspersonen zoals ziekenhuizen die meestal als een stichting staan ingeschreven met alle wettelijke verplichtingen die daarover zijn vastgesteld. We schrijven het bestuur aan, die daarmee wettelijk verantwoordelijk is voor de correcte uitvoering van de vergunning. Natuurlijk informeren we daarnaast de persoon die de vergunning feitelijk heeft aangevraagd.

Terugkomend op het NIPT-consortium: voor nu gaan we uit van de bevoegdheid die ze uitstralen dat ze namens de acht centra een vergunning aanvragen. Als er straks een vergunning verleend gaat worden, dan wordt die een de centra verleend, waarbij we de respectieve besturen aanschrijven. Tegelijkertijd informeren we [redacted] die namens het NIPT-consortium als vertegenwoordiger optreedt.

Hartelijke groet van [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 14 oktober 2015 9:45
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: Vraagje

Hoi [redacted]

Een juridisch vraagje, alleen formeel en interesse. De NIPT-aanvraag wordt, zoals op het formulier staat, gedaan door het NIPT-consortium (en namens deze VU mc). Kan dat consortium formeel aanvrager zijn?

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]
Wetenschappelijk stafmedewerker, epidemioloog
Gezondheidsraad (www.gezondheidsraad.nl)

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 26 april 2016 8:30
Aan: [redacted]; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: FW: verdere geleiding NIPT-advies
Bijlagen: 849406-142844-PG brief aan de GR [redacted] over vergunningaanvraag Triden....pdf

Beste [redacted] en [redacted],

Zoals jullie weten hebben we de Gezondheidsraad om advies gevraagd over NIPT als eerste test (het onderzoek heet TRIDENT 2). We hebben dat strak geformuleerd: niet óf we dat moeten gaan doen, maar hÓe. Zie bijgaand nog even de adviesaanvraag.

De Gr doet nu onderstaand voorstel. Het is te begrijpen dat ze ons eerst even willen sonderen over deze richting. Wat [redacted] [redacted] en mij betreft is het akkoord. Graag hoor ik of jullie ook akkoord kunnen gaan, dan laten we dat de Gr zo snel mogelijk weten.

Met vriendelijke groet,

[redacted] ([redacted])

senior beleidsmedewerker screeningen en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06-[redacted] || 070 340 [redacted] || [LinkedIn](#)
werkdagen: [redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: maandag 25 april 2016 20:37
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: verdere geleiding NIPT-advies

Hoi [redacted]
Lijkt me goede route. Stem jij af met [redacted] en [redacted] en koppel jij terug op [redacted]
Groet,
[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted]@lumc.nl [redacted]@lumc.nl
Sent: Monday, April 25, 2016 07:27 PM W. Europe Standard Time

To: [redacted] ([redacted] [redacted] [redacted] ([redacted]
Cc: [redacted] [@lumc.nl](mailto:[redacted]@lumc.nl)
Subject: verdere geleiding NIPT-advies

Beste [redacted] en [redacted]

Even ter informatie, en evt jullie reactie: we hebben met secretarissen en leiding GR gesproken over hoe verder met NIPT advies. Dit ook nav recente discussie in commissie. Goed om even bij jullie te checken.

De gekozen route is het schrijven van een positief advies met een belangrijke voorwaarde, namelijk het toevoegen van een gedragen onderzoeksprotocol om deze unieke proef-situatie te gebruiken om antwoorden te verkrijgen die nodig zijn voor verdere ontwikkeling prenatale screening.

Hebben jullie hierover wellicht andere / aanvullende gedachten? We horen het graag!

[redacted]

Van: [redacted] ([redacted]
Verzonden: maandag 2 mei 2016 10:54
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: verdere geleiding NIPT-advies

Dank. 😊

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 2 mei 2016 10:51
Aan: [redacted] ([redacted]
CC: [redacted] ([redacted]
Onderwerp: RE: verdere geleiding NIPT-advies

Dank voor de uitleg [redacted] Valt buiten reikwijdte verzoek

Ik ben akkoord met interpretatie van GR.

Van: [redacted] ([redacted]
Verzonden: donderdag 28 april 2016 8:35
Aan: [redacted]; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted]
Onderwerp: RE: verdere geleiding NIPT-advies

Beste [redacted],

Ja je slaat de plank helemaal mis. [redacted] Valt buiten reikwijdte verzoek

Ik krijg de indruk dat je reageert op de tekst van de adviesaanvraag, maar die is al lang uit. **De vraag die nu voorligt is of de richting die de Gr uit denkt te gaan met het advies akkoord is.** Op die vraag ga ik onder 2) in.

- 1) Om toch nog op de tekst van de adviesaanvraag in te gaan: het juridische domein is verre van digitaal. Bij de WBO vragen we de Gr te toetsen aan de wettelijke criteria. Dat zijn de volgende:

1 Een vergunning wordt geweigerd indien:

- a. het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;*
- b. het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;*
- c. het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.*

2 Bij bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 3, derde lid, kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

Soms komt er een duidelijk "nee" van de Gr. Dat moet wel goed beargumenteerd zijn, want als we vervolgens een vergunning weigeren op basis van dat advies dan kunnen we onderuit gaan bij bezwaar- en beroepszaken.

Ik heb eigenlijk nog nooit meegemaakt, ook niet bij andere wet- en regelgeving, dat er sprake kan zijn van een puntgaaf "ja". Meestal wordt het een "ja, mits". In dat "mits" geeft de Gr de voorwaarden waaronder de vergunning kan worden verleend. De wetgever houdt al rekening met die situatie door aan te geven dat aan de vergunning voorwaarden mogen worden verbonden. Dat is vrij gebruikelijk bij allerlei soorten vergunningen, en dat betekent geenszins dat de criteria niet zo best zijn zoals je stelt. Er kunnen bijvoorbeeld eisen worden gesteld aan de voorlichting van de te onderzoeken personen zodat voldaan wordt aan bijvoorbeeld de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst waarin o.a. staat dat mensen goed moeten worden voorgelicht. Ook kunnen via de vergunningvoorwaarden wetenschappelijke aspecten aangescherpt worden waardoor het onderzoek wel aan de criteria uit de WBO voldoet.

- 2) Bij de NIPT hebben we wel degelijk aangegeven dat we geen "nee" willen horen, en we hebben in die brief ook geschetst waarom. Er bestaan tenslotte nog meer werkelijkheden dan alleen de juridische en wetenschappelijke. We willen graag dat de Gr gebruik maakt van de wettelijke mogelijkheid om "ja, mits" te adviseren. 11.1 en 10.2.g

Desalniettemin heeft de Gr wel een aantal punten die niet helemaal aan de WBO-criteria volden. Zodra de onderzoekers dat aanpassen staat niets een vergunningverlening meer in de weg. 11.1 en 10.2.g

. Dit soort afwegingen spelen ook bij vergunningverleningen op ander terreinen, en daar zijn evenmin digitale antwoorden mogelijk. Maar goed, nu is de procedure zo dat als de vergunningaanvraag geen aanleiding geeft om glashard "nee" te zeggen, de Gr ons adviseert onder welke voorwaarden het "ja" kan zijn. Dat doen ze nu dus bij de NIPT, en daar zijn we blij mee. Zowel juridisch, procedureel, bestuurlijk als zorginhoudelijk.

Eens?

Groet van

Van:
Verzonden: woensdag 27 april 2016 16:43
Aan: (

CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: verdere geleiding NIPT-advies

[redacted]

Ik heb de adviesvraag aan de GR goed gelezen en ik snap de nauwgezette formulering. Toch even
challengen met jouw tekst:

Je stelt twee vragen: toets de vergunningaanvraag aan de wettelijke criteria en adviseer onder welke
voorwaarden NIPT als eerste test ingevoerd kan worden.

Op de eerste vraag - toetsing van de vergunningaanvraag op wettelijke criteria- komt een digitaal
antwoord: ja past binnen criteria of nee de vergunningaanvraag past niet.

Bij : ja past, kan ik me de vervolg adviesvraag voorstellen, namelijk adviseer hoe we het best
implementeren

Bij nee het past niet..... vraag je dan om te adviseren hoe de test toch ingevoerd kan worden? Dat kun
je de GR niet vragen lijkt me.

Mijn redenering leunt op de gedachte dat er een digitaal advies (ja of nee) op de eerste toetsing aan de
wettelijke criteria komt. Als dat niet zo is dan kan ik je vervolgvraag beter plaatsen (maar dan zijn de
criteria niet best....)

Sla ik de plank mis?

[redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 26 april 2016 8:30
Aan: [redacted]; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: FW: verdere geleiding NIPT-advies

Komt overeen met doc. 5

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: maandag 2 mei 2016 10:57
Aan: [redacted]@lumc.nl'
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: verdere geleiding NIPT-advies

Beste [redacted],

Het lijkt ons een prima route. We kijken uit naar het advies.

Dank voor de zorgvuldige afstemming!

Met vriendelijke groet,

[redacted] ([redacted])

senior beleidsmedewerker screeningen en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06 [redacted] || 070 340 [redacted] [LinkedIn](#)
werkdagen: [redacted]

Komt overeen met doc. 5

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 21 september 2016 9:53
Aan: GR_BVO@gr.nl
CC: [REDACTED]
Onderwerp: TRIDENT-2
Bijlagen: 1017423-153371 TRIDENT2.NIPTconsortium.brief Gr.pdf; 1017420-153371
TRIDENT2.NIPTconsortium.vergunning.pdf; 993319-153371
TRIDENT2.NIPTconsortium.brief aanvrager.pdf

Beste collega's

Bijgaand de stukken die gisteren zijn verzonden.

Hartelijke groet van [REDACTED]



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 8.1

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

VU medisch centrum

[Redacted address line]

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

[Redacted name]
senior beleidsmedewerker

T 070 340 [Redacted]

M 06 [Redacted]
@mlnvws.nl

Kenmerk
993319-153371-PG

Bijlage(n)
vergunning

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

20 SEP. 2016

Datum

Betreft WBO-vergunning voor een onderzoek naar de
implementatie van de niet-invasieve prenatale test
(NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van
foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2)

Geachte [Redacted],

Op 24 september 2015 ontving ik uw aanvraag voor een vergunning, namens het landelijk NIPT-consortium, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) voor een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2).

Bij brief van 13 oktober 2015 heb ik de Gezondheidsraad om advies gevraagd zoals voorgeschreven in artikel 6 van de WBO. De Gezondheidsraad heeft op 6 juli 2016 een advies uitgebracht (2016/10). Naar mijn mening is het advies van de commissie overtuigend. Ik neem de in het advies genoemde conclusie over en besluit als volgt.

Met het oog op het voorgaande verleen ik aan de volgende rechtspersonen (hierna: vergunninghouders) een vergunning tot uitvoering van een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2) zoals beschreven in de aanvraag met bijlagen van 24 september 2015:

- VU Medisch Centrum (VUMC) te Amsterdam
- Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen
- Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden
- Maastricht UMC+ te Maastricht
- Radboud universitair medisch centrum te Nijmegen
- Erasmus MC te Rotterdam
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te Utrecht

Ik verwijs hiervoor naar de bijgevoegde beschikking.

De vergunning wordt verleend van 1 januari 2017 tot 1 april 2020. Ik wijs u er volledigheidshalve op dat bij eventuele voortzetting van de NIPT na beëindiging van TRIDENT-2 opnieuw aanbesteed zal moeten worden.



Aan de vergunning zijn voorwaarden verbonden. De vergunninghouders mogen pas daadwerkelijk starten met TRIDENT-2 indien zij aantoonbaar kunnen voldoen aan de gestelde voorwaarden.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Om dit te kunnen beoordelen gelden hierbij de volgende afspraken.

Kenmerk
993319-153371-PG

- 1) De vergunninghouders stellen een plan op voor het wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in voorwaarde 2 van de vergunning. Dit plan dient goedgekeurd en gefinancierd te worden door ZonMw.
- 2) Gelet op voorwaarden 3 en 4 van de vergunning, zorgen de vergunninghouders voor een protocol voor de verloskundige hulpverleners, wat betreft hoe om te gaan met nevenbevindingen en welke nevenbevindingen kunnen voorkomen. Dit protocol dient actueel te worden gehouden gedurende TRIDENT-2. De vergunninghouders maken een plan voor de communicatie over de nevenbevindingen aan de zwangere met daarbij expliciet aandacht voor de manier waarop de zwangere haar keuze kan maken tussen wat zij wel en niet wil weten. Dit plan wordt in nauw overleg met het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM (hierna: RIVM-CvB) en de regionale centra voor prenatale screening opgesteld vanwege hun betrokkenheid bij de deskundigheidsbevordering en de uitvoering van de counseling.
- 3) De vergunninghouders dienen een duidelijke bestuurlijke en projectstructuur te hebben, gericht op rollen, taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot TRIDENT-2. Er dient duidelijkheid te zijn over de rol van de kerngroep, vergunninghouders, het NIPT-consortium en wie beslissingsbevoegd is. Een voorstel hiervoor moet uiterlijk 30 oktober 2016 ter beoordeling aan VWS voorgelegd te worden.
- 4) De vergunninghouders of hun vertegenwoordigers (met inachtneming van de voorgaande bepaling over bestuurlijke en projectstructuur) nemen deel aan een maandelijks overleg tussen hen, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het RIVM-CvB. Hierin wordt de voortgang van de voorbereiding doorgenomen. Als TRIDENT-2 gestart is dient dit overleg als terugkoppeling over het onderzoek. De vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor het organiseren van dit overleg.

TRIDENT-2 dient zorgvuldig ingepast te worden in de reguliere structuur van prenatale screening. Gelet op deze context gelden bij de uitvoering van TRIDENT-2 de volgende rollen en verantwoordelijkheden.

Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor:

- de aansturing en regie van de reguliere screening op trisomieën
- het faciliteren van de TRIDENT-2-studie binnen de infrastructuur van de reguliere screening op trisomieën
- het ontwikkelen van het verplichte programma voor de scholingsbijeenkomsten (ten behoeve van deskundigheidsbevordering in TRIDENT-2), voor de counselors en het aanpassen en ontwikkelen van materialen in samenwerking met de regionale centra en de vergunninghouders of hun vertegenwoordigers
- de kwaliteit van de voorlichting aan en de inhoud en verspreiding van de voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep
- de aanpassingen in Peridos die nodig zijn om TRIDENT-2 uit te voeren
- het zorgdragen voor een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als



doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren, in samenwerking met de regionale centra

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
993319-153371-PG

De vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor:

- de opzet, voorbereiding en uitvoering van TRIDENT-2
- het uitvoeren van de NIPT en het onderzoek naar de implementatie conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen
- het ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in het laboratorium, alsmede voor het toezien op de naleving ervan
- het kiezen van de uitvoerende NIPT-laboratoria voor TRIDENT-2
- het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria alsmede het zorgen voor voldoende labcapaciteit
- het leveren van noodzakelijke gegevens aan Peridos conform dataset van het RIVM-CvB
- analyseren van de gegevens van TRIDENT-2 en het rapporteren van de onderzoeksresultaten aan VWS
- het volledig faciliteren van de logistieke keten omtrent betalingen van een betaling door de zwangere (voor NIPT) tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen
- communicatie met pers over TRIDENT-2, in afstemming met het RIVM-CvB

De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor:

- de afspraken rond de afname van bloed
- de logistiek, ontvangst en verwerking van de testbuizen
- het uitvoeren van de NIPT-bepalingen
- het uitvoeren van de NIPT conform de van toepassing zijnde kwaliteitseisen
- de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvragende hulpverleners (waarschijnlijk via Peridos) en naar Peridos
- het gebruik – voor eigen kosten - van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces
- het verlenen van medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria en aan het zorgen voor voldoende labcapaciteit door de vergunninghouder
- inkoop van de benodigde apparatuur en reagentia

De regionale centra voor prenatale screening zijn verantwoordelijk voor:

- de kwaliteitsborging van de reguliere screening op trisomieën
- de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering van de counselors. Bij het uitvoeren van de deskundigheidsbevordering worden de materialen die ontwikkeld zijn door het RIVM-CvB ingezet
- het in samenwerking met het RIVM-CvB organiseren van een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren
- het ontwikkelen en uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling in nauwe samenwerking met het RIVM-CvB

Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 van de WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.



Kopie van de vergunning zend ik aan de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg, het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM en de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,



mw. dr. M.C.H. Donker

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk
993319-153371-PG



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad
T.a.v. de Voorzitter
de heer prof. dr. W.A. van Gool
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

senior beleidsmedewerker

T 070 340

M 06

@minvws.nl

Kenmerk

1017421-153371-PG

Bijlage(n)

kopie vergunning

Datum **20 SEP. 2016**
Betreft WBO-vergunning voor een onderzoek naar de
implementatie van de Niet Invasieve Prenatale Test
(NIPT) als eerste test voor de detectie van foetaal
trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2)

Geachte heer Van Gool,

Hiermee dank ik u voor het advies van uw Raad: "Wet op het
bevolkingsonderzoek: NIPT als eerste test voor de syndromen van Down, Patau en
Edwards", waarvan ik met waardering heb kennisgenomen.

Ik heb de aanvragers van de vergunning op grond van de Wet op het
bevolkingsonderzoek medegedeeld dat ik de in dit advies gepresenteerde
beoordeling overtuigend vind. Ik heb de aanvragers vergunning verleend, zoals in
uw advies aanbevolen.

Bijgaand zend ik u een kopie de verleende vergunning aan:
- VU Medisch Centrum (VUMC) te Amsterdam
- Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen
- Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden
- Maastricht UMC+ te Maastricht
- Radboud universitair medisch centrum te Nijmegen
- Erasmus MC te Rotterdam
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te Utrecht

De vergunning wordt verleend van 1 januari 2017 tot 1 april 2020.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid,

mw. dr. M.C.H. Donker

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 1 november 2016 7:45
Aan: [redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: Document bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie

Dank je wel [redacted] en [redacted] Volgens mij staat er nu in wat we hebben afgesproken, maar ik maak nog een voorbehoud voor mijn collega's en het RIVM.

Goed als jullie alvast jullie RvB's informeren. Zoals afgesproken zal ik pas daarna zal ik de brief ter bevestiging van deze structuur sturen, zowel aan jullie als aan alle RvB's van de UMC's.

Met vriendelijke groet,

[redacted] ([redacted])

senior beleidsmedewerker screenings en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06 [redacted] || 070 340 [redacted] || [LinkedIn](#)
werkdagen: [redacted]

Komt overeen met doc. 10

Doc. 9

Komt overeen met doc. 10

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl
Verzonden: donderdag 3 november 2016 8:19
Aan: [redacted] [redacted] ([redacted])
CC: [redacted] ([redacted]) ' [redacted]@rivm.nl';
[redacted] [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: Document bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie

He [redacted]

Helemaal mee eens! Fijn!

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted] prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted].flex |
www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

From: "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>,
Cc: "[redacted]@rivm.nl" <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>,
[redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Date: 03-11-2016 06:36
Subject: RE: Document bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie

Hoi [redacted]

De dingen die je noemt zijn wel belangrijk, maar hoeven niet terug te komen in deze projectstructuur. Het belangrijkste is eigenlijk dat de vergunninghouders hun bevoegdheid hebben gedelegeerd aan de mensen die namens de umc's in de kerngroep zitten. Met hen kunnen we dus afspraken maken zonder dat iemand van hogerhand of anderszins daar achteraf op terug kan komen. Ook belangrijk is dat er staat dat de overige mensen vanuit beroepsgroepen bijvoorbeeld als adviseur in de kerngroep zitten. [redacted] 11.1 en 10.2.g

De overige punten: de aanbestedingsplicht ligt juridisch gezien al belegd bij de vergunninghouders, hoeven we niets voor te regelen. De verplichting om adequaat in te kopen bij labs ligt verankerd in de vergunning.

Volgens mij is dit akkoord zo - gelukkig. Eens na bovenstaande toelichting?

Groet van [redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted] [redacted] [rivm.nl](mailto:[redacted]@rivm.nl)]

Sent: Wednesday, November 02, 2016 08:53 AM W. Europe Standard Time

To: [redacted] ([redacted]

Cc: [redacted] [rivm.nl](mailto:[redacted]@rivm.nl); [redacted] ([redacted]

Subject: Re: FW: Document bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie

He [redacted]

Heb het gelezen en ik vind het goed in elkaar zitten. Een paar dingen vallen me op: Dat hele verhaal over die stuurgroep die de aanbesteding trekt zie ik niet meer terug, maar misschien ook niet erg? . Mij valt op dat nu nog niet duidelijk is hoe het zit met die 5 die geen lab hebben. Die moeten toch een contract sluiten met een lab? Verder heb ik geen opmerkingen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted] flex |
www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

From: " [redacted] ([redacted] <[\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>

To: [redacted] <[\[redacted\]@rivm.nl](mailto:[redacted]@rivm.nl)>, [redacted] <[\[redacted\]@rivm.nl](mailto:[redacted]@rivm.nl)>

Cc: [redacted] ([redacted] <[\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>

Date: 01-11-2016 07:37

Subject: FW: Document bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie

Hoi [redacted] en [redacted]

Bijgaande de aangepaste versie. Kunnen jullie er ook naar kijken? Geen haast! ☺

Groet van [redacted]

Van: [redacted] L [[mailto:\[redacted\]@vumc.nl](mailto:[redacted]@vumc.nl)]

Verzonden: maandag 31 oktober 2016 20:59

Aan: [redacted] ([redacted]

CC: [redacted] ([redacted] [redacted] [redacted]

Onderwerp: Document bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie

Beste [redacted]

Zoals afgesproken hierbij het document met daarin beschreven de bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie.

We hopen dat dit voorstel voldoet aan de vereisten. We zullen dit de komende twee weken kort sluiten met de Raden van Bestuur UMC's.

Met vriendelijke groet,
mede namens [redacted]

[redacted]

[redacted]
Dept of Clinical Genetics, section Community Genetics
EMGO+ Institute, BS7-A515
VU University Medical Center
P.O. Box [redacted]
1007 MB Amsterdam
The Netherlands

T +31 [redacted] secr [redacted] F +31 20 [redacted]

E [redacted] [vumc.nl](mailto:[redacted]@vumc.nl)

Community Genetics Research Group:

www.vumc.com/researchcommunitygenetics

Personal Page:

[www.emgo.nl/team/\[redacted\]personal-information/](http://www.emgo.nl/team/[redacted]personal-information/)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. [attachment "Rollen Taken Verantwoordelijkheden TRIDENT studies_DEF.pdf" deleted by [redacted] RIVM/NL]

DENK AAN HET MILIEU VOORDAT U DIT BERICHT PRINT

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht



Rollen, taken en verantwoordelijkheden TRIDENT studies

Inhoudsopgave

Achtergrond	2
Vergunninghouders.....	3
Kerngroep NIPT TRIDENT studies	3
NIPT Consortium	4
Verantwoordelijkheidsverdeling	5
RIVM-CvB	5
Regionale Centra voor Prenatale Screening	5
Vergunninghouders	5
De NIPT-laboratoria	6
 Bijlage 1: Werkgroepen Kerngroep	 7
Bijlage 2: NIPT Consortium betrokken instellingen/organisaties.....	9

Achtergrond

Het landelijk NIPT (Niet-Invasieve Prenatale Test) Consortium is opgericht in 2011 om de mogelijkheid te onderzoeken om ook in Nederland zwangere vrouwen met een verhoogde kans op een kind met een chromosomale afwijking een veiligere test (de NIPT) te bieden dan de invasieve tests. NIPT is sinds 1 april 2014 in Nederland beschikbaar voor zwangeren die op basis van de combinatietest een verhoogde kans ($\geq 1:200$) hebben op een kind met een trisomie 21, 18 of 13 of bij een medische indicatie (TRIDENT-1 studie; Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing). In 2017 komt NIPT beschikbaar voor alle zwangeren (TRIDENT-2 studie). Uitgangspunt bij een aanbod van NIPT is het bieden van reproductieve handelingsopties aan zwangeren die (met hun partner) kiezen voor onderzoek naar trisomie 21, 18 en 13 bij hun ongeboren kind.

Dit document beschrijft de bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie gericht op de rollen, taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot TRIDENT-2. Ook de rollen en verantwoordelijkheden van andere betrokkenen bij de TRIDENT-2 studie worden beschreven.

Vergunninghouders

Vergunninghouders voor de TRIDENT-1 en -2 studies zijn de acht Universitaire Medische Centra (UMC's) (rechtspersonen). Zij hebben een vergunning tot uitvoering van het onderzoek naar de implementatie van de NIPT voor respectievelijk de perioden 1 april 2014-1 april 2018 (TRIDENT-1, No. 942478-148284-PG) en 1 januari 2017 tot 1 april 2020 (TRIDENT-2, No. 1017420-153371-PG).

Kerngroep NIPT TRIDENT studies

De Kerngroep NIPT vertegenwoordigt de acht vergunninghouders. De Kerngroep NIPT bestaat uit drie leden (één per NIPT-laboratorium) met een gedelegeerde bevoegdheid vanuit de vergunninghouders.

Daarnaast kent de kerngroep adviserende leden vertegenwoordigd vanuit de koepels van verschillende beroepsgroepen (1 vertegenwoordiger, elk met mandaat, van VKGN, VKGL, NVOG en KNOV, en van de Regionale Centra Prenatale Screening) en leden met aanvullende expertise.

Taken Kerngroep:

1. Voorbereiden, afhandelen en indienen van (nieuwe) vergunningaanvragen en onderzoeksvoorstellen.
2. Leiden van het project; afstemmen van de gewenste activiteiten, financiële verantwoording, planning en verslaglegging/rapportage.
3. Voorbereiden en nemen van besluiten (de kerngroep heeft gedelegeerde bevoegdheid om autonoom besluiten te nemen).
4. Voorbereiden van de landelijke NIPT Consortium vergaderingen, terugkoppelen besluiten, studieresultaten en voortgang project (o.a. via nieuwsbrieven), en voorstellen ter advies voorleggen aan het Consortium.
5. Voorbereiden, coördineren en rapporteren van wetenschappelijk onderzoek.
6. Initiëren publicaties op basis van de studieresultaten, vaststellen hoofdauteurs en aantal auteurs per paper. Publicaties vanuit centra worden afgestemd met kerngroep.
7. Representatie bij derden, waaronder VWS, Gezondheidsraad, RIVM/CvB, ZonMw, Tweede kamer, CVZ, en andere geïdentificeerde stakeholders.
8. Media-aanvragen coördineren, persberichten schrijven (altijd in afstemming met perscoördinator VUmc en met het RIVM-CvB en zo nodig met de beroepsgroepen).

Projectmanager en werkgroepen

De Kerngroep NIPT wordt in ieder geval tot een half jaar na de start van TRIDENT-2, voorzien op 1 april 2017, ondersteund door een projectmanager. Hij bewaakt de voortgang, zorgt voor afstemming tussen de verschillende werkgroepen en escaleert naar de Kerngroep bij afwijkingen van de planning. Een overzicht van de werkgroepen die vanuit de kerngroep zijn opgezet wordt gegeven in Bijlage 1.

NIPT Consortium

Het NIPT Consortium bestaat uit verloskundig zorgverleners, laboratoriumspecialisten en andere betrokkenen (zie Bijlage 2). Toehoorders zijn o.a. medewerkers van RIVM-CvB. Het NIPT Consortium heeft een eigen website (www.niptconsortium.nl), met een openbaar deel en een afgeschermd deel voor direct betrokkenen. In samenwerking met Erfocentrum is een publiekswabsite opgezet (www.meeroverNIPT.nl).

Binnen de TRIDENT-2 studie fungeert het Consortium als klankbordgroep voor de Kerngroep NIPT. Leden van het Consortium kunnen de kerngroep gevraagd en ongevraagd advies geven. Consortiumleden dragen bij aan de deskundigheidsbevordering in het kader van de TRIDENT-studies o.a. door landelijke nascholingsactiviteiten georganiseerd door de Regionale Centra voor Prenatale Screening. Ook kunnen zij vanwege hun expertise gevraagd worden om zitting te nemen in Werkgroepen/Projectgroepen van RIVM-CvB en/of van de Kerngroep NIPT. De Kerngroep organiseert minimaal drie keer per jaar een landelijke bijeenkomst van het NIPT Consortium om alle leden te informeren. Daarnaast stuurt zij minimaal twee keer per jaar een nieuwsbrief naar de consortiumleden. In geval van urgente zaken worden de consortiumleden geïnformeerd per email.

Verantwoordelijkheidsverdeling

Bij de uitvoering van TRIDENT-2 gelden verder de volgende rollen en verantwoordelijkheden, zoals beschreven in de vergunning (993319-153371-PG).

Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor:

- de aansturing en regie van de reguliere screening op trisomieën
- het faciliteren van de TRIDENT-2-studie binnen de infrastructuur van de reguliere screening op trisomieën
- het ontwikkelen van het verplichte programma voor de scholingsbijeenkomsten (ten behoeve van deskundigheidsbevordering in TRIDENT-2), voor de counselors en het aanpassen en ontwikkelen van materialen in samenwerking met de regionale centra en de vergunninghouders of hun vertegenwoordigers
- de kwaliteit van de voorlichting aan en de inhoud en verspreiding van de voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep
- de aanpassingen in Peridos die nodig zijn om TRIDENT-2 uit te voeren
- het zorgdragen voor een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren, in samenwerking met de regionale centra.

De Regionale Centra voor Prenatale Screening zijn verantwoordelijk voor:

- de kwaliteitsborging van de reguliere screening op trisomieën
- de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering van de counselors. Bij het uitvoeren van de deskundigheidsbevordering worden de materialen die ontwikkeld zijn door het RIVM-CvB ingezet
- het in samenwerking met het RIVM-CvB organiseren van een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren
- het ontwikkelen en uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling in nauwe samenwerking met het RIVM-CvB

De vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor:

- de opzet, voorbereiding en uitvoering van TRIDENT-2
- het uitvoeren van de NIPT en het onderzoek naar de implementatie conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen
- het ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in het laboratorium, alsmede voor het toezien op de naleving ervan
- het kiezen van de uitvoerende NIPT-laboratoria voor TRIDENT-2
- het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT laboratoria alsmede het zorgen voor voldoende laboratoriumcapaciteit
- het leveren van noodzakelijke gegevens aan Peridos conform dataset van het RIVM-CvB
- analyseren van de gegevens van TRIDENT-2 en het rapporteren van de onderzoeksresultaten aan VWS
- het volledig faciliteren van de logistieke keten omtrent betalingen van een betaling door de zwangere (voor NIPT) tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen
- communicatie met pers over TRIDENT-2, in afstemming met het RIVM-CvB.

De NIPT-laboratoria (de klinisch genetische laboratoria van VUmc, ErasmusMc en Maastricht UMC) zijn verantwoordelijk voor:

- de afspraken rond de afname van bloed
- de logistiek, ontvangst en verwerking van de testbuizen
- het uitvoeren van de NIPT-bepalingen
- het uitvoeren van de NIPT conform de van toepassing zijnde kwaliteitseisen
- de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvragende hulpverleners (waarschijnlijk via Peridos) en naar Peridos
- het gebruik - voor eigen kosten - van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces
- het verlenen van medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria en aan het zorgen voor voldoende laboratoriumcapaciteit door de vergunninghouder
- inkoop van de benodigde apparatuur en reagentia

Bijlage 1: Werkgroepen Kerngroep

In de aanloop naar de start van TRIDENT-2 zijn er verschillende projectgroepen en werkgroepen actief. Deze worden deels aangestuurd door de kerngroep met leden vanuit de kerngroep aangevuld met leden vanuit het NIPT Consortium, en deels vanuit RIVM-CvB. Tussen de werkgroepen van de Kerngroep en verschillende werkgroepen/projectgroepen van RIVM-CvB vindt informatie-uitwisseling plaats, mede door zitting van dezelfde personen in verschillende werkgroepen.

Voor elke Werkgroep geldt dat afspraken gemaakt worden (en vastgelegd worden) over:

- Overleg structuur
- Frequentie
- Deelnemers
- Locaties
- Verslaglegging
- Afstemming/Communicatie
- Tijdsplan

Werkgroep ICT/Database

Verwerking aanvragen, ondersteuning in financiële proces i.s.m. RIVM-CvB.

Resultaten zijn:

1. Database laboratorium resultaten
2. Koppelingen Peridos/ laboratorium database
3. Privacy
4. Security
5. Ondersteuning van logistiek (o.a. opbouwen aanvraagformulier), onderzoek (o.a. integratie informed consent formulier), financiële proces
6. Rapportage (niet inhoudelijk)

Buiten scope vallen: *Inhoudelijke* (tekstuele) bijdragen.

Werkgroep Inhoud Voorlichting NIPT

Aanleveren inhoudelijke informatie ten behoeve van Deskundigheidsbevordering RIVM/CvB.

Resultaten zijn:

1. Inhoudelijke boodschap over testeigenschappen NIPT (test-failure, indicaties studie, sensitiviteit, specificiteit, PVW)
2. Inhoudelijke informatie over nevenbevindingen t.b.v. counselors

Buiten scope vallen: *Hoe* voorlichting gegeven wordt (materialen, enz.).

Werkgroep Financiën

Resultaten zijn:

1. Ontwerpen van verschillende scenario's van betalen met de voor- en nadelen per scenario
2. Betalingssysteem

Werkgroep Labuitvoering en aanbesteding

Deze werkgroep valt onder de Stuurgroep aanbesteding.

Resultaten zijn:

1. Uitwerken van verschillende scenario's voor analyse inclusief noodscenario.
2. Europese Aanbesteding van benodigde apparatuur

Werkgroep Onderzoek

Deze Werkgroep richt zich op de twee deelonderzoeken: het onderzoek naar Implementatieaspecten (deel I) en Perspectief zwangeren (deel II) i.s.m. verschillende samenwerkingspartners binnen het NIPT Consortium. De TRIDENT-2 studie heeft twee onderzoeksleiders die verantwoordelijk zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen, dat wil zeggen de uitvoering, analyse en rapportage. Het gaat hier expliciet niet om de uitvoering van de test zelf.

Resultaten zijn:

1. Uitwerken van het wetenschappelijk deel van het onderzoek met specifieke onderzoeksvragen en vaststellen uitkomstmaten
2. Definitief maken informed consent formulieren voor het onderzoek
3. Opstellen onderzoeksprotocol
4. Onderzoeksrapportage

Bijlage 2: NIPT Consortium betrokken instellingen/organisaties

VU medisch centrum
Leids Universitair Medisch Centrum
Academisch Medisch Centrum
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
Universitair Medisch Centrum Groningen
Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
Academisch Ziekenhuis Maastricht

Koninklijke Nederlandse Organisatie voor Verloskundigen (KNOV)
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN)
Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL)
Nederlandse Vereniging voor Humane Genetica (NVHG)

EMGO Instituut voor onderzoek naar gezondheid en zorg
Erfocentrum

Toehoorders

Verloskunde Academie (AVAG)
Sanquin
RIVM-CvB

Een lijst van (actieve) deelnemers is opvraagbaar bij de Kerngroep.

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 21:52
Aan: [redacted] ([redacted])
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: FW: VSO NIPT (gebruik filters bij NIPT)

Hoi [redacted]

[redacted] 11.1. Kun jij morgen, woensdag alvast bellen met [redacted] of [redacted] en hun dit voorleggen? Donderdag spreek ik dus met [redacted] (om 10.00 uur, ga je mee?). Als het klopt wat [redacted] zegt, zullen de centra zich moeten conformeren aan het advies van de Gr.

Ik heb morgen afspraken waar ik niet onderuit kom, dus ik hoop dat jij het kan oppakken. Anders komt het donderdag.

Ik probeer zoveel mogelijk telefonisch bereikbaar te zijn.

Groet van [redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 21:48
Aan: [redacted]; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted]) [redacted] ([redacted])
Onderwerp: VSO NIPT (gebruik filters bij NIPT)

[redacted] en [redacted]

In vervolg op mijn mail over het VSO NIPT onderstaand waar het precies om gaat.

Ik zoek met de Gr uit hoe het zit. Indien de NIPT-vergunninghouders inderdaad een keus hebben gemaakt die in strijd is met het advies van de Gr, dan zal ik het corrigeren en de antwoorden van de minister aanpassen.

[redacted] 11.1 [redacted]

Groet van [redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 20:04
Aan: [redacted]
CC: [redacted] ([redacted]) GR_BVO@gr.nl
Onderwerp: RE: TRIDENT2: geen filters!?

Ik kan dat nergens vinden in het advies. Donderdag even bellen hierover?

-----Original Message-----

From: [redacted]
Sent: Tuesday, December 06, 2016 07:50 PM W. Europe Standard Time
To: [redacted] ([redacted])
Cc: [redacted] ([redacted]) GR_BVO@gr.nl
Subject: RE: TRIDENT2: geen filters!?

Beste [redacted]

Dat is helaas niet juist. Het advies was onderzoek met of zonder filters in verschillende centra. Het design wat de umc's voor ogen hebben, om de vrouw de keuze te geven, geeft niet dezelfde resultaten. Om nog maar te zwijgen over de ethische implicaties. Als geen onderzoek zou worden gedaan dan luidt het advies: WEL filters. Er was geen sprake van dat de umc's daar hun eigen keuze in konden maken. Kortom, deze uitvoering van TRIDENT2 voldoet echt niet aan het advies.

Vriendelijke groet,
[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted] ([redacted])
Sent: Tuesday, December 06, 2016 07:34 PM W. Europe Standard Time
To: [redacted]
Cc: [redacted] ([redacted]) GR_BVO@gr.nl
Subject: RE: TRIDENT2: geen filters!?

Beste [redacted]

Bij de vergunningaanvraag was het inderdaad zo dat er verschil bestond in het voorgenomen gebruik van filters bij de centra. Hierover stond in het advies van de Gr dat de commissie van mening is dat bij de uitvoering van een landelijk prenataal screeningsprogramma regionale verschillen in de uitvoering in principe zo veel mogelijk moeten worden voorkomen. De commissie vond dat de aanvrager wetenschappelijk onderzoek moet doen naar het effect van de toepassing van analysefilters op de kwaliteit van NIPT en naar de mate waarin nevenbevindingen voorkomen en de gevolgen hiervan voor de deelnemers. Op die voorwaarden is het acceptabel dat in een aantal centra gebruik gemaakt wordt van analysefilters en in andere centra niet.

In het p.o. dat we hebben met het NIPT-consortium hebben de vergunninghouders aangegeven dat er discussie is geweest over het gebruik van de filters en verschillen daarin tussen de centra. Inmiddels is er inderdaad collectief voor gekozen geen filter te gebruiken tenzij de vrouw heeft aangegeven geen nevenbevindingen te willen weten. Hoewel het nog niet wetenschappelijk bewezen is dat het filter een negatief effect heeft op de kwaliteit van de test als het gaat om het opsporen van trisomieën, vonden sommige zorgverleners het lastig om toch een filter te gebruiken – als ik het goed heb begrepen. De eenduidige keuze van de centra komt tegemoet aan het principe waar ook de Gr op heeft gewezen: eenduidigheid in een landelijke screening.

Het zal dus afhangen van de keuze van de zwangere, en het wordt niet "allemaal niet filteren" zoals je aangeeft in de mail. Feitelijk wordt er nog steeds ervaring opgedaan met de test zowel met als zonder filter.

Bovenstaande is niet in strijd met de vergunningvoorwaarden. Hierin staat namelijk geheel conform het advies van de Gr: *De vergunninghouders voeren een wetenschappelijk onderzoek uit naar het effect van analysefilters op de kwaliteit van de NIPT, naar het getalsmatig voorkomen van nevenbevindingen en de gevolgen hiervan voor de deelnemers.* Nu er ervaring wordt opgedaan met de test met en zonder filter, is dat nog steeds mogelijk.

Groet van [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 18:34
Aan: [redacted] ([redacted])
CC: GR_BVO@gr.nl
Onderwerp: TRIDENT2: geen filters!?

Beste [redacted] en [redacted]

We horen van ons [redacted] dat door de UMC's is besloten dat zij geen van allen meer zullen werken met filters bij NIPT, behalve als de vrouw daarom vraagt. Als dat waar is dan gaat dit rechtstreeks in tegen het advies en de voorwaarden van de minister. De keuze was: allemaal filteren of onderzoek doen naar filter/geen filter. Allemaal niet filteren was geen optie! Kunnen jullie dat nagaan bij het RIVM en het consortium?

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]
Wetenschappelijk stafmedewerker, [redacted]
Gezondheidsraad (www.gezondheidsraad.nl)
070-340 [redacted]

Van: [redacted] ([redacted]
Verzonden: donderdag 8 december 2016 11:52
Aan: [redacted] ([redacted]
[redacted] ([redacted]
CC: [redacted] rvm.nl
Onderwerp: RE: nav bericht [redacted] GR

Beste [redacted]

Het klopt helemaal dat het in nauw overleg met ons is gegaan. We zijn meegegaan in de argumenten die in de kerngroep werden genoemd. VWS kon zich voorstellen dat het lastig is om een verschillend aanbod te doen, afhankelijk van de regio. Desalniettemin was dat een keuze die umc's zelf hadden gemaakt bij de vergunningaanvraag en waarop het advies van de Gr was gebaseerd.

Vervolgens gaf de kerngroep aan dat ze er daarom voor hebben gekozen of dan maar nergens een filter te gebruiken, tenzij de zwangere ervoor kiest geen nevenbevindingen te willen weten. Omdat VWS niet de inhoudelijke deskundigheid heeft om zo'n keuze te beoordelen, moeten we toch afgaan op wat de Gr zegt in het advies. Daarin staat inderdaad dat in principe de uitvoering in heel Nederland gelijk moet zijn en dat gekozen moet worden voor de aanpak met de minste kans op nevenbevindingen. De vergunningaanvragers wilden dat in eerste instantie niet, en daarop zei de Gr; dat is voorlopig acceptabel als er tegelijkertijd een onderzoek worden gedaan naar het effect van de analysefilters op de kwaliteit van de NIPT (...).

We zijn het dus eens met de keuze van de vergunninghouders voor eenduidigheid, alleen daarover zegt de Gr dat in dat geval moet worden gekozen voor de targeted approach, dus allemaal met filter. Vervolgens hebben de zwangeren de keuze of ze wel of niet over nevenbevindingen worden teruggerapporteerd. Dat betekent niet dat ze daarmee kunnen kiezen voor dat het filter weggelaten mag worden. Er is een recht op "niet-weten", niet een recht op "meer weten".

Effect van de eenduidigheid in de toepassing van filter betekent dat er geen onderzoek meer nodig is.

[redacted] en ik wilden dit natuurlijk nog even met je bespreken. We hopen dat je vandaag na 14.100 uur de tijd hebt om terug te bellen.

Groet van [redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@rvm.nl]
Verzonden: woensdag 7 december 2016 13:09
Aan: [redacted] ([redacted] ([redacted] ([redacted]
CC: [redacted] rvm.nl
Onderwerp: nav bericht [redacted] GR

Beste [redacted] en [redacted]

[redacted] 11.1 en 10.2.g. Naar ons idee is dit in nauw overleg met jullie gegaan. In de notulen van het overleg van 29 september staat dat ook.

1. Het is niet mogelijk om de nevenbevindingen per centrum te registreren omdat maar drie van de acht labs de

testen zullen uitvoeren.

2. Wat betreft de analysefilters, er zal worden gekeken naar of de hele chromosomenset of alleen naar de chromosomen 13, 18 en 21.

De kerngroep nipt heeft de volgende redenen (denk ik) om af te wijken, namelijk:

- het is niet ethisch om in de ene regio wel nevenbevindingen te communiceren en in de andere niet. daarbij kun je dus de situatie krijgen dat als je toevallig in Groningen woont je niet te horen krijgt dat je kind trisomie... heeft terwijl dat in de andere regio wel het geval was geweest. Dit gaat ook tegen de kernwaarde van gelijke toegang in.
- ook andersom kun je dus in bijv de regio Rotterdam er niet voor kiezen dat je de nevenbevindingen niet hoort met alle nadelen van dien dat je bevindingen te horen krijgt die je liever niet had willen weten
- hoe moet het met de voorlichting: aparte folders per regio? Dat is heel ingewikkeld
- mensen gaan shoppen: als je weet dat je het in Rdam wel krijgt en je wit dat dan laat je je bloed naar Rdam sturen

Verder vragen wij ons af waarom het onderzoek op deze manier niet goed mogelijk zou zijn. Je kunt nu de twee groepen toch ook prima vergelijken? Tenzij een optie helemaal niet gekozen wordt. Kortom: als CvB staan we achter deze gekozen lijn en we hopen jullie ook.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted] prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: +31 (0) 30 [Redacted] | Kamer [Redacted] flex |

www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

DENK AAN HET MILIEU VOORDAT U DIT BERICHT PRINT

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

PLEASE CONSIDER THE ENVIRONMENT BEFORE PRINTING

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deadline: xx-xx-201x

Directie Publieke
Gezondheid

Ontworpen door

T 070-340
M 06-

nota

(ter beslissing) VSO inzake de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als
eerste test bij prenatale screening

Datum
13 oktober 2016

Kenmerk
1033220-157282-PG

Zaaknummer
157282

Bijlage(n)
3

Afschrift aan

Uw kenmerk
29 323, nr. 104

1 Aanleiding voor deze nota

Bijgaand treft u een reactie aan op het VSO over de NIPT als eerste test. Dit VSO is gehouden naar aanleiding van uw brief van 20 september jl. (eveneens bijgaand).

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Beslispunt: Het GR-advies over de gehele keten van prenatale screening wordt 22 december 2016 verwacht. Uitgaande van de gebruikelijke reactietermijn van drie maanden zal uw standpunt in april naar de Kamer gaan. Wilt u de Kamer informeren voor of na de verkiezingen? (vraag 21 in het VSO)
- Ik adviseer u kennis te nemen van de reactie op het VSO en deze te ondertekenen.
- De termijn voor een reactie op een VSO is vier weken. Dat betekent dat uw reactie 10 november bij de Tweede Kamer moest zijn. Deze termijn kon echter niet worden gehaald vanwege de complexiteit van het dossier en de hoeveelheid partijen, ook externen, met wie de antwoorden afgestemd moesten worden.

3 Samenvatting en conclusies

De fracties hebben voornamelijk vragen over de counseling, de nevenbevindingen, het recht op niet-weten, de eigen betaling van €175 en de maatschappelijke en ethische aspecten van de NIPT.

De beantwoording van het VSO was bij de minister teruggehaald omdat de Gezondheidsraad vragen had gesteld over het gebruik van filters bij de

analyse van de NIPT. Als er een filter gebruikt wordt, dan is de kans op nevenbevindingen kleiner. Het advies van de GR en de vergunning die verleend is aan de umc's zijn gebaseerd op de situatie dat een aantal umc's de NIPT met een filter zou uitvoeren en een aantal zonder filter. Straks wordt de keuze aan de vrouw gelaten. Zwangeren die de NIPT wensen krijgen een uniform aanbod en kunnen straks in iedere regio kiezen voor wel óf geen nevenbevindingen bij de NIPT. Het toepassen van het filter is dus straks afhankelijk van de keuze van de vrouw en niet afhankelijk van het lab.

**Directie Publieke
Gezondheid**

Kenmerk
1033220-157282-PG

4 Draagvlak politiek

In het AO Medische ethiek van 16 februari jl. heeft een deel van de Kamer de wens uitgesproken om NIPT toegankelijk te maken voor alle zwangere vrouwen.

In zowel het AO Medische ethiek van 16 februari als het AO Afbreking Zwangerschap van 3 maart hebben de christelijke partijen aangegeven tegen routinematige inzet van de NIPT te zijn, in hun ogen stigmatiserend voor mensen met het syndroom van Down.

Tijdens de Algemene Politieke Beschouwingen spraken dhr. Segers (CU) en dhr. Van der Staaij (SGP) hun zorgen uit over dat de NIPT zou leiden tot een downvrije samenleving. Dhr. Segers vroeg om een toezegging om goede informatie van verenigingen van ouders met een kind met Down beschikbaar te hebben bij het aanbieden van de test. De MP reageerde dat iedereen het waard is om er te zijn en dat het een persoonlijke keuze blijft van de vrouw om te screenen. Hij meldde ook dat het al de huidige praktijk is om ouderverenigingen te betrekken bij het vormgeven van het informatiemateriaal.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zoals ook blijkt uit uw reactie op het VSO, is het draagvlak in de maatschappij erg divers.

6 Financiële en personele gevolgen

De NIPT zal worden vergoed via een tijdelijke subsidieregeling waarvoor een bedrag van 26 miljoen is gereserveerd. Aan deelnemers wordt een eigen betaling van € 175,- gevraagd.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

De voorbereidingen voor de introductie van de NIPT als eerste test worden voortvarend opgepakt door alle betrokken partijen. Dit wordt uitgebreid toegelicht in de beantwoording van het VSO. Al eerder bent u erover geïnformeerd dat de vereiste aanbesteding van de test zelf het grootste risico is dat de datum van 1 april niet zal worden gehaald. **11.1 en 10.2.g**

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De antwoorden zijn intern afgestemd met betrokken directies, met het RIVM en met leden van de kerngroep die is gevormd vanuit de umc's die de NIPT gaan uitvoeren.

9 Gevolgen administratieve lasten

De uitvoering van de subsidieregeling zal administratieve lasten voor de

umc's met zich meebrengen.

10. Toezeggingen

nvt

11. Fraudetoets

nvt

**Directie Publieke
Gezondheid**

Kenmerk
1033220-157282-PG


senior beleidsmedewerker

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 11 januari 2017 9:27
Aan: [redacted] ([redacted])
[redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: checklist go/no go NIPT
Bijlagen: Checklist voorwaarden TRIDENT 2 per 1 april.docx

Ha [redacted]

Goede voorzet. Ik denk dat we heel SMART moeten formuleren wat er minimaal op welke datum moet zijn en wat echte showstoppers zijn en waar de uiterlijke datum waarop iets operationeel moet zijn nog wat speling geeft. In elk geval voor onszelf
Bv de subsidieregeling. Uiteraard consortium onder druk zetten, maar voor mij geen showstopper. Alles is met terugwerkende kracht te repareren (liever niet, maar we gaan er zelf over)

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] sr. beleidsmedewerker directie CZ
telefoon: 06-[redacted], secretariaat 070-[redacted], e-mail: [redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 10 januari 2017 18:45
Aan: ' [redacted] 'rivm.nl'; ' [redacted] 'rivm.nl'; [redacted]
([redacted]) ([redacted])
Onderwerp: checklist go/no go NIPT

Beste allemaal,

Zoals vanochtend besproken hierbij een opzet voor een gedetailleerde checklist voor het bepalen van de go/ no go vanaf 1 april. Ik heb onder andere de vergunningvoorwaarden hiervoor gebruikt. Ik hoor graag jullie aanvullingen zodat we dit document zo snel mogelijk naar de kerngroep kunnen sturen.

Groeten,

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]

M +31 (0)6- [redacted]

[redacted] minvws.nl

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Verzonden: woensdag 11 januari 2017 14:34
Aan: [redacted] ([redacted]
CC: [redacted] ([redacted] ' [redacted]@rivm.nl';
[redacted]@rivm.nl'; [redacted] ([redacted]
[redacted] ([redacted]
Onderwerp: Re: checklist go/no go NIPT
Bijlagen: voorwaarden voor 1 april.cvb.docx

Beste [redacted]

Dank. mooie opzet

[redacted] en ik hebben er naar gekeken en hadden nog wat puntjes. Bij deze

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted] prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted].flex |
www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

Komt overeen met doc. 17

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 12 januari 2017 11:29
Aan: [redacted]
CC: [redacted] ([redacted] 'rivm.nl';
[redacted] rivm.nl'; [redacted] ([redacted] [redacted])
[redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: checklist go/no go NIPT
Bijlagen: Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april.docx

Beste allemaal,

Bedankt voor jullie input. Ik heb er nog een slag overheen gemaakt om alles zo goed mogelijk 'SMART' te formuleren en overal een deadline bij te noemen. Voor sommige punten weet ik niet heel goed wat de deadline zo moeten zijn, dus als jullie daar nog even naar willen kijken zou heel fijn zijn.

En zijn nu alle showstoppers genoemd?

Groeten,

[redacted]

Komt overeen met doc. 17

Doc. 19

Komt overeen met doc. 18

Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april

Voor al deze punten moet op **26 januari** duidelijk zijn waar we staan en of de deadlines gehaald kunnen worden.

Subsidieregeling

1. Kostprijsberekening NIPT per umc rekening houdend met interimperiode, gestaffelde aantallen en bedrijfseconomische afschrijvingen over de gebruiksduur van de apparatuur en de restwaarde. **Deadline voor aanleveren: 16 januari.**
2. Zijn de gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording (aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, inning van de eigen betaling, verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering) inzichtelijk te maken? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Aanschaf apparatuur interimperiode

3. Consortium agreement ondertekend. **Deadline voor ondertekening: 26 januari.**
4. Goedkeuring raden van bestuur. **Deadline voor goedkeuring: 26 januari.**
5. Is de apparatuur besteld? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**
6. Is er kwalitatief en kwantitatief voldoende laboratoriumcapaciteit uitgaande van een uptake van 50% (90.000 zwangere vrouwen)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**
 - wat betreft apparatuur?
 - wat betreft menskracht?
7. Is er rekening gehouden met een verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**
 - wat betreft apparatuur?
 - wat betreft menskracht?

Logistiek

8. Is er een keuze gemaakt voor de methode van inning van eigen betaling afgestemd en gedragen door alle partijen in de keten? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**
9. Kan de eigen betaling van de zwangere worden geïnd? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**
10. Inning eigen betaling duidelijk bij counselors/verloskundigen/gynaecologen? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**
11. Is het voor zorgprofessionals duidelijk welke prikpunten beschikbaar zijn voor TRIDENT-2? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**
12. Is de distributie en het beheer van de bloedbuizen gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**
13. Zijn de professionals bij de prikpunten opgeleid voor het prikken van bloed tbv NIPT? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**
14. Is TRIDENT-2 ingepast in de reguliere structuur van prenatale screening en zijn er duidelijke flows voor de verschillende keuzemogelijkheden (combinatietest, TRIDENT-1)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Bestuurlijke en Projectstructuur

15. Is de bestuurlijke en projectstructuur voor TRIDENT-2 gereed en afgestemd met alle vergunninghouders en RvB's? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Peridos

16. Ondertekening contract door de umc's. **Deadline voor realisatie: 26 januari.**
17. Is Peridos gereed voor de aanlevering van gegevens voor de landelijke monitoring? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Voorlichting

18. Zijn alle voorlichtingsmaterialen aangepast en gereed om naar de drukker te gaan?
Deadline voor realisatie: 26 januari.

Deskundigheidsbevordering

19. Zijn alle counselors bijgeschoold? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Nevenbevindingen

20. Is het protocol nevenbevindingen gereed en bekend bij alle betrokken zorgprofessionals?
Deadline voor realisatie: 31 maart.

Onderzoeksopzet

21. Is de onderzoeksopzet van het wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Kwaliteitseisen laboratoria

22. Zijn de kwaliteitseisen voor de laboratoria gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Communicatie

23. Zijn alle professionals die betrokken zijn in de gehele keten op de hoogte van de start van TRIDENT-2 en de te verwachten verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 12 januari 2017 11:31
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: checklist go/no go NIPT

Hoi [redacted]

De regeling is inderdaad niet een echte showstopper, maar ik heb hem wel op het lijstje laten staan omdat veel logistieke zaken er wel aan verbonden zijn (eigen betaling bijvoorbeeld).

Groeten,

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 11 januari 2017 9:27
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: checklist go/no go NIPT

Komt overeen met doc. 17

Weigeringsgrond 10.2.e

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Verzonden: maandag 16 januari 2017 19:25
Aan: [redacted] [redacted] ([redacted]
CC: [redacted] ([redacted] [redacted]@rivm.nl';
 [redacted]@rivm.nl'; [redacted] [redacted] ([redacted] [redacted]
 [redacted] ([redacted]
Onderwerp: RE: checklist go/no go NIPT

He [redacted]

Ik snap het hoor. Maar het zou wel fijn zijn als zij zo reëel zijn om door te rekenen wat nog haalbaar is (doen ze denk ik ook wel, maar laten we vooral goed doorvragen). Bijvoorbeeld: als je de apparatuur op 1/2 niet hebt, dan haal je 1/4 gewoon nooit meer.

Maar: eens om te versturen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 [redacted] prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
 T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted] flex |
www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

From: " [redacted] ([redacted] [redacted]@minvws.nl>
 To: [redacted] < [redacted]@rivm.nl>,
 Cc: " [redacted] ([redacted] a href="http://www.rivm.nl, [redacted]@minvws.nl>, " [redacted]@rivm.nl" < [redacted]@rivm.nl>,
 " [redacted]@rivm.nl" < [redacted]@rivm.nl>, [redacted] ([redacted] [redacted]@minvws.nl>,
 " [redacted] ([redacted] [redacted]@minvws.nl>
 Date: 16-01-2017 16:49
 Subject: RE: checklist go/no go NIPT

Hoi [redacted]

Hoewel het handig kan zijn sommige deadlines naar voren te halen, hebben we daar juridisch geen argument voor. Als we moeten beoordelen of ze per 1 april aan de vergunningvoorwaarden voldoen is het niet redelijk om de deadline naar voren te halen. Het is wel redelijk om eerdere deadlines te hanteren om te kunnen inschatten of de vergunninghouders per 1 april aan bepaalde voorwaarden kunnen voldoen. In de vergunning staat dat de vergunninghouders moeten aantonen of ze aan de voorwaarden kunnen voldoen. De deadline voor het aantonen kunnen we naar voren halen, de deadline om aan de voorwaarden te voldoen niet. Ik hoop maar dat ik het een beetje duidelijk uitleg.

Vraag: zijn jullie ermee akkoord dat we de checklist a versturen naar het NIPT-consortium zodat ze de vergadering van de 26^e alvast kunnen voorbereiden?

Groet van [redacted]

Van: [redacted] [[mailto:\[redacted\]@rivm.nl](mailto:[redacted]@rivm.nl)]

Verzonden: donderdag 12 januari 2017 20:23

Aan: [redacted] ([redacted]

CC: [redacted] ([redacted] ' [redacted]@rivm.nl';

' [redacted]@rivm.nl'; [redacted] ([redacted] [redacted]

([redacted]

Onderwerp: RE: checklist go/no go NIPT

Beste [redacted]

[redacted] en ik hebben er naar gekeken en wij vinden het heel helder zo. Enige is: is het verstandig om sommige deadlines op 31/3 te zetten. Wellicht iets naar voren halen. Maar dat is een detail. Verder mooi!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Programmacoördinator prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted].flex |

www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

From: " [redacted] ([redacted] [redacted]@minvws.nl>

To: ' [redacted] < [redacted]@rivm.nl>,

Cc: " [redacted] ([redacted] <a. [redacted]@minvws.nl>,

" [redacted]@rivm.nl" < [redacted]@rivm.nl>,

" [redacted]@rivm.nl" < [redacted]@rivm.nl>, " [redacted] [redacted]

([redacted] [redacted]@minvws.nl>, " [redacted] ([redacted]

[redacted]@minvws.nl>

Date: 12-01-2017 11:29

Subject: RE: checklist go/no go NIPT

Komt overeen met doc.18

Doc. 21

Komt overeen met doc. 17

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: maandag 16 januari 2017 15:44
Aan: [redacted] ([redacted])
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: FW: checklist go/no go NIPT
Bijlagen: Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april.docx

Hoi [redacted]

[redacted] ging geheel akkoord. Afspraak is dat we direct de maandag na het overleg met NIPT-consortium op 26 januari met [redacted] overleggen, in ieder geval als er zich mogelijk showstoppers voordoen. Bij showstoppers (= naar waarschijnlijkheid niet-voldoen aan vergunningvoorwaarden, of niet aannemelijk hebben kunnen maken dat ze er wel aan gaan voldoen) plannen hoe we verder gaan en hoe we communiceren over uitstel van de startdatum van 1 april.

Maar het blijft spannend met heel veel risico's.

Groet van [redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 12 januari 2017 11:29
Aan: [redacted]
CC: [redacted] ([redacted] 'rivm.nl'; [redacted] 'rivm.nl'; [redacted]
[redacted] ([redacted] [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: checklist go/no go NIPT

Komt overeen met doc. 19

Komt overeen met doc. 17

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 26 januari 2017 11:13
Aan: [redacted]); [redacted]); [redacted]
[redacted]
CC: [redacted] ([redacted]); [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: Graag reactie donderdag 26 januari voor 14.00 uur: bijdragen VGZ staf

Hoi,
Ik heb net een eerste terugkoppeling gezien uit het overleg van vanochtend en het lijkt allemaal haalbaar, 1 april, dus niet nodig om iets te melden.

Groet,

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 26 januari 2017 11:10
Aan: [redacted]; [redacted]; [redacted]
[redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: Graag reactie donderdag 26 januari voor 14.00 uur: bijdragen VGZ staf

Ja

In de stand van zaken nota staat over NIPT:

Op 26 januari vindt er een overleg plaats tussen VWS, RIVM en de kerngroep NIPT om te bespreken of aan alle voorwaarden wordt voldaan (of zal kunnen worden voldaan) om per 1 april te starten. Aan de hand van dit overleg kan de haalbaarheid beoordeeld worden en bepaald worden wat de noodzakelijke vervolgstappen zijn.

Als uit het overleg van vandaag blijkt dat er in kink in de kabel is om 1 april te halen dan dit ook melden of is dit te snel?

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 26 januari 2017 11:08
Aan: [redacted]; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: FW: Graag reactie donderdag 26 januari voor 14.00 uur: bijdragen VGZ staf
Urgentie: Hoog

Valt buiten reikwijdte verzoek

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 26 januari 2017 11:04
Aan: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
CC: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
Onderwerp: RE: Graag reactie donderdag 26 januari voor 14.00 uur: bijdragen VGZ staf

Beste directeuren,

De schriftelijke VGZ-staven van afgelopen twee weken zijn niet teruggekomen van de minister. Mochten er zaken instaan die de minister nu nog moet weten deze graag opnemen bij de bespreekpunten.

Groeten 

Valt buiten reikwijdte verzoek

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 7 februari 2017 9:40
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: verslag vooroverleg [redacted]

Hoi [redacted]

11.1 en 10.2.g

Groet,
[redacted]

Sent with Good (www.good.com)

-----Original Message-----

From: [redacted] ([redacted])
Sent: Tuesday, February 07, 2017 09:29 AM W. Europe Standard Time
To: [redacted] ([redacted])
Subject: FW: verslag vooroverleg [redacted]

Ter info.

Groet van [redacted]

Van: [redacted] @lumc.nl [mailto:[redacted]@lumc.nl]
Verzonden: dinsdag 7 februari 2017 9:25
Aan: [redacted]; [redacted] @radboudumc.nl
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: verslag vooroverleg [redacted]

Hoi,

[redacted] en ik hebben elkaar gisteren uitgebreid gesproken, [redacted] heeft mij geïnformeerd over hoe eea is verlopen. [redacted] geeft aan dat de minister bewust iets is afgeweken van ons GR-advies nadat [redacted] heeft begrepen dat de NIPT laboratoria in staat zijn per zwangere het filter aan of uit te zetten. [redacted] geeft aan dat de minister uitgaat van neutrale counseling, zodat iedere vrouw haar eigen keuze kan maken wat betreft wel/niet terugkoppeling nevenbevindingen. Zie bijgaand stuk (vragen van tweede kamer + antwoorden, blz 18-19). Toen wij het GR advies schreven was deze individuele keuze binnen 1 lab onbespreekbaar. Dit kan nu wel.

[redacted] is erg erkentelijk voor de korte lijnen met [redacted] en [redacted], met jullie waakzaamheid en expertise is dit beter tot stand gekomen.

Nu de minister bewust is afgeweken van ons advies, en dat ook heeft aangegeven, lijkt me de situatieschets: we hebben als commissie een goed advies geschreven, hierover is door de beleidsmakers

besloten en per 1 april wordt het (iets aangepast) uitgevoerd. Dat gebeurt vaker. Herkennen jullie dit beeld?

Graag jullie reactie, als bellen nodig is: laat maar weten.

From: [redacted] ([redacted] [[mailto:\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)])
Sent: maandag 6 februari 2017 10:41
To: [redacted]
Subject: FW: Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO inzake de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 23 december 2016 15:39
Aan: _Groep PG medewerkers
Onderwerp: FW: Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO inzake de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening

Attentie OJGZ

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 23 december 2016 15:34
Onderwerp: PG: Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO inzake de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening

Brief aan de Voorzitter van de TK,
Onderwerp: Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO inzake de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening,
Verzonden d.d. 23 december 2016.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 7 februari 2017 13:03
Aan: [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@lumc.nl
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: verslag vooroverleg [redacted]

Beste [redacted]

Uiteraard is het aan de minister om haar besluit te nemen en zich daarvoor te verantwoorden voor de kamer, daar ben ik het mee eens.

Er is echter geen sprake is van 'iets' afwijken maar van duidelijk afwijken. Het advies was FILTER AAN en de standaard van het consortium wordt nu FILTER UIT (ergo meer nevenbevindingen) en de vrouw moet zelf kiezen of ze het filter alsnog aan wil hebben. Dan kan de informatie neutraal zijn, maar het uitgangspunt is zeker niet neutraal. Immers nu wel alle centra het filter aan of uit kunnen zetten had – conform het advies - het filter AAN moeten staan.

Groet,

Van: [redacted]@radboudumc.nl [mailto:[redacted]@radboudumc.nl]
Verzonden: dinsdag 7 februari 2017 9:57
Aan: [redacted]@lumc.nl; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: verslag vooroverleg [redacted]

Beste [redacted],

dank, heel verhelderend, en wederom bewijs van nut van 'even contact'. Ja, beeld is herkenbaar. Dit is het prerogatief van de minister. Mogelijk zal zij zich hierover nogmaals moeten verantwoorden tegenover de Tweede Kamer. Ik ben benieuwd of die het oppikt. De Raad heeft daar niet perse een rol in wat mij betreft. Ik heb het hele document dat je meestuurde van Kamervragen en beantwoording overigens niet gelezen, dat heeft, hoe interessant en relevant ook, voor mij nu even geen prioriteit.

Groet, [redacted]

[redacted]
Radboud University Medical Centre
PO Box 9101
6500HB Nijmegen, the Netherlands
T +31 [redacted]

Van: [redacted]@lumc.nl [mailto:[redacted]@lumc.nl]
Verzonden: dinsdag 7 februari 2017 9:25
Aan: [redacted]@gr.nl; [redacted]
CC: [redacted]minvws.nl
Onderwerp: verslag vooroverleg [redacted]

Komt overeen met doc.²⁴

Van: [redacted] ([redacted]
Verzonden: donderdag 16 maart 2017 16:07
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE:

Hoi [redacted]

Nee. [redacted] vroeg dit ook al aan mij, en ik heb aangegeven dat VWS niets verzoekt, (laat staan dwingt of dreigt). Wat ik heb alleen heb aangegeven is dat uit de vergunning blijkt dat als MUMC de gegevens niet via Peridos aanlevert, ze niet aan de vergunningvoorwaarden voldoen zodat ze niet mogen starten per 1 april. Dat is een juridisch-feitelijke consequentie die niet nog eens bevestigd hoeft te worden per telefoon of per mail. De andere uitspraken of toezeggingen zullen evenmin worden gedaan vanuit VWS.

[redacted] mag zelf bepalen wat [redacted] gaat doen. Over het al dan niet (kunnen) verifiëren van de betrouwbaarheid van de bron heeft [redacted] contact gehad met [redacted]. Ik had begrepen dat een aantal vragen over onder andere de betrouwbaarheid van de bron naar tevredenheid zijn beantwoord, dus wellicht dat onderstaande mail al achterhaald is.

Groet van [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@vumc.nl>
Datum: donderdag 16 mrt. 2017 3:41 PM
Aan: [redacted] ([redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW:

Hoi [redacted]

Dit komt nu met een omweg bij mij. Komt dit overeen met wat jij weet van Maastricht?

[redacted]

[redacted]
 [redacted]
 VU University Medical Center
 van der Boechorststraat 7, J376
 1081 BT Amsterdam
 phone: +31 [redacted]
 fax: +31 20 [redacted]
<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>
<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.
 This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

Van: [redacted] [mailto:\[redacted\]@mumc.nl](mailto:[redacted]@mumc.nl)

Verzonden: donderdag 16 maart 2017 15:29

Aan: [redacted]

Onderwerp:

Hoi [redacted]

[redacted] vraagt om door een formele autoriteit van VWS telefonisch of per mail benaderd te worden. [redacted] noemde bijv. [redacted]

Gezegd moet worden:

1. Verzoek om de bewerkersovereenkomst te tekenen, anders treedt als ultieme consequentie op dat het MUMC niet per 1 april kan starten met NIPT
2. wetende dat data naar een niet verifieerbaar betrouwbare bron gestuurd worden.

[redacted] mobiel is [redacted]. [redacted] Valt buiten reikwijdte verzoek

Groeten, [redacted]

This email and any attachments may contain confidential or privileged information and is intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please immediately notify us by email or telephone and delete the original email and attachments without using, disseminating or reproducing its contents to anyone other than the intended recipient. The Maastricht UMC+ shall not be liable for the incorrect or incomplete transmission of this email or any attachments, nor for unauthorized use by its employees.

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 17 maart 2017 16:07
Aan: [redacted]; [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: NIPT

Super. Goed gedaan.

[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted]
Sent: Friday, March 17, 2017 03:55 PM W. Europe Standard Time
To: [redacted] ([redacted])
Subject: RE: NIPT

Wow, opsteker voor het weekend. Mooi resultaat en dat hobbeltje weer genomen. Goed weekend!

[redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: vrijdag 17 maart 2017 15:33
Aan: [redacted]; [redacted]
Onderwerp: NIPT

Hoi [redacted] en [redacted]

Het MUMC heeft de bewerkingsovereenkomst voor Peridos gelukkig getekend.

Groet van [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 20 september 2016 15:44
Aan: [redacted]
CC: [redacted]; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: Uitnodiging en stukken vergadering donderdagmiddag 22 september in Utrecht
Bijlagen: PG-154348.docx; 993319-153371 TRIDENT2.NIPTconsortium.brief
aanvrager.pdf; 1017420-153371 TRIDENT2.NIPTconsortium.vergunning.pdf

Beste [redacted] en [redacted],

Hierbij nodig ik jullie en jullie collega's uit voor de bijeenkomst op **donderdagmiddag 22 september van 13.00 uur tot 14.30 uur in de Jaarbeurs, Beatrixgebouw te Utrecht.**

Namens VWS zullen aanwezig zijn: [redacted], [redacted] en [redacted]
([redacted] is verhinderd ivm vakantie).

Namens het RIVM zullen aanwezig zijn: [redacted], [redacted] en [redacted].

Namens de umc's zullen aanwezig zijn: [redacted], [redacted] en, gezien de evenredigheid in vertegenwoordiging, nog twee andere collega's.

De agenda voor deze bijeenkomst is als volgt:

1. Opening en voorstelrondje
2. Doel van deze bijeenkomst
3. Vergunningvoorwaarden, waaronder:
 - wetenschappelijk onderzoek
 - rollen en verantwoordelijkheden
4. Subsidieregeling
5. Aanbesteding
6. Data volgende bijeenkomsten en taakverdeling
7. Sluiting

Bijgevoegde stukken:

- Brief d.d. 20 september 2016 van de minister van VWS aan de Tweede Kamer inzake NIPT als eerste test bij prenatale screening
- Brief d.d. 20 september 2016 van de minister van VWS aan VUmc (namens het NIPT-consortium) inzake WBO-vergunning voor een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2)
- Beschikking d.d. 20 september 2016 van de minister van VWS houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2)

Vriendelijke groet en tot ziens op de 22^e!

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Publieke Gezondheid (PG)

bevolkingsonderzoeken en screeningen

(070) 340 06

pg@minvws.nl



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

VU medisch centrum

[Redacted address line]

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

20 SEP. 2016

Datum

Betreft WBO-vergunning voor een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2)

Geachte [Redacted],

Op 24 september 2015 ontving ik uw aanvraag voor een vergunning, namens het landelijk NIPT-consortium, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) voor een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2).

Bij brief van 13 oktober 2015 heb ik de Gezondheidsraad om advies gevraagd zoals voorgeschreven in artikel 6 van de WBO. De Gezondheidsraad heeft op 6 juli 2016 een advies uitgebracht (2016/10). Naar mijn mening is het advies van de commissie overtuigend. Ik neem de in het advies genoemde conclusie over en besluit als volgt.

Met het oog op het voorgaande verleen ik aan de volgende rechtspersonen (hierna: vergunninghouders) een vergunning tot uitvoering van een onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2) zoals beschreven in de aanvraag met bijlagen van 24 september 2015:

- VU Medisch Centrum (VUMC) te Amsterdam
- Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen
- Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden
- Maastricht UMC+ te Maastricht
- Radboud universitair medisch centrum te Nijmegen
- Erasmus MC te Rotterdam
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te Utrecht

Ik verwijs hiervoor naar de bijgevoegde beschikking.

De vergunning wordt verleend van 1 januari 2017 tot 1 april 2020. Ik wijs u er volledigheidshalve op dat bij eventuele voortzetting van de NIPT na beëindiging van TRIDENT-2 opnieuw aanbesteed zal moeten worden.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

[Redacted]
senior beleidsmedewerker

T 070 340 [Redacted]

M 06 [Redacted]

[Redacted]@minvws.nl

Kenmerk

[Redacted]

Bijlage(n)

vergunning

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*



Aan de vergunning zijn voorwaarden verbonden. De vergunninghouders mogen pas daadwerkelijk starten met TRIDENT-2 indien zij aantoonbaar kunnen voldoen aan de gestelde voorwaarden.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Om dit te kunnen beoordelen gelden hierbij de volgende afspraken.

Kenmerk

- 1) De vergunninghouders stellen een plan op voor het wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in voorwaarde 2 van de vergunning. Dit plan dient goedgekeurd en gefinancierd te worden door ZonMw.
- 2) Gelet op voorwaarden 3 en 4 van de vergunning, zorgen de vergunninghouders voor een protocol voor de verloskundige hulpverleners, wat betreft hoe om te gaan met nevenbevindingen en welke nevenbevindingen kunnen voorkomen. Dit protocol dient actueel te worden gehouden gedurende TRIDENT-2. De vergunninghouders maken een plan voor de communicatie over de nevenbevindingen aan de zwangere met daarbij expliciet aandacht voor de manier waarop de zwangere haar keuze kan maken tussen wat zij wel en niet wil weten. Dit plan wordt in nauw overleg met het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM (hierna: RIVM-CvB) en de regionale centra voor prenatale screening opgesteld vanwege hun betrokkenheid bij de deskundigheidsbevordering en de uitvoering van de counseling.
- 3) De vergunninghouders dienen een duidelijke bestuurlijke en projectstructuur te hebben, gericht op rollen, taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot TRIDENT- 2. Er dient duidelijkheid te zijn over de rol van de kerngroep, vergunninghouders, het NIPT-consortium en wie beslissingsbevoegd is. Een voorstel hiervoor moet uiterlijk 30 oktober 2016 ter beoordeling aan VWS voorgelegd te worden.
- 4) De vergunninghouders of hun vertegenwoordigers (met inachtneming van de voorgaande bepaling over bestuurlijke en projectstructuur) nemen deel aan een maandelijks overleg tussen hen, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het RIVM-CvB. Hierin wordt de voortgang van de voorbereiding doorgenomen. Als TRIDENT-2 gestart is dient dit overleg als terugkoppeling over het onderzoek. De vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor het organiseren van dit overleg.

TRIDENT-2 dient zorgvuldig ingepast te worden in de reguliere structuur van prenatale screening. Gelet op deze context gelden bij de uitvoering van TRIDENT-2 de volgende rollen en verantwoordelijkheden.

Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor:

- de aansturing en regie van de reguliere screening op trisomieën
- het faciliteren van de TRIDENT-2-studie binnen de infrastructuur van de reguliere screening op trisomieën
- het ontwikkelen van het verplichte programma voor de scholingsbijeenkomsten (ten behoeve van deskundigheidsbevordering in TRIDENT-2), voor de counselors en het aanpassen en ontwikkelen van materialen in samenwerking met de regionale centra en de vergunninghouders of hun vertegenwoordigers
- de kwaliteit van de voorlichting aan en de inhoud en verspreiding van de voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep
- de aanpassingen in Peridos die nodig zijn om TRIDENT-2 uit te voeren
- het zorgdragen voor een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als



doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren, in samenwerking met de regionale centra

Directie Publieke
Gezondheid
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Kenmerk

De vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor:

- de opzet, voorbereiding en uitvoering van TRIDENT-2
- het uitvoeren van de NIPT en het onderzoek naar de implementatie conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen
- het ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in het laboratorium, alsmede voor het toezien op de naleving ervan
- het kiezen van de uitvoerende NIPT-laboratoria voor TRIDENT-2
- het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria alsmede het zorgen voor voldoende labcapaciteit
- het leveren van noodzakelijke gegevens aan Peridos conform dataset van het RIVM-CvB
- analyseren van de gegevens van TRIDENT-2 en het rapporteren van de onderzoeksresultaten aan VWS
- het volledig faciliteren van de logistieke keten omtrent betalingen van een betaling door de zwangere (voor NIPT) tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen
- communicatie met pers over TRIDENT-2, in afstemming met het RIVM-CvB

De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor:

- de afspraken rond de afname van bloed
- de logistiek, ontvangst en verwerking van de testbuizen
- het uitvoeren van de NIPT conform de van toepassing zijnde kwaliteitseisen
- de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvragende hulpverleners (waarschijnlijk via Peridos) en naar Peridos
- het gebruik – voor eigen kosten – van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces
- het verlenen van medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria en aan het zorgen voor voldoende labcapaciteit door de vergunninghouder
- inkoop van de benodigde apparatuur en reagentia

De regionale centra voor prenatale screening zijn verantwoordelijk voor:

- de kwaliteitsborging van de reguliere screening op trisomieën
- de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering van de counselors. Bij het uitvoeren van de deskundigheidsbevordering worden de materialen die ontwikkeld zijn door het RIVM-CvB ingezet
- het in samenwerking met het RIVM-CvB organiseren van een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren
- het ontwikkelen en uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling in nauwe samenwerking met het RIVM-CvB

Het toezicht op de naleving van de voorschriften berust conform artikel 10 van de WBO bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.



Doc. 28.3

Kopie van de vergunning zend ik aan de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg, het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM en de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Openbare en Jeugd
Gezondheidszorg

Hoogachtend,

Kenmerk

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Publieke Gezondheid.

mw. dr. M.C.H. Donker

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 20 september 2016 15:49
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: besluit vws

[redacted],
Ter info.
Groet,
[redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@vumc.nl]
Verzonden: dinsdag 20 september 2016 15:43
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: besluit vws

Beste leden van het NIPT consortium,

Vandaag heeft de minister haar besluit over onze WBO aanvraag naar de Tweede kamer gestuurd. We zijn blij met het feit dat we door kunnen gaan met TRIDENT-2, al zullen we nog even goed moeten kijken naar de mogelijke consequenties van het besluit en met name de voorwaarden daarbij (die waren bij ons tot vandaag niet bekend). Duidelijk is dat VWS veel geld heeft vrijgemaakt (26 miljoen), waardoor de eigen bijdrage op €175 euro komt. Tekst nu.nl heb ik onderaan deze mail ingevoegd

Evenals andere keren zal het landelijk mediabeleid centraal worden gecoördineerd door dienst communicatie van het VUmc, in de persoon van [redacted]. Het verzoek aan jullie is om eventuele aanvragen die jullie krijgen vanuit landelijke media met [redacted] te af te stemmen. [redacted] mailadres staat bovenaan deze mail, telefonisch is [redacted] bereikbaar op 06-[redacted]. Verzoeken van lokale media kunnen door jullie zelf worden afgehandeld, maar mocht daar behoefte aan zijn dan kunnen jullie ook daarvoor contact opnemen met [redacted].

Het kernteam van het NIPT consortium heeft donderdag een vergadering met VWS, we zullen jullie daarna op de hoogte brengen van de te nemen vervolgstappen.

[redacted]

Zwangere vrouwen kunnen er vanaf april 2017 rechtstreeks voor kiezen om de NIPT-test te doen. De Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) waarmee kan worden vastgesteld of een ongeboren kind het syndroom van Down of een andere aangeboren aandoening heeft, wordt gedeeltelijk vergoed.

Minister Edith Schippers (Volksgezondheid) maakt 26 miljoen euro vrij voor een subsidieregeling. Dat blijkt uit de begroting voor 2017 van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Vrouwen in verwachting moeten nu eerst, voor eigen rekening, een combinatietest doen. Alleen als daaruit blijkt dat ze een verhoogd risico hebben om een kind ter wereld te brengen met een aangeboren aandoening kunnen ze kiezen voor de NIPT.

Voor de test wordt vanaf april wel een eigen betaling van 175 euro gevraagd. Dat bedrag is ongeveer even hoog als de kosten van de combinatietest, die vrouwen nu ook zelf betalen. De Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) wordt alleen gedaan in de acht universitair medische centra (umc's).

De NIPT is een betrouwbare bloedtest waarmee kan worden vastgesteld of een ongeboren kind het syndroom van Down, Edwards en Patau heeft. Voordeel van de NIPT is dat deze minder riskant is dan bijvoorbeeld een vruchtwaterpunctie of vlokcentest en beter voorspelt dan de combinatietest.

Schippers benadrukt dat het een keuze van de zwangere vrouw blijft om de NIPT wel of niet te doen. "De NIPT is geen routinetest. De keuze om te screenen is een persoonlijke afweging. Ik hecht dan ook groot belang aan goede en objectieve informatie vooraf zodat vrouwen goed geïnformeerd kunnen beslissen om deel te nemen of juist niet."

[redacted]
[redacted]
VU University Medical Center
van der Boechorststraat 7, J376
1081 BT Amsterdam
phone: +31 [redacted]
fax: +31 20 [redacted]
<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>
<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 29 september 2016 17:04
Aan: [redacted]@vumc.nl'; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]
CC: [redacted]; [redacted]
Onderwerp: Concept verslag overleg TRIDENT-2
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 concept.docx

Beste allen,

Hierbij het concept verslag van ons overleg over de implementatie van TRIDENT-2 op 22 september jl. Ik hoor graag of jullie correcties of aanvullingen hebben.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

[redacted]

Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0)6-[redacted]
[redacted]@minvws.nl

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Van: [redacted]@rivm.nl
Verzonden: donderdag 6 oktober 2016 11:35
Aan: [redacted] ([redacted] ([redacted]
[redacted]); [redacted] ([redacted]
[redacted] [redacted] [redacted]
[redacted]@vumc.nl; [redacted] vumc.nl; [redacted]@erasmusmc.nl;
[redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Data Overleg VWS, Kerngroep en CvB

Beste,

Op verzoek van [redacted] ontvangt u onderstaand de data die nu geprikt is voor het maandelijks NIPT overleg VWS, Kerngroep en CvB.
Er zijn hiervoor ruimtes gereserveerd in de Jaarbeurs, locatie Beatrixgebouw. Een agenda uitnodiging volgt zo direct.

donderdag 27 oktober 10.00-12.00 uur
dinsdag 22 november 14.00-16.00 uur
dinsdag 20 december 10.00-12.00 uur
donderdag 26 januari 10.00-12.00 uur
donderdag 23 februari 10.00-12.00 uur
donderdag 30 maart 10.00-12.00 uur
dinsdag 25 april 10.00-12.00 uur
donderdag 1 juni 10.00-12.00 uur
donderdag 29 juni 10.00-12.00 uur

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Programma ondersteuner Pre- en Neonatale screening

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) [redacted] | **M:** +31 (0) 6 [redacted] | **Kamer** [redacted].flex | www.rivm.nl
aanwezig: [redacted]

Van: [redacted] EA [redacted] vumc.nl]
Verzonden: donderdag 13 oktober 2016 14:57
Aan: [redacted] ([redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
[redacted] [redacted]
CC: [redacted] ([redacted] [redacted] ([redacted] [redacted]
[redacted]
Onderwerp: RE: Concept verslag overleg TRIDENT-2
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 concept_es.docx

Beste [redacted]

Hierbij het gezamenlijke commentaar van de NIPT kerngroep

We hebben inmiddels een projectmanager gevonden, [redacted] naam is [redacted]. [redacted] komt donderdag 27 oktober mee. Ik zet hem in de cc

Vraag aan [redacted] [redacted] of er al contact is opgenomen met ZonMw om mogelijkheden voor de subsidie te bespreken. Dit zou gebeuren voor wij als consortium contact opnemen met ZonMw

Groeten

[redacted]

[redacted] [redacted]
[redacted]
VU University Medical Center
van der Boecharststraat 7, J376
1081 BT Amsterdam
phone: +31 [redacted]
fax: +31 20 [redacted]
<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>
<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

[redacted] [redacted] ([redacted] [mailto:[redacted]] [redacted] minvws.nl]

Verzonden: donderdag 29 september 2016 17:04

Aan: [redacted] ; [redacted] ; [redacted] [redacted] [redacted]
[redacted]

CC: [redacted] ([redacted] [redacted] ([redacted]

Onderwerp: Concept verslag overleg TRIDENT-2

Beste allen,

Hierbij het concept verslag van ons overleg over de implementatie van TRIDENT-2 op 22 september jl. Ik hoor graag of jullie correcties of aanvullingen hebben.

Met vriendelijke groeten,

Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340
M +31 (0)6
minvws.nl

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met nsico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Verzonden: maandag 24 oktober 2016 13:10
Aan: [redacted]@erasmusmc.nl; [redacted]@vumc.nl; [redacted]
([redacted] [redacted] ([redacted] [redacted]@vumc.nl;
[redacted] ([redacted] [redacted]
[redacted] [redacted]@vumc.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: Agenda Bijeenkomst VWS, Kerngroep, CvB - 27 oktober 09.30 - 11.30 (Beatrixgebouw)
Bijlagen: Bijlage 2.1 Concept Organogram TRIDENT 2.pdf; Bijlage 2.2 Taken en verantwoordelijkheden kerngroep TRIDENT studies_concept 21 oktober 2016.docx; Bijlage 7.1 Notulen_overleg TRIDENT-2 concept_Incl. opmerkingen.docx; 161027 Agenda overleg VWS, kerngroep, CvB_aanvulling_DEF.docx

Beste Allen,

Bij deze de agenda en de bijbehorende stukken voor de bijeenkomst met VWS, de Kerngroep en het CvB van 27 oktober van 09.30 - 11.30 uur in het Beatrixgebouw.

Tot dan!

Met vriendelijke groet, ook namens [redacted],

[redacted]

Programmamedewerker prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Postbus 1 (PB 49) | 3720 MA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [redacted] | +31 (0) [redacted]
www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

DENK AAN HET MILIEU VOORDAT U DIT BERICHT PRINT

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

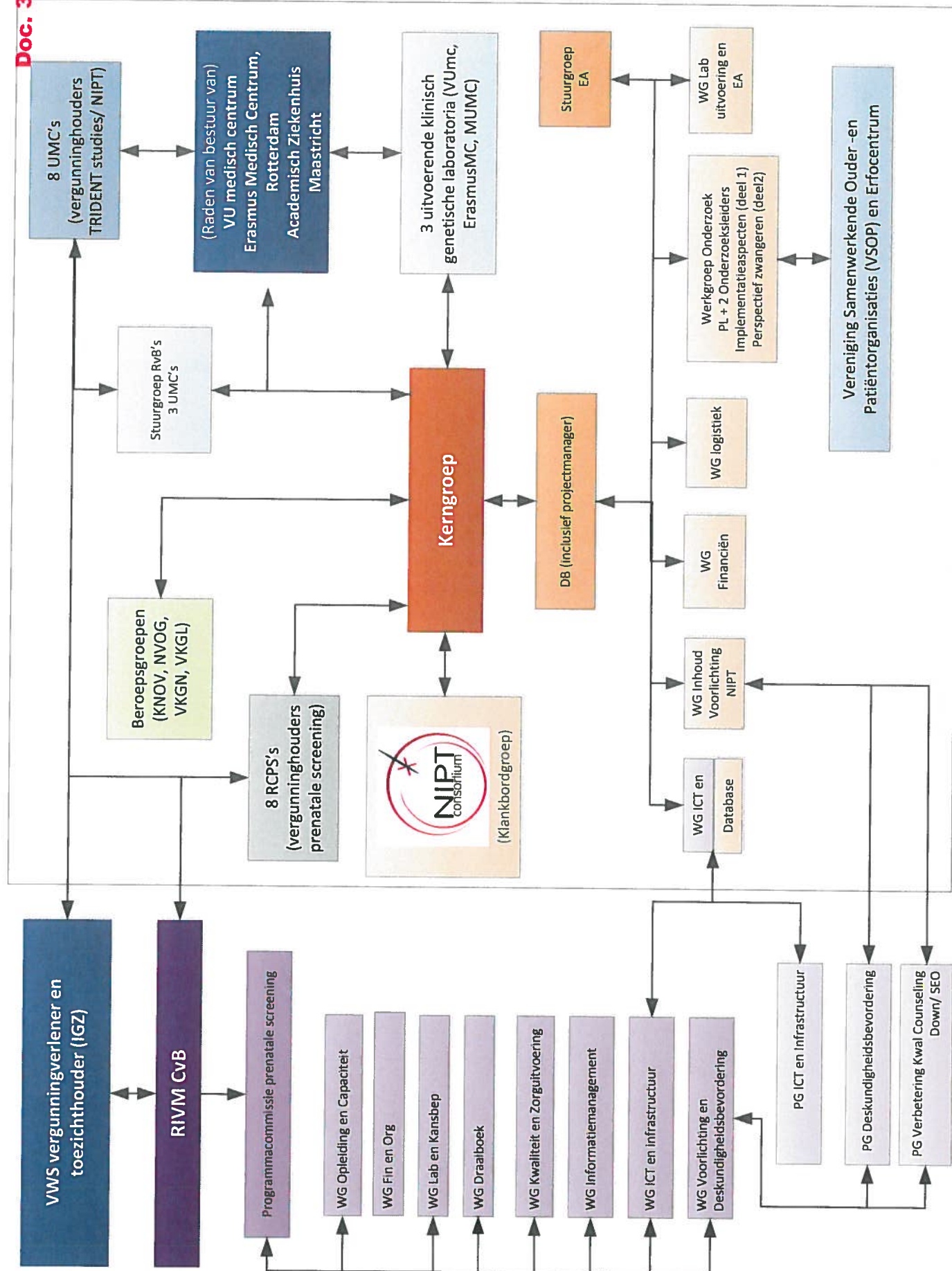
PLEASE CONSIDER THE ENVIRONMENT BEFORE PRINTING

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en CvB	
Datum	Donderdag 27 oktober 2016
Tijd	09.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
Bijlage 2.1 Organogram Bijlage 2.2 Taken	2. Bestuurlijke inrichting WBO aanvragers Zoals aangegeven in de WBO vergunning is aan de WBO aanvragers gevraagd om verder uit te werken hoe de verantwoordelijkheden per gremium ingericht zijn. De Kerngroep NIPT heeft een concept voorstel gemaakt (zie bijlage 2.1 en 2.2). Bespreken: • Voorstel • Hoe zorgen we voor optimale afstemming en communicatie tussen de verschillende Werkgroepen/Projectgroepen RIVM/CvB en Kerngroep.
	3. Onderzoeksplan Bespreken: • Stand van zaken wat betreft het onderzoeksplan? • Financiering van het onderzoeksplan? Stand van zaken ZonMW?
	4. Aanbesteding en noodscenario Bespreken: • Wat is de stand van zaken rondom de aanbesteding? Daarvoor zouden juridisch nog wat zaken worden uitgezocht. • Hoe staat het met het noodscenario? Wanneer weten we of dit wel of niet kan?
	5. Kosten zwangere De kosten voor een zwangere bij een medische indicatie of een verhoogde kans uit combinatietest zijn: het eigen risico, terwijl de kosten bij TRIDENT 2 "maar" 175 euro zijn. Dat is een enorm incentive om iemand in te sturen voor TRIDENT 2 wat eigenlijk 1 is. Graag bespreken we dit.
	6. Stand van zaken verantwoordelijkheden en opschortende voorwaarden

	In de vergunning staat het volgende: - Protocol nevenbevindingen (kerngroep) - Voorlichting aan vrouwen (RIVM-CvB) - Recht op niet weten - Infrastructuur (RIVM-CvB i.s.m. kerngroep) en Peridos - Deskundigheidsbevordering (RIVM-CvB en RC) - Betaling van de zwangere (kerngroep)
Bijlage 7.1	7. Notulen van de vergadering, dd. 22 september Bijgevoegd de notulen met daarin de opmerkingen kerngroep zichtbaar. <i>Ter vaststelling</i>
	8. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: dinsdag 22 november 14.00-16.00 uur dinsdag 20 december 10.00-12.00 uur donderdag 26 januari 10.00-12.00 uur donderdag 23 februari 10.00-12.00 uur donderdag 30 maart 10.00-12.00 uur dinsdag 25 april 10.00-12.00 uur donderdag 1 juni 10.00-12.00 uur donderdag 29 juni 10.00-12.00 uur





Rollen, taken en verantwoordelijkheden TRIDENT studies

Inhoudsopgave

Achtergrond.....	2
Kerngroep NIPT	3
Werkgroepen.....	3
Werkgroep ICT/Database	3
Werkgroep Inhoud Voorlichting NIPT	4
Werkgroep Financiën	4
Werkgroep Labuitvoering en aanbesteding	4
Werkgroep Logistiek.....	4
Werkgroep Onderzoek	4
Vergunninghouders	5
NIPT Consortium.....	5
Verantwoordelijkheidsverdeling	6
RIVM-CvB	6
Regionale Centra voor Prenatale Screening	6
Vergunninghouders	6
NIPT-laboratoria	7
Bijlage: NIPT Consortium betrokken instellingen/organisaties:.....	8

Achtergrond

Het landelijk NIPT (Niet-Invasieve Prenatale Test) Consortium is opgericht in 2011 om de mogelijkheid te onderzoeken om ook in Nederland zwangere vrouwen met een verhoogde kans op een kind met een chromosomale afwijking een veiliger test (de NIPT) te bieden dan de invasieve tests. NIPT is sinds 1 april 2014 in Nederland beschikbaar voor zwangeren die op basis van de combinatietest een verhoogde kans ($\geq 1:200$) hebben op een kind met een trisomie 21, 18 of 13 of bij een medische indicatie (TRIDENT-1 studie; Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing). In 2017 komt NIPT beschikbaar voor alle zwangeren (TRIDENT-2 studie). Uitgangspunt bij een aanbod van NIPT is het bieden van reproductieve handelingsopties aan zwangeren die (met hun partner) kiezen voor onderzoek naar trisomie 21, 18 en 13 bij hun ongeboren kind.

Dit document beschrijft de rollen, taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij de TRIDENT studies.

Kerngroep NIPT TRIDENT studies

De Kerngroep NIPT vertegenwoordigt de vergunninghouders en de koepels van verschillende beroepsgroepen (1 vertegenwoordiger, elk met mandaat, van VKGN, VKGL, NVOG en KNOV, en van de Regionale Centra Prenatale Screening). Daarnaast 1 vertegenwoordiger per deelnemend laboratorium (om de kerngroep klein en slagvaardig te houden kunnen leden meer dan 1 groep vertegenwoordigen). De kerngroep kan aangevuld worden met vertegenwoordigers van andere instellingen of organisaties om betrokkenheid te vergroten of vanwege aanvullende expertise.

Taken Kerngroep:

1. Voorbereiden, afhandelen en indienen van (nieuwe) vergunningaanvragen en onderzoeksvoorstellen.
2. Voorbereiden en nemen van besluiten (de kerngroep heeft mandaat om autonoom besluiten te nemen).
3. Voorbereiden van de landelijke NIPT Consortium vergaderingen, terugkoppelen besluiten, studieresultaten en voortgang project (o.a. via nieuwsbrieven), en voorstellen ter advies voorleggen aan het Consortium.
4. Voorbereiden, coördineren en rapporteren van wetenschappelijk onderzoek.
5. Initiëren publicaties op basis van de studieresultaten, vaststellen hoofdauteurs en aantal auteurs per paper. Publicaties vanuit centra worden afgestemd met kerngroep.
6. Representatie bij derden, waaronder VWS, Gezondheidsraad, RIVM/CvB, ZonMw, Tweede kamer, CVZ, etc.
7. Verslaglegging. Met aandacht voor op elkaar aansluitende afspraken.
8. Media-aanvragen coördineren, persberichten schrijven (altijd in afstemming met perscoördinator VUmc en met het RIVM-CvB en zo nodig met de beroepsgroepen).

De Kerngroep TRIDENT-2 studie wordt in ieder geval tot een half jaar na de start van het project, voorzien op 1 april 2017, ondersteund door een projectmanager. Deze is verantwoordelijk is voor het ondersteunen van het project (start TRIDENT-2). Hij bewaakt de voortgang, zorgt voor afstemming tussen de verschillende werkgroepen en escaleert naar Kerngroep bij afwijkingen van de planning. De Kerngroep heeft een dagelijks bestuur (DB), onder leiding van de TRIDENT-2 projectleider, dat wekelijks vergadert met de projectmanager.

Werkgroepen en projectgroepen

In de aanloop naar de start van TRIDENT-2 zijn er verschillende projectgroepen en werkgroepen actief. Deze worden deels aangestuurd door de kerngroep met leden vanuit de kerngroep aangevuld met leden vanuit het NIPT Consortium, en deels vanuit RIVM-CvB (zie Organogram). Tussen de werkgroepen van de Kerngroep en verschillende werkgroepen/projectgroepen van RIVM-CvB vindt informatie-uitwisseling plaats, mede door zitting van dezelfde personen in verschillende werkgroepen.

Werkgroep ICT/Database

Verwerking aanvragen, ondersteuning in financiële proces i.s.m. RIVM-CvB.

Resultaten zijn:

1. Database lab-resultaten.
2. Koppelingen Peridos/labdatabase
3. Privacy
4. Security
5. Ondersteuning financiële proces
6. Rapportage (niet inhoudelijk)

Buiten scope vallen: *Inhoudelijke* (tekstuele) bijdragen.

Werkgroep Inhoud Voorlichting NIPT

Resultaten zijn:

1. Inhoudelijke boodschap over testeigenschappen NIPT (test-failure, indicaties studie)
2. Protocollen nevenbevindingen (1.) Voor counselors eerste lijn, 2) voor specialisten)

Buiten scope vallen: *Hoe* voorlichting gegeven wordt (materialen, enz.).

Werkgroep Financiën

Resultaten zijn:

1. Ontwerpen van verschillende scenario's betalingen met voor en nadelen per scenario
2. Voorleggen aan Kerngroep NIPT
3. Uitvoeren van besluit

Werkgroep Logistiek

Deze werkgroep draagt zorg voor de besluiten rond de logistiek (procesinrichting) in nauwe afstemming met RIVM-CvB en Regionale Centra.

Resultaten:

1. Logistiek rond bloedafname
2. Aanvragen
3. Uitslagen

Werkgroep Onderzoek

Deze Werkgroep richt zich op het onderzoek naar Implementatieaspecten (deel I) en Perspectief zwangeren (deel II) i.s.m. verschillende samenwerkingspartners binnen het NIPT Consortium. De TRIDENT-2 studie heeft twee onderzoeksleiders die verantwoordelijk zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen, dat wil zeggen de uitvoering, analyse en rapportage van de twee deelonderzoeken. Het gaat hier expliciet niet om de uitvoering van de test zelf.

Resultaten zijn:

1. Uitwerken van het wetenschappelijk deel van het onderzoek met specifieke onderzoeksvragen
2. Definitief maken informed consent formulieren
3. Opstellen onderzoeksprotocol
4. Onderzoeksrapportage

Werkgroep Labuitvoering en aanbesteding

Deze werkgroep valt onder de Stuurgroep aanbesteding.

Resultaten zijn:

1. Uitwerken van verschillende scenario's voor analyse inclusief noodscenario.
2. Europese Aanbesteding van benodigde apparatuur

Voor elke Werkgroep geldt dat afspraken gemaakt worden (en vastgelegd worden) over:

- Overleg structuur
- Frequentie
- Deelnemers
- Locaties
- Verslaglegging
- Afstemming/Communicatie

Vergunninghouders

Vergunninghouders voor de TRIDENT-1 en -2 studies zijn de acht Universitaire Centra (rechtspersonen). Zij hebben een vergunning tot uitvoering van een onderzoek naar de implementatie van de NIPT voor respectievelijk de perioden 1 april 2014-1 april 2018 (TRIDENT-1) en 1 januari 2017 tot 1 april 2020 (TRIDENT-2).

De 8 UMC's hebben voor de uitvoering van de TRIDENT-2 studie mandaat gegeven aan de drie centra die de NIPT analyse doen [*dit is nog niet formeel afgerond d.d. 21/10/2016*]. Dit zijn de klinisch genetische laboratoria van VUmc, ErasmusMc en MUMC. Zij doen de NIPT-analyses en hebben elk hun eigen verantwoordelijkheid (onder hun Raad van Bestuur) voor de analyse van NIPT. Vooraf zal er een verdeling in 3 regio's worden gemaakt die als leidraad dient voor de verwijzers (afgestemd met de Regionale Centra voor Prenatale Screening).

NIPT Consortium

Het NIPT Consortium bestaat uit verloskundig zorgverleners, laboratoriumspecialisten en andere betrokkenen (zie bijlage onderaan document). Toehoorders zijn o.a. medewerkers van RIVM-CvB. Het NIPT Consortium heeft een eigen website (www.niptconsortium.nl), met een openbaar deel en een afgeschermd deel voor direct betrokkenen. In samenwerking met Erfocentrum is een publiekswaarschuwing opgezet (www.meeroverNIPT.nl).

Binnen de TRIDENT-2 studie fungeert het Consortium als klankbordgroep voor de Kerngroep NIPT. Leden van het Consortium kunnen de kerngroep gevraagd en ongevraagd advies geven. Consortiumleden dragen bij aan de deskundigheidsbevordering in het kader van de TRIDENT-studies o.a. door landelijke nascholingsactiviteiten georganiseerd door de Regionale Centra voor Prenatale Screening. Ook kunnen zij vanwege hun expertise gevraagd worden om zitting te nemen in Werkgroepen/Projectgroepen van RIVM-CvB en/of van de Kerngroep NIPT. De Kerngroep organiseert minimaal drie keer per jaar een landelijke bijeenkomst van het NIPT Consortium om alle leden te informeren. Daarnaast stuurt zij minimaal twee keer per jaar een nieuwsbrief naar de consortiumleden. In geval van urgente zaken worden de consortiumleden geïnformeerd per email.

Verantwoordelijkheidsverdeling

Bij de uitvoering van TRIDENT-2 gelden verder de volgende rollen en verantwoordelijkheden, zoals beschreven in de vergunning (993319-153371-PG).

Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor:

- de aansturing en regie van de reguliere screening op trisomieën
- het faciliteren van de TRIDENT-2-studie binnen de infrastructuur van de reguliere screening op trisomieën
- het ontwikkelen van het verplichte programma voor de scholingsbijeenkomsten (ten behoeve van deskundigheidsbevordering in TRIDENT-2), voor de counselors en het aanpassen en ontwikkelen van materialen in samenwerking met de regionale centra en de vergunninghouders of hun vertegenwoordigers
- de kwaliteit van de voorlichting aan en de inhoud en verspreiding van de voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep
- de aanpassingen in Peridos die nodig zijn om TRIDENT-2 uit te voeren
- het zorgdragen voor een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren, in samenwerking met de regionale centra.

De Regionale Centra voor Prenatale Screening zijn verantwoordelijk voor:

- de kwaliteitsborging van de reguliere screening op trisomieën
- de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering van de counselors. Bij het uitvoeren van de deskundigheidsbevordering worden de materialen die ontwikkeld zijn door het RIVM-CvB ingezet
- het in samenwerking met het RIVM-CvB organiseren van een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren
- het ontwikkelen en uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling in nauwe samenwerking met het RIVM-CvB

De vergunninghouders (in dit geval de gedelegeerden 3 UMC's) zijn verantwoordelijk voor:

- de opzet, voorbereiding en uitvoering van TRIDENT-2
- het uitvoeren van de NIPT en het onderzoek naar de implementatie conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen
- het ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in het laboratorium, alsmede voor het toezien op de naleving ervan
- het kiezen van de uitvoerende NIPT-laboratoria voor TRIDENT-2
- het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT laboratoria alsmede het zorgen voor voldoende labcapaciteit
- het leveren van noodzakelijke gegevens aan Peridos conform dataset van het RIVM-CvB
- analyseren van de gegevens van TRIDENT-2 en het rapporteren van de onderzoeksresultaten aan VWS
- het volledig faciliteren van de logistieke keten omtrent betalingen van een betaling door de zwangere (voor NIPT) tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen
- communicatie met pers over TRIDENT-2, in afstemming met het RIVM-CvB.

De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor:

- de afspraken rond de afname van bloed
- de logistiek, ontvangst en verwerking van de testbuizen
- het uitvoeren van de NIPT-bepalingen
- het uitvoeren van de NIPT conform de van toepassing zijnde kwaliteitseisen
- de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvragende hulpverleners (waarschijnlijk via Peridos) en naar Peridos
- het gebruik - voor eigen kosten - van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces
- het verlenen van medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria en aan het zorgen voor voldoende labcapaciteit door de vergunninghouder
- inkoop van de benodigde apparatuur en reagentia

Ter aanvulling:

De Programmacommissie (RIVM-CvB) en de Regionale Centra zijn verantwoordelijk voor de bijscholing op het gebied van counseling en de kwaliteitsborging hierop in het kader van het screeningsprogramma, dus ook voor de counseling over TRIDENT-2. De *inhoud* van de counseling voor NIPT wordt afgestemd met de kerngroep.

Bijlage: NIPT Consortium betrokken instellingen/organisaties

[VU medisch centrum](#)

[Leids Universitair Medisch Centrum](#)

[Academisch Medisch Centrum](#)

[Universitair Medisch Centrum Utrecht](#)

[Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam](#)

[Universitair Medisch Centrum Groningen](#)

[Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen](#)

[Academisch Ziekenhuis Maastricht](#)

Koninklijke Nederlandse Organisatie voor Verloskundigen (KNOV)

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)

Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN)

Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL)

Nederlandse Vereniging voor Humane Genetica (NVHG)

[EMGO, Institute for Health and Care Research](#)

[Vereniging Samenwerkende Ouder -en Patientenorganisaties \(VSOP\)](#)

[Erfocentrum](#)

[Toehoorders](#)

[Verloskunde Academie \(AVAG\)](#)

[Sanguin](#)

RIVM-CvB

Een lijst van (actieve) deelnemers is opvraagbaar bij de Kerngroep.

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 16 november 2016 17:41
Aan: [redacted]; [redacted] @erasmusmc.nl;
[redacted] @vumc.nl; [redacted] vumc.nl; [redacted]
[redacted]; [redacted] @vumc.nl; [redacted] ([redacted])
Onderwerp: Verslag overleg VWS/RIVM/Kerngroep inzake TRIDENT-2 dd 27 oktober 2016
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 27 oktober 2016 concept.docx; Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 22 september 2016.docx

Beste allen,

Hierbij het concept verslag van ons overleg op 27 oktober jl. en het vastgestelde verslag van het overleg op 22 september.

Bij een aantal punten lieten mijn aantekeningen mij in de steek. Ik heb de punten geel gemarkeerd. Graag hoor ik jullie aanvullingen of opmerkingen.

Tot volgende week.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0)6- [redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	22 september 2016, 13:00-14:30
Aanwezig	_____ (VWS) _____ (VWS) _____ (VWS, verslag) _____ (RIVM) _____ (RIVM) _____ (RIVM) _____ (kerngroep NIPT-consortium) _____ (kerngroep NIPT-consortium) _____ (kerngroep NIPT-consortium) _____ (regionale centra)
Afwezig	_____ (VWS)

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

_____ (Senior) Beleidsmedewerker
M +31(C) _____
_____ minvws.nl

Datum

15 november 2016

Aantal pagina's

5

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Doel van de bijeenkomst

Op 20 september 2016 heeft de minister de Kamer geïnformeerd over de vergunningverlening van de NIPT als eerste test en de vervolgstappen die hierop volgen. VWS, RIVM en een vertegenwoordiging van de kerngroep van het NIPT-consortium zijn bij elkaar gekomen om de vergunningverlening voor TRIDENT-2, de financiering van de NIPT als eerste test en de voorbereidingen die nodig zijn voor de start van TRIDENT-2 te bespreken.

Na een kennismaking licht _____ het doel van de bijeenkomst toe. Het is belangrijk om de voorwaarden van de vergunningverlening goed te bespreken en periodiek overleg te hebben voor de voortgang. De implementatie van de NIPT als eerste test zal een complex traject gaan worden met veel maatschappelijke en politieke aandacht, dus het is belangrijk dat we gezamenlijk goed met elkaar optrekken en afstemmen. Als belangrijk aandachtspunt geldt dat de minister heeft toegezegd aan de Tweede Kamer in te staan voor de kwaliteit van de counseling.

_____ merkt op dat het kernteam nog niet bij elkaar is gekomen sinds de Kamerbrief uit is en dat er nog geen onderlinge afstemming is geweest. Hier graag rekening mee houden tijdens dit overleg.

Voorwaarden in de vergunning

Onder leiding van _____ wordt de beschikking houdende de vergunningverlening

en de aanbiedingsbrief met afspraken punt voor punt doorgenomen. [REDACTED] legt het verschil tussen de twee documenten uit. In de vergunning staan de voorwaarden die de minister op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek mag stellen. In de aanbiedingsbrief staan enerzijds procedurele afspraken zodat vastgesteld kan worden of aan de voorwaarden uit de vergunning worden voldaan. Anderzijds wordt een beschrijving gegeven van rollen en verantwoordelijkheden van alle partijen in de prenatale screening. Dit is van belang omdat de NIPT ingebed moet worden in de keten van de prenatale screening. De vergunning wordt per 1 januari 2017 afgegeven. De vergunninghouders mogen echter pas daadwerkelijk starten met TRIDENT-2 als voldaan is aan de voorwaarden genoemd in de beschikking, die daarmee een opschortend karakter hebben. Het streven is om per 1 april 2017 te starten. Mochten de vergunninghouders eerder voldoen aan de gestelde voorwaarden, dan mag TRIDENT-2 ook eerder van start gaan.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
15 november 2016

De vergunning wordt punt voor punt doorgenomen:

Punt 1:
Geen opmerkingen.

- Punt 2:
1. Het onderzoek naar nevenbevindingen zal zich zowel richten op de technische aspecten (kwaliteit van NIPT) als gevolg van het toepassen van analysefilters, het voorkomen van nevenbevindingen, als ook de keuzes en gevolgen hiervan voor deelnemende zwangeren (o.a. vragenlijstonderzoek en diepte-interviews).
 2. In de beschikking of de brief wordt niet gesproken over het rapporteren van de geslachtschromosomen.
Actiepunt 1 kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat het NIPT-consortium nakijkt wat er in de vergunningaanvraag opgenomen is over de geslachtschromosomen. Afspraken hierover zullen in het protocol opgenomen worden.
 3. Het is niet mogelijk om de nevenbevindingen per centrum te registreren omdat maar drie van de acht labs de testen zullen uitvoeren.
 4. Wat betreft de analysefilters, er zal worden gekeken naar of de hele chromosomenset of alleen naar de chromosomen 13, 18 en 21.
 5. Recht op niet-weten kan complex worden. In zeldzame gevallen zal het laboratorium eerst het filter willen oplichten voordat je doorverwijst naar een invasieve test. Als aangegeven is dat de vrouw geen nevenbevinding te horen wil krijgen, dan bestaat alsnog de kans dat de nevenbevinding terug gerapporteerd wordt als de hulpverlener van oordeel is dat het mogelijke belang van de vrouw bij niet-weten opweegt tegen het nadeel daarvan. In de voorlichting aan vrouwen zal goed gecommuniceerd moeten worden dat je in uitzonderlijke gevallen meer te weten kan komen dan informatie over 13, 18 en 21 en hoe er gerapporteerd wordt over nevenbevindingen.

- Punt 3:
1. Het risico op een miskraam verschilt voor de vlokkentest en de vruchtwaterpunctie.
 2. De kerngroep en ook de NVOG is akkoord met het bijstellen van het risico naar 2:1000 voor beide invasieve testen. De leden van de NVOG moeten dit echter nog accorderen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
15 november 2016

Punt 4:

Vrijwel elk UMC dat whole exome sequencing (WES) doet heeft een onafhankelijke commissie voor nevenbevindingen bij WES. Deze commissie zou mee kunnen kijken in het rapporteren van nevenbevindingen aan vrouwen die hebben aangegeven dat ze geen andere afwijkingen dan 13, 18, 21 willen weten.

Actiepunt 2 kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat dit uitgezocht wordt en zo nodig geïmplementeerd wordt.

Punt 5:

De labs zijn ISO of CCKL gecertificeerd. CCKL is Nederlands maar vervalt binnenkort, zodat alle labs binnen 1-2 jaar overgaan naar de Europese ISO norm.

Actiepunt 3 kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat nagekeken wordt of de ISO voldoende is of dat aanvullende eisen voor screening worden gesteld zoals ook bij de combinatietest. Het gaat bij de NIPT om een andere ISO normering dan bij de combinatietest.

Punt 6:

Wordt meegenomen in agendapunt over aanbesteding.

Punt 7:

Er zullen certificaten worden uitgereikt aan counselors om te kunnen toetsen of ze aan de verplichte bijscholing voldoen.

Punt 8:

De aantallen zullen geregistreerd worden ten behoeve van de monitoring en de financiële verantwoording. Dit zal waarschijnlijk het makkelijkste gaan als de aanvragen via Peridos lopen. Er kan met de labs worden afgesproken dat zij ook allemaal met Peridos werken.

Actiepunt 4 kerngroep NIPT-consortium: Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.

Punt 9:

Informed consent voor de studie zal worden ondertekend bij de counselor. De vrouw moet ook toestemming geven voor het koppelen aan het BSN zodat de gegevens naar Peridos gestuurd kunnen worden.

Actiepunt 5 kerngroep NIPT-consortium: In het informed consent formulier zal toestemming gevraagd worden voor het gebruik van het BSN.

Punt 10:

Kerngroep NIPT-consortium geeft aan dat het geen probleem is om voor 1 januari 2018 verslag te doen van de eerste resultaten van TRIDENT-2.

Afspraken in de aanbiedingsbrief

De aanbiedingsbrief wordt vervolgens punt voor punt doorgenomen:

Punt 1:

Actiepunt 6 kerngroep NIPT-consortium: Er zal met ZonMW overleg gevoerd worden over de planning van de financiering en het plan van het wetenschappelijk onderzoek.

Punt 2:
Geen opmerkingen.

Punt 3:

1. Er is een duidelijke projectstructuur nodig met personen die ook het mandaat krijgen om besluiten te nemen. Er moet voor de hele studie duidelijk zijn wie wat gaat doen. Er is in ieder geval een onderzoeksleider en een projectleider nodig. Het is belangrijk dat er in de projectstructuur aandacht is voor de onafhankelijke rol van de regionale centra zodat zij hun taken wat betreft kwaliteit kunnen blijven borgen. De financiering van onder andere de projectstructuur zal gehaald moeten worden uit de kosten voor de NIPT. Het bedrag van 26 miljoen is bedoeld voor alle componenten van TRIDENT-2.

Actiepunt 7 kerngroep NIPT-consortium: Voor 30 oktober 2016 wordt er een plan met de projectstructuur aan VWS voorgelegd.

2. [REDACTED] heeft als aanvrager van de vergunning de verantwoordelijkheid voor de communicatie naar alle leden van het consortium.
3. Aangeraden wordt om de Raden van Bestuur goed aan te haken bij TRIDENT-2, zodat er bijvoorbeeld ook een aanspraak kan worden gedaan op de academische component.

Actiepunt 8 VWS: VWS zal de vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.

Punt 4:
Afgesproken wordt dat de vergaderingen op de volgende manier georganiseerd worden:

Voorzitter: VWS
Vorbereiding: RIVM en kerngroep NIPT-consortium
Verslag: VWS

Voorgesteld wordt om te vergaderen op een vaste donderdag in de maand, het liefst in de ochtend. Duur 2 uur, locatie Utrecht.

Rol en verantwoordelijkheden

Het RIVM bespreekt kort de rol en verantwoordelijkheden. Er zullen een aantal overleggen worden georganiseerd binnen de projectstructuur: de projectgroep deskundigheidsbevordering TRIDENT-2, projectgroep ICT en infrastructuur en de projectgroep voorlichting TRIDENT-2.

Tevens wordt er besproken dat de vergunning van de regionale centra wordt aangepast naar gelang de punten uit TRIDENT-2.

Europese aanbesteding

Wat betreft de Europese aanbesteding moet er goed aangesloten worden aan de formulering van het onderzoek in de vergunningaanvraag. De aanbestedingsprocedure moet zorgvuldig doorlopen worden. In februari 2017 zal op zijn vroegst de gunning kunnen plaatsvinden, waarschijnlijk pas later. Zodra er echter een kort geding wordt aangespannen wordt de procedure verlaet met enkele weken. Vervolgens duurt het 2-3 maanden

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
15 november 2016

om de apparatuur te krijgen en 2-3 maanden voor het valideren van de apparatuur. Juni of juli zal TRIDENT-2 dan op zijn vroegst van start kunnen gaan. Plan B: opschalen met behulp van bestaande apparatuur. Hierbij is het wel van belang dat de kwaliteit geborgd blijft en consistent is aan de bestaande praktijk. Ook moet er uitgezocht worden of beginnen al mogelijk is terwijl er nog een aanbesteding loopt.

Actiepunt 9 kerngroep NIPT-consortium: Uitzoeken of starten met behulp van huidige apparatuur mogelijk is parallel aan het aanbestedingstraject. VWS geeft mee dat het geen optie is dat TRIDENT-2 na verloop van tijd stil gelegd moet worden in verband met aanbestedingsproblemen.

Actiepunt 10 kerngroep NIPT-consortium: Een worst case scenario wordt uitgewerkt inclusief een overzicht van de capaciteit. Er moet hierbij wel zicht zijn op de aanbesteding. Het uitgangspunt is 50% van 180.000 zwangeren. Dus 90.000 zwangeren. De scenario's 30%, 40% en 50% zullen worden uitgewerkt.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
15 november 2016

Subsidieregeling NIPT

■ geeft een toelichting op de subsidieregeling die momenteel vorm gegeven wordt. De subsidieaanvragers en ontvangers zullen de 8 UMC's zijn. Er wordt een eigen betaling gevraagd aan de vrouwen ter hoogte van €175. Het zal een subsidie betreffen per uitgevoerde NIPT als eerste test. De aantallen zullen dus goed gerapporteerd moeten worden voor de financiële verantwoording. Aangezien de NIPT ook als vervolgttest mogelijk blijft en die vergoed wordt vanuit het basispakket (waarbij deze ten koste kan gaan van het eigen risico), is het belangrijk dat er een duidelijke uitsplitsing is tussen NIPT als eerste test en NIPT als vervolgttest. Veel uitvoeringstechnische punten moeten uitgewerkt worden ten behoeve van de subsidieregeling. Bijvoorbeeld hoe de eigen betaling in zijn werk zal gaan.

Actiepunt 11 kerngroep NIPT-consortium: Contactpersonen die de gehele keten vertegenwoordigen worden voor de subsidieregeling aangesteld.

Het verslag is vastgesteld op 27 oktober 2016.

Van: [redacted]@vumc.nl]
Verzonden: donderdag 17 november 2016 18:54
Aan: [redacted]@erasmusmc.nl; [redacted]
[redacted] ([redacted] [redacted] [redacted]); [redacted]
[redacted] ([redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]); [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: Agenda Bijeenkomst VWS, Kerngroep, CvB - 22 november 14.00 - 16.00 (Beatrixgebouw)
Bijlagen: 161122 Agenda overleg VWS kerngroep DEF.docx; Bijlage 7.1 Verslag overleg TRIDENT-2 dd 27 oktober 2016 concept.docx; Bijlage 7.2 Verslag overleg TRIDENT-2 dd 22 september 2016 vastgesteld.docx

Beste allen,

Bij deze de agenda en de bijbehorende stukken voor de bijeenkomst met VWS, de Kerngroep en het CvB van 22 november 14.00 - 16.00 uur in het Beatrixgebouw.
(met dank aan [redacted] voor verslaglegging).

Tot dinsdag!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
Sectie Community Genetics, Afdeling Klinische Genetica
EMGO+ Instituut (post naar BS7 [redacted] EMGO)
VU medisch centrum | BS7, kamer [redacted]
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
T 020 [redacted] (secr [redacted])
E [redacted]@vumc.nl W www.vumc.com/researchcommunitygenetics
Webpage: www.emgo.nl/ [redacted]

Disclaimer: Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde.
Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen.
VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Dinsdag 22 november 2016
Tijd	14.00-16.00
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Bestuurlijke inrichting WBO aanvragers Zoals aangegeven in de WBO vergunning is aan de WBO aanvragers gevraagd om verder uit te werken hoe de verantwoordelijkheden per gremium ingericht zijn. De kerngroep heeft hiervoor op 31 oktober een voorstel ingediend. Bespreken: • Hoe verloopt de afstemming met Raden van Bestuur? • Wat zijn verder nog haken en ogen rond verantwoordelijkheden?
	3. Subsidieregeling Bespreken: • Update VWS van het proces en de planning • Voortgang Werkgroep Financiën vanuit de Kerngroep NIPT
	4. Aanbesteding en noodscenario Bespreken: • Wat is de stand van zaken rondom de aanbesteding? • Hoe staat het met het noodscenario (interim-periode)? • UMC's investeren fors in apparatuur/extra tijdelijk personeel voor de interim-periode. Graag schriftelijke toezegging van VWS dat we deze kunnen verdisconteren in het tarief
	5. BSN In Peridos kunnen geen gegevens van vrouwen zonder BSN opgenomen worden. Dit is conform de regels van het programma en conform de wetgeving omtrent het gebruik van BSN in de zorg gelden deze regels ook voor Peridos. Voor de NIPT willen we voor vrouwen zonder BSN de aanvraag buiten Peridos om gaan doen. Echter: voor deze aantallen ontvangen de UMC ook graag subsidie. We verwachten dat het om heel lage aantallen gaat. Bespreken: • Is het voor VWS acceptabel dat een heel klein deel niet via Peridos loopt maar via een andere weg?

	6. Kosten zwangere De kosten voor een zwangere bij een medische indicatie of een verhoogde kans uit combinatietest zijn: het eigen risico, terwijl de kosten bij TRIDENT 2 "maar" 175 euro zijn. Dat is een enorm incentive om iemand in te sturen voor TRIDENT 2 wat eigenlijk 1 is. In overleg met leden van NIPT Consortium (klankbordgroep) is op 15 november jl. een inventarisatie is gemaakt rond mogelijke voor- en nadelen. Graag bespreken we de uitkomsten hiervan.
	7. Situatie vergoeding/betaling zwangere per 1 januari 2018 Door de labs worden enorme investeringen gedaan en wordt uitgegaan van ~50% deelname zwangeren. Graag horen we of er al meer bekend is over de mogelijke vergoeding vanaf 1 januari 2018, aangezien de hoogte van de eigen betaling de deelnamegraad zal beïnvloeden. Blijft de verwachte eigen betaling op (max.) ~175 euro?
	8. Onderzoeksplan Bespreken: • Stand van zaken wat betreft het onderzoeksplan? • Financiering van het onderzoeksplan? Stand van zaken ZonMW?
	9. Stand van zaken verantwoordelijkheden en opschortende voorwaarden In de vergunning staat het volgende: - Protocol nevenbevindingen (kerngroep) - Voorlichting aan vrouwen (RIVM-CvB) - Recht op niet weten - Infrastructuur (RIVM-CvB i.s.m. kerngroep) en Peridos - Deskundigheidsbevordering (RIVM-CvB en RC) - Betaling van de zwangere (kerngroep)
Bijlage 7.1 Bijlage 7.2	7. Notulen van de vergadering, dd. 27 oktober 2016 Bijgevoegd de notulen. <i>Ter vaststelling</i> (Vastgestelde Notulen 22 september 2016)
	8. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: dinsdag 20 december 10.00-12.00 uur donderdag 26 januari 10.00-12.00 uur donderdag 23 februari 10.00-12.00 uur donderdag 30 maart 10.00-12.00 uur dinsdag 25 april 10.00-12.00 uur donderdag 1 juni 10.00-12.00 uur donderdag 29 juni 10.00-12.00 uur

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 10:32
Aan: [redacted] '@erasmusmc.nl';
[redacted] ([redacted])
[redacted] ([redacted])
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
Onderwerp: RE: actiepunten uit overleg Kerngroep-CvB-VWS
Bijlagen: 1047433-158314-PG brief aan ZonMw over Wetenschappelijk onderzoek binnen....pdf

Beste allen,

In vervolg op het onderstaande zend ik jullie bijgaand de brief zoals die gisteren is uitgegaan naar ZonMw.

Met vriendelijke groet,

[redacted] ([redacted])

senior beleidsmedewerker screenings en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06 [redacted] || 070 340 [redacted] || [Linkedin](#)
werkdagen: [redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 24 november 2016 11:28
Aan: [redacted]; [redacted] '@erasmusmc.nl'; [redacted] ([redacted])
[redacted] ([redacted])
[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];
Onderwerp: actiepunten uit overleg Kerngroep-CvB-VWS

Beste allen,

Zoals ik had toegezegd afgelopen dinsdag tijdens ons overleg, informeer ik jullie dat voor het wetenschappelijk onderzoek waarschijnlijk maximaal € 200.000,- beschikbaar zal zijn. Ik moet nog een slag om de arm houden, omdat de brief die hierover uit zal gaan naar ZonMw nog niet ondertekend is namens de minister. Zodra dat wel het geval is informeer ik jullie hierover.

Verder had ik een brief toegezegd met een toelichting over de bekostiging van TRIDENT-2, met name toegespitst op de investeringen. Dit vanwege de besluitvorming van de Raden van Bestuur hierover. Ik kan deze brief niet op korte termijn in concept aan jullie voorleggen aangezien hierover op DG-niveau afstemming moet plaatsvinden.

In ons overleg hebben we de mogelijkheid besproken dat zwangeren na de combinatietest, bij een verhoogd, risico alsnog naar TRIDENT-2 kunnen overstappen uit financiële overwegingen (want daar geldt een eigen betaling van € 175 in plaats van het eventuele eigen risico). Naar ik heb begrepen blijkt er onduidelijkheid te zijn over of de informatievoorziening en de counseling op deze mogelijkheid moet ingaan. Even heel helder: dat hoeft niet.

De informatievoorziening en de counseling moet ingaan op de twee zorgpaden die er zijn:

- 1) combinatie test en daarna eventueel TRIDENT-1
- 2) TRIDENT-2

Als mensen op eigen initiatief vragen of ze na een verhoogd risico, blijkend uit de combinatietest, alsnog voor TRIDENT-2 kunnen kiezen, dan moeten we daar wel het eerlijke antwoord op geven dat dat inderdaad kan. Maar er is geen verplichting om mensen op voorhand te helpen het zorgregime met het eigen risico te omzeilen.

Met vriendelijke groet,

_____ (_____) _____

senior beleidsmedewerker screenings en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06 [redacted] || 070 340 [redacted] || [Linkedin](#)
werkdagen: [redacted]

Weigeringsgrond 10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. de voorzitter
Postbus 93245
1509 AE DEN HAAGdirectoraat-generaal
Volksgezondheid
directie Publieke Gezondheid
afdeling Openbare en
JeugdgezondheidszorgBezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

beleidscoördinator

T (070) 340
M (31)
mk. mlnvws.nl

Kenmerk

Uw brief

Bijlage(n)

Datum 5 - DEC. 2016
Betreft Wetenschappelijk onderzoek binnen TRIDENT-2 studie

Geacht bestuur,

Hierbij verzoek ik u om op korte termijn een vergelijkend onderzoek, ondergebracht in het programma Zwangerschap en Geboorte, te laten doen naar NIPT als eerste test bij prenatale screening.

Met haar brief aan de Tweede Kamer van 20 september jl. (Kamerstuk 29323, nr. 104) heeft de minister van VWS bekend gemaakt dat zij het advies van de Gezondheidsraad over de vergunningverlening voor NIPT als eerste test bij prenatale screening heeft overgenomen. Het betreft de vergunningaanvraag voor TRIDENT-2 die VUmc namens alle universitair medische centra heeft ingediend. De vergunning is verleend per 1 januari 2017 (stcrt-2016-51473). Door de vereiste aanbesteding en benodigde voorbereidingstijd zal het materieel betekenen dat de TRIDENT-2 studie met ingang van 1 april 2017 kan starten.

Onderdeel van TRIDENT-2 – en een van de voorwaarden voor de vergunning – is een wetenschappelijk onderzoek waarbij twee analysemethoden worden gehanteerd en het effect van het wel of niet gebruiken van analysefilters op de kwaliteit van de test wordt vergeleken. Bij de ene methode wordt alleen naar de chromosomen 13, 18 en 21 gekeken, de andere methode bekijkt het totale chromosomenpakket om tot een analyse van de chromosomen 13, 18 en 21 te komen. Daarbij zal worden bekeken hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Het onderzoek dient voldoende power te hebben en duidelijke eindpunten te bevatten, die in ieder geval betrekking hebben op het aantal foutpositieve uitslagen en de aard van de nevenbevindingen. De nevenbevindingen worden per centrum geregistreerd.

De vergunninghouders is in de brief bij de vergunning verzocht een plan op te stellen voor dit wetenschappelijk onderzoek.

Voor de uitvoering van het onderzoek, in te dienen voor vergunning voor 1 april 2017, is in totaal maximaal €200.000,- beschikbaar. Ik verzoek u de behandeling van het onderzoek zo spoedig mogelijk op te starten, in nauw overleg met

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



[redacted] en [redacted] van de kerngroep van het NIPT-consortium.

Uw contactpersonen bij VWS voor deze opdracht zijn [redacted] en [redacted]. Ik verzoek u een begroting en liquiditeitsprognose op te stellen en deze vóór 1 april 2017 aan mij voor te leggen.

**directoraat-generaal
Volksgezondheid**
directie Publieke Gezondheid
afdeling Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Kenmerk
[redacted]

Hoonachtend,

[redacted]
de directeur-generaal Volksgezondheid,

[redacted]
/ mw. drs. A. Berg
[redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 11:00
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]
[redacted]@vumc.nl; [redacted]@vumc.nl; [redacted]@erasmusmc.nl;
[redacted]@vumc.nl; [redacted]
CC: [redacted] [redacted] ([redacted]) [redacted] ([redacted])
[redacted] [redacted]
Onderwerp: concept verslag overleg dd 22 november 2016 en actiepuntenlijst
Bijlagen: Actiepunten overleg TRIDENT-2.docx; Verslag overleg TRIDENT-2 dd 22 november 2016 concept.docx

Beste allemaal,

Hierbij het concept verslag van ons overleg op 22 november inzake TRIDENT-2. Daarnaast heb ik een actiepuntenlijst gemaakt met alle actiepunten van de afgelopen overleggen. Graag hoor ik jullie aanvullingen.

Groeten,

[redacted]

[redacted] [redacted] [redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70 [redacted]
M +31 (0)6- [redacted]
[l.v.\[redacted\]@minvws.nl](mailto:l.v.[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Actiepunten n.a.v. overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2

06-12-2016

Actiepunt	Uitkomst	Status	Voortgang monitoren?
1. Kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat het NIPT-consortium nakijkt wat er in de vergunningaanvraag opgenomen is over de geslachtschromosomen. Afspraken hierover zullen in het protocol opgenomen worden.	In aanvraag staat genoombreed, dat betekent dat er niet expliciet iets gezegd wordt over de geslachtschromosomen. VWS geeft aan dat de geslachtschromosomen niet gecommuniceerd zullen worden aan de vrouwen.	Afgehandeld	Nee
2. Kerngroep NIPT-consortium: Er wordt uitgezocht of een onafhankelijke commissie kan worden ingericht voor de nevenbevindingen in het geval van niet-weten. Er is al een bestaande multidisciplinaire commissie nevenbevindingen in de meeste UMC vanwege de nevenbevindingen bij genoombrede exoom sequencing die hiervoor ingezet zou kunnen worden.	Uitgezocht en zal worden geïmplementeerd.	Afgehandeld	Ja
3. Kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat nagekeken wordt of de ISO voldoende is of dat aanvullende eisen voor screening worden gesteld zoals ook bij de combinatietest. Het gaat bij de NIPT om een andere ISO normering dan bij de combinatietest.	Het RIVM heeft eisen aangeleverd aan het kernteam. Kerngroep heeft ISO normering aangepast?		
4. Kerngroep NIPT-consortium: Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.	Een werkgroep is hiervoor ingericht en buigt zich hierover.	In uitvoering	Ja
5. Kerngroep NIPT-consortium: In het informed consent formulier zal toestemming gevraagd worden voor het gebruik van het BSN.	Kerngroep heeft het toegevoegd en zal het afstemmen met het RIVM.	In uitvoering	

6. Kerngroep NIPT-consortium: Er zal met ZonMW overleg gevoerd worden over de planning van de financiering en het plan van het wetenschappelijk onderzoek.	Overleg is geweest.	Afgehandeld	Nee
7. Kerngroep NIPT-consortium: Voor 30 oktober 2016 wordt er een plan met de projectstructuur aan VWS voorgelegd.	Uitgevoerd.	Afgehandeld	Nee
8. VWS: VWS zal de vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.	Zal worden uitgevoerd zodra alle UMC's de Raden van Bestuur heeft geïnformeerd.	In afwachting	
9. Kerngroep NIPT-consortium: Uitzoeken of starten met behulp van huidige apparatuur mogelijk is parallel aan het aanbestedingstraject. VWS geeft mee dat het geen optie is dat TRIDENT-2 na verloop van tijd stil gelegd moet worden in verband met aanbestedingsproblemen.	Uitgezocht: Kerngroep geeft aan dat het kan en dat in het geval van opschalen apparaten wel geleased of gekocht moeten worden.	Afgehandeld	Nee
10. Kerngroep NIPT-consortium: Een worst case scenario wordt uitgewerkt inclusief een overzicht van de capaciteit. Er moet hierbij wel zicht zijn op de aanbesteding.	Wordt aan gewerkt. Het uitgangspunt is 50% van 180.000 zwangeren. Dus 90.000 zwangeren. De scenario's 30%, 40% en 50% zullen worden uitgewerkt.	In uitvoering	
11. Kerngroep NIPT-consortium: Contactpersonen die de gehele keten vertegenwoordigen worden voor de subsidieregeling aangesteld.	Uitgevoerd.	Afgehandeld	Nee
12. Kerngroep NIPT-consortium: Vergader tijden van overleg VWS/kerngroep/RIVM omdraaien met overleg van Kerngroep?	De vergader tijden worden niet gewijzigd.	Afgehandeld	Nee
13a. Kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat de Kerngroep op maandag 31 oktober een nieuw voorstel voor de organisatiestructuur voorlegt aan VWS. Daarbij zal het organogram aangepast worden en alleen voor de communicatielijnen worden gebruikt.	Uitgevoerd.	Afgehandeld	Nee

13b. Kerngroep NIPT-consortium: Kerngroep stelt een begroting op met de verwachte kosten voor het onderzoek.			
14. Kerngroep NIPT-consortium: VWS geeft aan dat de kerngroep het follow-up onderzoek wat betreft de nevenbevinding helder inzichtelijk moet maken in de begroting.			
15. Kerngroep NIPT-consortium: Een extern aanbestedingsjurist zal gezocht moeten worden voor de aanbesteding. De aanbestedingsjurist van VWS en RIVM () zou gevraagd kunnen worden als procesbegeleider.	In uitvoering	RIVM kijkt na welk adviesbureau kan helpen waar het RIVM ervaring mee heeft en koppelt aan de Kerngroep voor de procesbegeleiding. zal contact opnemen met en zal de juristen van de drie UMC's op een lijn brengen wat betreft de aanbesteding. zal waar nodig ook contact opnemen met	
16. VWS: VWS zal de vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.	In uitvoering		
17. kerngroep NIPT-consortium: Kerngroep stelt een begroting op waarbij alle kosten duidelijk inzichtelijk gemaakt worden.	In uitvoering		
18. en zullen de flow wat betreft de terugkoppeling van de nevenbevindingen verder uitwerken.	In uitvoering		
19. laat weten welke input vanuit de umc's nodig is om de subsidieregeling af te kunnen maken zodat hij het in kan brengen bij de werkgroep financiën/logistiek.	Afgehandeld	Nadere informatie ten behoeve van subsidieregeling heeft per mail verstuurd op 30 november 2016 naar de werkgroep financiën/logistiek.	Nee
20. Kerngroep maakt een begroting voor de interimperiode.			

21. VWS zal een brief sturen aan de RvB's waarin de bekostiging van de NIPT wordt toegelicht. Het concept zal worden voorgelegd.	Wordt aan gewerkt.	In uitvoering	
22. VWS zal onderzoeken wat het budgettair kader is voor de NIPT in de toekomst.	Zoals in de begroting te zien is, is er structureel 26 miljoen voor de NIPT opgenomen. Zie bladzijde 154 van de Rijksbegroting: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/begrotingen/2016/09/20/xvi-volksgezondheid-welzijn-en-sport-rijksbegroting-2017	Afgehandeld	Nee
23. VWS zal bekijken of het nodig is om in de subsidieregeling op te nemen dat de aanvraag voor vrouwen zonder BSN op een andere manier geschied dan via Peridos.		In uitvoering	
24. Kerngroep en RIVM zullen kijken naar de verschillende flows voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2.			
25. VWS kijkt na wat het te verwachte budget is voor ZonMw.	Voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek is via ZonMw maximaal € 200.000,- beschikbaar. De brief naar ZonMw is op 5 december 2016 uitgegaan.	Afgehandeld	Nee

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 11:08
Aan: [redacted]; [redacted] [redacted]
[redacted]@vumc.nl; [redacted] vumc.nl; [redacted]@erasmusmc.nl;
[redacted]@vumc.nl; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted]) [redacted] ([redacted])
[redacted]
Onderwerp: RE: concept verslag overleg dd 22 november 2016 en actiepuntenlijst
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 27 oktober 2016.docx

En hierbij ook het vastgestelde verslag van ons overleg op 27 oktober.

Groeten,
[redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 11:00
Aan: [redacted]; [redacted] [redacted]@vumc.nl;
[redacted] vumc.nl; [redacted]@erasmusmc.nl; [redacted]@vumc.nl; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted]) [redacted] ([redacted])
Onderwerp: concept verslag overleg dd 22 november 2016 en actiepuntenlijst

Beste allemaal,

Hierbij het concept verslag van ons overleg op 22 november inzake TRIDENT-2. Daarnaast heb ik een actiepuntenlijst gemaakt met alle actiepunten van de afgelopen overleggen. Graag hoor ik jullie aanvullingen.

Groeten,
[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0)6 [redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Weigeringsgrond 10.2.e

verslag

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	27 oktober 2016, 09:30-11:30
Aanwezig	■■■■■ (VWS) ■■■■■ (VWS) ■■■■■ (VWS, verslag) ■■■■■ (RIVM) ■■■■■ (RIVM) ■■■■■ (RIVM) ■■■■■ (kerngroep NIPT-consortium) ■■■■■ (kerngroep NIPT-consortium) ■■■■■ (kerngroep NIPT-consortium) ■■■■■ (kerngroep NIPT-consortium) ■■■■■ (regionale centra)
Afwezig	-

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

■■■■■
(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0) ■■■■■
■■■■■ minvws.nl

Datum

30 november 2016

Aantal pagina's

7

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

1. Welkom en vaststelling agenda

■■■■■ wordt verwelkomd als de projectmanager voor TRIDENT-2. ■■■ zal full-time aan de slag gaan in ieder geval tot TRIDENT-2 van start gaat en wellicht ook nog voor een periode daarna.

■■■■■ wil in aanvulling op agendapunt 5 'kosten zwangere' de kosten van de NIPT agenderen.

2. Organisatiestructuur WBO vergunninghouders

De kerngroep geeft een toelichting op het concept voorstel van de organisatiestructuur voor de invoering en uitvoering van TRIDENT-2. Het NIPT-consortium zal als klankbordgroep functioneren omdat het een open structuur heeft. Het wordt gebruikt als een manier om met de achterban te communiceren en te informeren. De kerngroep zal centraal staan met gedelegeerde bevoegdheid om autonoom beslissingen te nemen. De klankbordgroep zal gevraagd en ongevraagd advies geven en een bijdrage leveren aan de deskundigheidsbevordering. De gehele kerngroep komt altijd bijeen na het overleg met VWS/RIVM/kerngroep NIPT-consortium. Er wordt voorgesteld om de vergadertijden om te draaien.

Actiepunt 12 kerngroep NIPT-consortium: Vergadertijden omdraaien?

De kerngroep zal bestaan uit leden van de vergunninghouders. Van de 8 UMC's zullen er drie labs zijn die de NIPT zullen gaan uitvoeren: Maastricht UMC+ te

Maastricht, VU Medisch Centrum te Amsterdam en Erasmus MC te Rotterdam. VWS geeft aan dat er een duidelijke gedelegeerde bevoegdheid moet komen. Met gedelegeerde bevoegdheid wordt bedoeld dat de vertegenwoordigers van de vergunninghouders in de kerngroep eigenstandige besluiten kunnen nemen en daarvoor verantwoordelijk zijn. Het verschil met mandaat is dat slechts voor een beperkte handeling waarvoor mandaat is verleend namens de mandaatgever wordt gehandeld. Dat is minder slagvaardig. De gedelegeerde bevoegdheid is voor VWS nodig om zaken te kunnen doen met de kerngroep. De 8 vergunninghouders binnen TRIDENT-2 moeten dus hun bevoegdheid delegeren naar de vertegenwoordigers in de kerngroep.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
30 november 2016

De Kerngroep licht toe dat omdat TRIDENT-1 toentertijd met alle 8 UMC's is aangevraagd, dit ook is gebeurd bij TRIDENT-2. Maar in de tussentijd is besloten dat het goedkoper zou zijn om de NIPT in drie laboratoria uit te voeren. Er moet ook een onderscheid gemaakt worden tussen de begin van de keten (screening) en het eind van de keten (vervolgdiagnostiek). Binnen TRIDENT-2 zal de counseling voor de NIPT plaatsvinden in de eerste lijn. Binnen TRIDENT-1 was dit in de tweede lijn.

VWS geeft aan dat het niet mogelijk is om de vergunning te delegeren naar de drie laboratoria. Alle vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor een goede uitvoering van TRIDENT-2. Het is verstandig om het labgedeelte eruit te halen. Als iets mis gaat in het begin van de keten dan is het de verantwoordelijkheid van alle vergunninghouders. Het is dus belangrijk dat er afspraken gemaakt wordt over de laboratoria en de geldstromen. De vergunninghouder die het lab gebruikt is verantwoordelijk voor de gehele keten van de screening. Dus als Groningen instuurt naar het lab van VUMC en er gaat iets mis in het lab van VUMC, dan is toch Groningen verantwoordelijk voor die ene patiënt (de hele keten dus). Maastricht heeft bijvoorbeeld in dit geval geen verantwoordelijkheid.

_____ geeft aan dat een Regionaal Centrum (RC) maar met één laboratorium een contract mag hebben. VWS geeft aan dat dit logistiek handig is maar dat dit niet verplicht is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

VWS stelt voor dat het beoogde document over de organisatiestructuur kort en helder wordt. De uitleg van de verschillende werkgroepen mag naar de bijlage. Belangrijk is dat uit het document blijkt dat de kerngroep de gedelegeerde bevoegdheid heeft gekregen van de acht vergunninghouders en dat duidelijk wordt aangegeven wie mogen stemmen en wie adviseren.

VWS geeft aan dat het recht op niet-weten goed geborgd moet worden binnen de organisatiestructuur. De kerngroep geeft aan dat op 15 november het NIPT-consortium bij elkaar komt om onder andere over dit onderwerp te praten. Daarnaast zal binnen TRIDENT-2 gebruik gemaakt worden van de bestaande structuur.

VWS vraagt wie de verantwoordelijkheid heeft voor de aanbesteding. De kerngroep geeft aan dat momenteel de juristen van de drie laboratoria deze kwestie bekijken.

Actiepunt 13a kerngroep NIPT-consortium: Afsproken wordt dat de kerngroep op maandag 31 oktober een nieuw voorstel voor de

organisatiestructuur voorlegt aan VWS. Daarbij zal het organogram aangepast worden en alleen voor de communicatielijnen worden gebruikt.

Kernteam meldt dat de juristen van de UMC's de organisatiestructuur zullen bekijken. [REDACTED] [REDACTED] biedt aan om als aanspreekpunt te fungeren mochten er vragen zijn.

VWS stuurt de organisatiestructuur en de vergunning naar de Raden van Bestuur van de UMC's. VWS wacht hiermee tot alle UMC's de Raden van Bestuur hebben ingelicht.

3. Onderzoeksplan

Kerngroep geeft aan dat het onderzoeksplan moet worden aangevuld omdat in het GR-advies meer onderzoeksvragen staan aangegeven dan in eerste instantie de opzet was.

Actiepunt 13b kerngroep NIPT-consortium: Kerngroep stelt een begroting op met de verwachte kosten voor het onderzoek.

Er zullen twee deelonderzoeken zijn:

- Implementatieaspecten
- Perspectief zwangeren

Kerngroep geeft aan dat in het geval van nevenbevindingen follow-up zal plaatsvinden. Bij een afwijkende NIPT zal indien de zwangere dat wenst een punctie plaatsvinden. Zodra de baby geboren is, is het van belang voor het wetenschappelijk onderzoek om de moederkoek te onderzoeken en niet van direct belang voor de vrouw. Onderzoek van de moederkoek na de geboorte behoort niet tot de verzekerde zorg. In TRIDENT-1 was het onderzoek naar nevenbevindingen klein en is het betaald uit de budgets van de laboratoria.

Actiepunt 14 kerngroep NIPT-consortium: VWS geeft aan dat de kerngroep het follow-up onderzoek wat betreft de nevenbevinding helder inzichtelijk moet maken in de begroting.

VWS heeft een aantal vragen over de keuze van vrouwen die ze kunnen maken wat betreft verschillende trisomieën. Dus bijvoorbeeld wel informatie over T18 en T13, maar niet T21. Bij de combinatietest was deze keuze niet mogelijk omdat bij een keuze voor T18 en T13 zouden de vrouwen een schijnzekerheid krijgen over T21.

De Kerngroep geeft aan dat het bij de NIPT wel technisch mogelijk is maar het heeft wel een aantal nadelen om dat in dit stadium van de implementatie van de NIPT als eerste test te implementeren:

- De diagnostiek is niet ingericht om dit te faciliteren
- De flows met de keuze voor wel of geen nevenbevinding zijn nu al ingewikkeld
- Controle en kwaliteit nog niet voldoende om dit te faciliteren
- Counseling wordt daardoor nog complexer

Besloten wordt dat deze keuzemogelijkheid in dit stadium van de implementatie van de NIPT als eerste test niet beschikbaar komt. Er zal wel onderzocht worden of het in de toekomst wel van belang is en hoe groot de vraag is.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
30 november 2016

4. Aanbesteding en noodscenario

Voor de aanbesteding heeft de Kerngroep een werkgroep en een stuurgroep ingericht. De werkgroep bestaat uit laboratoria specialisten, inkopers van VUMc en Erasmus MC en zullen de aanbesteding gaan uitvoeren. De stuurgroep bestaat uit Erasmus MC, Maastricht UMC, VUMC en inkopers van VUMC.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
30 november 2016

Er zal waarschijnlijk gekozen worden voor een aanbestedingsvorm waarbij er eerst een rondje gedaan wordt langs alle leveranciers. De leveranciers kunnen dan laten zien wat zij te bieden hebben en wat er in het programma van eisen moet worden opgenomen. Deze aanpak kan voorkomen dat je naderhand procedures krijgt. De aanbesteding is complex en kost tijd. Uitgelegd wordt dat in het bloed van de moeder maar weinig celvrij DNA van het kind aanwezig is. Daarom is het van belang dat het contaminatiegevaar in het laboratorium tot het minimum beperkt worden. Dit zal ook worden opgenomen in het programma van eisen. VWS benadrukt dat het noodscenario niet in de wielen mag rijden van de aanbestedingsprocedure. Kerngroep geeft aan dat in het geval van opschalen de apparaten wel geleased mogen worden maar niet gekocht.

Actiepunt 15 kerngroep NIPT-consortium: Een extern aanbestedingsjurist zal gezocht moeten worden voor de aanbesteding. De aanbestedingsjurist van VWS en RIVM () zou gevraagd kunnen worden als procesbegeleider. RIVM kijkt na welk adviesbureau kan helpen waar het RIVM ervaring mee heeft en koppelt () aan de Kerngroep voor de procesbegeleiding. () zal contact opnemen met () en zal de juristen van de drie UMC's op een lijn brengen wat betreft de aanbesteding. () zal waar nodig ook contact opnemen met ().

5. Kosten zwangere

Zodra TRIDENT-2 van start gaat zal de NIPT als eerste test beschikbaar zijn voor vrouwen voor een eigen betaling à €175. NIPT als vervolgttest na verhoogd risico uit de combinatietest of met een medische indicatie wordt vergoed vanuit de basisverzekering. Dit gaat dan wel ten koste van het eigen risico. Daarnaast is ook de counseling in beide gevallen anders. De counseling van NIPT als eerste test vindt plaats in de eerste lijn en NIPT als vervolgttest in de tweedelij bij het Centrum voor Prenatale Diagnostiek.

Ook bepaalt de aanvrager van een invasieve test of de test ten laste komt van het verplicht eigen risico. Als de gynaecoloog de test aanvraagt dat komt het niet ten laste van het verplicht eigen risico en als de klinisch geneticus de test aanvraagt dan wel.

() geeft aan dat dit ook het geval is bij de SEO en de GUO. Er vindt sturing plaats door de financiële structuur.

VWS geeft aan dat de kwaliteit voorop moet staan. De zwangere vrouw moet kwalitatief goede zorg en voorlichting ontvangen. Het is ook aan de vrouw om hier een keuze uit te maken. Het regime van de financiële structuur is ook niet snel te veranderen.

() licht toe dat normaal gesproken het Regionaal Centrum de vergunninghouder is voor de prenatale screening. Het RC heeft een contract met

de counselors. Als de counselor geen nascholing/bijscholing heeft gehad dan krijgt de counselor geen contract met het RC. Binnen TRIDENT-2 zijn de vergunninghouders echter de acht UMC's.

licht toe dat het inderdaad om twee verschillende WBO-vergunningen gaat:

- 1) de vergunning die voor de NIPT is verleend aan de umc's
- 2) de reguliere vergunning voor prenatale screening die is verleend aan de RC's

VWS zal de vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test. Daarbij zullen aan de RC's eisen worden gesteld op het gebied van de kwaliteit van de counseling. Hierdoor is het afdwingbaar dat de counselors alleen een contract krijgen als ze voldoen aan de kwaliteitseisen die in de vergunning voor de RC's zijn gesteld.

Actiepunt 16 VWS: VWS zal de vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.

Kerngroep geeft aan dat de tarief van de NIPT nog niet helemaal duidelijk is. Voor de start van TRIDENT-2 zijn er al veel investeringen gedaan. De subsidieregeling in principe voor een jaar. Kerngroep vraagt of ze de investeringen en de kosten moeten opnemen in het tarief van de NIPT voor de duur van de subsidieregeling of de duur van de vergunning. VWS geeft aan dat de investeringskosten voor de duur van de vergunning in de begroting inzichtelijk gemaakt moeten worden. Daarnaast is het belangrijk dat de tariefopbouw helder is ook in verband met de voorwaarden van de subsidieregeling (voor het beheren van een Dienst Algemeen Economisch Belang (DAEB)).

Actiepunt 17 kerngroep NIPT-consortium: Kerngroep stelt een begroting op waarbij alle kosten duidelijk inzichtelijk gemaakt worden.

6. *Stand van zaken verantwoordelijkheden en opschortende voorwaarden*

In de vergunning staat het volgende:

- 1) Protocol nevenbevindingen (kerngroep)
Wat betreft het protocol zal de kerngroep zorg dragen voor wat er in het protocol komt te staan. RIVM richt zicht op hoe het protocol ingebed wordt.
Er zijn twee protocollen in de maak. Een protocol voor professionals en een protocol over de voorlichting aan vrouwen.
- 2) Voorlichting aan vrouwen (RIVM-CvB)
Werkgroep loopt.
- 3) Recht op niet weten
- 4) Infrastructuur (RIVM-CvB i.s.m. kerngroep) en Peridos
Sprintteam is eraan bezig.
- 5) Deskundigheidsbevordering (RIVM-CvB en RC)
Loopt volgens schema. Een aantal aanwezigen woont graag een bijscholing aan counselors bij.
- 6) Betaling van de zwangere (kerngroep)
Moet nog binnen de kerngroep besproken worden.

7. *Notulen van de vergadering, dd. 22 september*

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg**

Datum
30 november 2016

De notulen worden besproken en op een aantal punten aangepast. De actiepunten worden nagelopen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
30 november 2016

Actiepunt 1 kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat het NIPT-consortium nakijkt wat er in de vergunningaanvraag opgenomen is over de geslachtschromosomen. Afspraken hierover zullen in het protocol opgenomen worden.

- In aanvraag staat genoombreed, dat betekent dat er niet expliciet iets gezegd wordt over de geslachtschromosomen. VWS geeft aan dat de geslachtschromosomen niet gecommuniceerd zullen worden aan de vrouwen.

Actiepunt 2 kerngroep NIPT-consortium: Er wordt uitgezocht of een onafhankelijke commissie kan worden ingericht voor de nevenbevindingen in het geval van niet-weten. Er is al een bestaande multidisciplinaire commissie nevenbevindingen in de meeste UMC vanwege de nevenbevindingen bij genoombrede exoom sequencing die hiervoor ingezet zou kunnen worden.

- Uitgezocht en het zal worden geïmplementeerd.

Actiepunt 3 kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat nagekeken wordt of de ISO voldoende is of dat aanvullende eisen voor screening worden gesteld zoals ook bij de combinatietest. Het gaat bij de NIPT om een andere ISO normering dan bij de combinatietest.

- Het RIVM zal eisen aanleveren aan het Kernteam.

Actiepunt 4 kerngroep NIPT-consortium: Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.

- Een werkgroep is hiervoor ingericht en buigt zich hierover

Actiepunt 5 kerngroep NIPT-consortium: In het informed consent formulier zal toestemming gevraagd worden voor het gebruik van het BSN.

- Kerngroep heeft het toegevoegd en zal het afstemmen met het RIVM.

Actiepunt 6 kerngroep NIPT-consortium: Er zal met ZonMW overleg gevoerd worden over de planning van de financiering en het plan van het wetenschappelijk onderzoek.

- Uitgevoerd

Actiepunt 7 kerngroep NIPT-consortium: Voor 30 oktober 2016 wordt er een plan met de projectstructuur aan VWS voorgelegd.

- Zal worden uitgevoerd voor maandag 31 oktober.

Actiepunt 8 VWS: VWS zal de vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.

- Zal worden uitgevoerd zodra alle UMC's de Raden van Bestuur heeft geïnformeerd.

Actiepunt 9 kerngroep NIPT-consortium: Uitzoeken of starten met behulp van huidige apparatuur mogelijk is parallel aan het aanbestedingstraject. VWS geeft mee dat het geen optie is dat TRIDENT-2 na verloop van tijd stil gelegd moet worden in verband met aanbestedingsproblemen.

- Uitgezocht: Kerngroep geeft aan dat in het geval van opschalen de

apparaten wel geleased of gekocht moeten worden.

Actiepunt 10 kerngroep NIPT-consortium: Een worst case scenario wordt uitgewerkt inclusief een overzicht van de capaciteit. Er moet hierbij wel zicht zijn op de aanbesteding.

- Staat nog open. Er was onduidelijkheid over het uitgangspunt qua aantal zwangeren. Het uitgangspunt is 50% van 180.000 zwangeren. Dus 90.000 zwangeren. Het verslag van de vergadering dd 22 september zal hierover worden aangepast. De scenario's 30%, 40% en 50% zullen worden uitgewerkt.

Actiepunt 11 kerngroep NIPT-consortium: Contactpersonen die de gehele keten vertegenwoordigen worden voor de subsidieregeling aangesteld.

- Staat nog open.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
30 november 2016

Beste

Groet van

Bedankt voor het snelle antwoord. Begrijp ik daaruit dat het ons vrij staat om een begroting voor een hoger bedrag in te dienen, en dat bij akkoord van jullie kant dan ook het budget voor ZonMw kan worden verhoogd? In dat geval is het inderdaad niet nodig dit volgende keer te agenderen, tenzij we dan de begroting al hebben

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

Van: [redacted] ([redacted] [\[mailto:\[redacted\]@minvws.nl\]](mailto:[redacted]@minvws.nl))
Verzonden: dinsdag 6 december 2016 12:24
Aan: [redacted] ([redacted] [\[redacted\]@erasmusmc.nl](mailto:[redacted]@erasmusmc.nl); [redacted] [\[redacted\]@mumc.nl](mailto:[redacted]@mumc.nl))
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: concept verslag overleg dd 22 november 2016 en actiepuntenlijst

Beste [REDACTED]

Je hebt een terecht punt: we zullen het verslag aanvullen met jouw opmerking.

Over het benodigde bedrag voor het onderzoek het volgende. Zoals in de brief aan ZonMw wordt aangegeven is het aan ZonMw om in nauw overleg met jullie zo snel mogelijk te starten met de behandeling van het onderzoek. Sinds de vergunningverlening (en eigenlijk als sinds het advies van de Gezondheidsraad) is het duidelijk wat de verwachting is ten aanzien van het wetenschappelijk onderzoek. Ik begrijp heel goed dat er nogal wat van het NIPT-consortium wordt gevraagd en dat er even andere prioriteiten waren. Echter, zolang we van jullie nog geen onderzoeksopzet met begroting hebben, kunnen we concreet niet zoveel met je signaal. Het heeft dan ook geen zin om dit in de volgende vergadering nog een keer te bespreken.

Ik kijk uit naar de gevraagde onderzoeksopzet en begroting.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] ([REDACTED] [REDACTED])

senior beleidsmedewerker screenings en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidzorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06 [REDACTED] || 070 340 [REDACTED] || [Linkedin](#)
werkdagen: [REDACTED]

Van: [REDACTED] EA [[mailto:\[REDACTED\]@vumc.nl](mailto:[REDACTED]@vumc.nl)]

Verzonden: dinsdag 6 december 2016 12:05

Aan: [REDACTED] ([REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@erasmusmc.nl; [REDACTED]@mumc.nl)

CC: [REDACTED] ([REDACTED])

Onderwerp: RE: concept verslag overleg dd 22 november 2016 en actiepuntenlijst

Beste [REDACTED] en [REDACTED]

Alvast een eerste opmerking over het verslag. Er is tijdens de vergadering door ons aangegeven dat voor het door de GR gewenste onderzoek naar de nevenbevindingen aanzienlijk meer geld nodig is dan destijds beschikbaar was voor TRIDENT-2. Dit staat niet in de notulen.

Nu blijkt uit de mails van [REDACTED] dat er een budget is vastgesteld van 200.000, oftewel gelijk aan het budget voor TRIDENT-1. Dat betekent dat we onvoldoende middelen zullen hebben om het onderzoek naar nevenbevindingen zorgvuldig te doen, voor dit bedrag kunnen we alleen het vragenlijstonderzoek doen. Laboratoriumonderzoek (placenta's) is niet mogelijk.

Ik wil dit punt graag weer agenderen voor onze volgende bespreking

Groeten

[redacted]

[redacted]
[redacted]
VU University Medical Center
van der Boecharststraat 7, J376
1081 BT Amsterdam
phone: +31 [redacted]
fax: +31 20 [redacted]
<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>
<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

Van: [redacted] ([redacted] [\[mailto:\[redacted\]@minvws.nl\]](mailto:[redacted]@minvws.nl))

Verzonden: dinsdag 6 december 2016 11:00

Aan: '[redacted]'; [redacted] '[redacted]';
[redacted] [@erasmusmc.nl](mailto:[redacted]@erasmusmc.nl); [redacted]; [redacted]

CC: [redacted] ([redacted])

Onderwerp: concept verslag overleg dd 22 november 2016 en actiepuntenlijst

Beste allemaal,

Hierbij het concept verslag van ons overleg op 22 november inzake TRIDENT-2. Daarnaast heb ik een actiepuntenlijst gemaakt met alle actiepunten van de afgelopen overleggen. Graag hoor ik jullie aanvullingen.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0)6- [redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Van: [redacted]@rivm.nl
Verzonden: vrijdag 16 december 2016 11:10
Aan: [redacted] ([redacted] [redacted] [redacted] [redacted])
[redacted]@vumc.nl; [redacted]@erasmusmc.nl; [redacted] [redacted]
([redacted] planning@notuleercentrum.nl; [redacted]@vumc.nl;
[redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
[redacted]@erasmusmc.nl
Onderwerp: agenda voor dinsdag 20/12
Bijlagen: Bijlage 6.1 Verslag overleg TRIDENT-2 dd 22 november 2016
concept.docx; Bijlage 6.2 Actiepunten overleg TRIDENT-2.docx; Bijlage
6.3 Verslag overleg TRIDENT-2 dd 27 oktober 2016.docx; 161220
Agenda overleg VWS kerngroep cvb.docx

Beste allen,

Bijgevoegd de agenda en bijlagen voor dinsdag 20/12 om 09.30 uur. We vergaderen in Jaarbeurs Meet up (Beatrixgebouw).
Tot dinsdag!

Met vriendelijke groet,

Programmacoördinator prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted] flex |
www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

DENK AAN HET MILIEU VOORDAT U DIT BERICHT PRINT

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

PLEASE CONSIDER THE ENVIRONMENT BEFORE PRINTING

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Dinsdag 20 december 2016
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw. Meet up
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Stand van zaken planning voorbereidende activiteiten en realisatie opschortende voorwaarden We werken allemaal heel hard toe naar 1 april. Belangrijk is om de planningen goed in de gaten te houden. Er zijn componenten die wellicht kritisch zijn. Hoe zit het met de haalbaarheid 1 april voor wat betreft: - o Subsidieregeling: Update VWS van het proces en de planning, Voortgang Werkgroep Financiën vanuit de Kerngroep NIPT - o Aanschaf apparatuur: nodig: consortium agreement, goedkeuring raden van bestuur, etc - o Interimscenario: hoe staat het hier qua planning? Hoe staat het met de aanbesteding? - o Logistiek: betaling zwangere, bloedbuizen, etc - o Peridos: UMC ondertekening contract maar over vragen security officers - o Voorlichting: alles moet klaar zijn voor 1 maart, dan start de scholing. Veel moet al gedrukt worden in de maand februari. - o Deskundigheidsbevordering: alles moet klaar zijn voor 1 februari dit ivm drukken etc, dat gebeurt de maand februari, eerste scholingsbijeenkomst 2/3. Bespreken: • Is 1 april haalbaar, graag afspraken maken over gedetailleerde planning met daarin go/no go momenten
	3. Weergeven van nevenbevindingen Graag bespreken we hoe VWS wil dat we het WBO advies en de vergunning interpreteren. Vragen die we hebben: - Als een zwangere aangeeft nevenbevindingen te willen weten mag dan op het uitslagformulier komen te staan: geen aanwijzingen voor nevenbevindingen? Of liever niets hier over communiceren en alleen als er daadwerkelijk een nevenbevinding gevonden wordt. - Indien er sprake is van een andere afwijking aan chromosoom 13,18,21 mag dit dan verteld worden of moeten we dit ook beschouwen als nevenbevinding?
	4. Leeftijd zwangere Hoe staat VWS er tegenover staan dat ook zwangeren onder de 18 (16-17 jarigen) (met instemming ouders) de keuze NIPT mogen maken. Ook omdat de wet met betrekking tot wetenschappelijk

	onderzoek bij kinderen in maart/april 2017 ruimer wordt.
	5. Stand van zaken verantwoordelijkheden en opschortende voorwaarden In de vergunning staan onderstaande voorwaarden. Voor de volledigheid geven we alles weer maar geven we aan als zaken al eerder in de agenda aan de orde zijn geweest. De voorwaarden: - Protocol nevenbevindingen (kerngroep) - Voorlichting aan vrouwen (RIVM-CvB) (al besproken bij 2) - Recht op niet weten - Infrastructuur (RIVM-CvB i.s.m. kerngroep) en Peridos - Deskundigheidsbevordering (RIVM-CvB en RC) (al besproken bij 2) - Betaling van de zwangere (kerngroep) (al besproken bij 2)
6.1 t/m 6.3	6. Notulen van de vergadering, dd. 22 november 2016 Bijgevoegd de notulen en actiepunten. <i>Ter vaststelling</i> Tevens bijgevoegd de definitieve notulen van oktober.
	7. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: donderdag 26 januari 10.00-12.00 uur donderdag 23 februari 10.00-12.00 uur donderdag 30 maart 10.00-12.00 uur dinsdag 25 april 10.00-12.00 uur: <i>Praktisch: 25/4 valt in de meivakantie. Van [REDACTED] (opvolger [REDACTED] het verzoek of deze wellicht een week eerder kan)</i> donderdag 1 juni 10.00-12.00 uur donderdag 29 juni 10.00-12.00 uur

Actiepunten n.a.v. overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2

09-12-2016

Actiepunt	Uitkomst	Status	Voortgang monitoren?
1. Kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat het NIPT-consortium nakijkt wat er in de vergunningaanvraag opgenomen is over de geslachtschromosomen. Afspraken hierover zullen in het protocol opgenomen worden.	In aanvraag staat genoombreed, dat betekent dat er niet expliciet iets gezegd wordt over de geslachtschromosomen. VWS geeft aan dat de geslachtschromosomen niet gecommuniceerd zullen worden aan de vrouwen.	Afgehandeld	Nee
2. Kerngroep NIPT-consortium: Er wordt uitgezocht of een onafhankelijke commissie kan worden ingericht voor de nevenbevindingen in het geval van niet-weten. Er is al een bestaande multidisciplinaire commissie nevenbevindingen in de meeste UMC vanwege de nevenbevindingen bij genoombrede exoom sequencing die hiervoor ingezet zou kunnen worden.	Uitgezocht en zal worden geïmplementeerd.	Afgehandeld	Ja
3. Kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat nagekeken wordt of de ISO voldoende is of dat aanvullende eisen voor screening worden gesteld zoals ook bij de combinatietest. Het gaat bij de NIPT om een andere ISO normering dan bij de combinatietest.	Het RIVM heeft eisen aangeleverd aan het kernteam. Kerngroep heeft ISO normering aangepast?		
4. Kerngroep NIPT-consortium: Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.	Een werkgroep is hiervoor ingericht en buigt zich hierover.	In uitvoering	Ja
5. Kerngroep NIPT-consortium: In het informed consent formulier zal toestemming gevraagd worden voor het gebruik van het BSN.	Kerngroep heeft het toegevoegd en zal het afstemmen met het RIVM.	In uitvoering	

6. Kerngroep NIPT-consortium: Er zal met ZonMW overleg gevoerd worden over de planning van de financiering en het plan van het wetenschappelijk onderzoek.	Overleg is geweest.	Afgehandeld	Nee
7. Kerngroep NIPT-consortium: Voor 30 oktober 2016 wordt er een plan met de projectstructuur aan VWS voorgelegd.	Uitgevoerd.	Afgehandeld	Nee
8. VWS: VWS zal de vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.	Zal worden uitgevoerd zodra alle UMC's de Raden van Bestuur heeft geïnformeerd.	In afwachting	
9. Kerngroep NIPT-consortium: Uitzoeken of starten met behulp van huidige apparatuur mogelijk is parallel aan het aanbestedingstraject. VWS geeft mee dat het geen optie is dat TRIDENT-2 na verloop van tijd stil gelegd moet worden in verband met aanbestedingsproblemen.	Uitgezocht: Kerngroep geeft aan dat het kan en dat in het geval van opschalen apparaten wel geleased of gekocht moeten worden.	Afgehandeld	Nee
10. Kerngroep NIPT-consortium: Een worst case scenario wordt uitgewerkt inclusief een overzicht van de capaciteit. Er moet hierbij wel zicht zijn op de aanbesteding.	Wordt aan gewerkt. Het uitgangspunt is 50% van 180.000 zwangeren. Dus 90.000 zwangeren. De scenario's 30%, 40% en 50% zullen worden uitgewerkt.	In uitvoering	
11. Kerngroep NIPT-consortium: Contactpersonen die de gehele keten vertegenwoordigen worden voor de subsidieregeling aangesteld.	Uitgevoerd.	Afgehandeld	Nee
12. Kerngroep NIPT-consortium: Vergadertijden van overleg VWS/Kerngroep/RIVM omdraaien met overleg van Kerngroep?	De vergadertijden worden niet gewijzigd.	Afgehandeld	Nee
13a. Kerngroep NIPT-consortium: Afgesproken wordt dat de Kerngroep op maandag 31 oktober een nieuw voorstel voor de organisatiestructuur voorlegt aan VWS. Daarbij zal het organogram aangepast worden en alleen voor de communicatielijnen worden gebruikt.	Uitgevoerd.	Afgehandeld	Nee

13b. Kerngroep NIPT-consortium: Kerngroep stelt een begroting op met de verwachte kosten voor het onderzoek.			
14. Kerngroep NIPT-consortium: VWS geeft aan dat de kerngroep het follow-up onderzoek wat betreft de nevenbevinding helder inzichtelijk moet maken in de begroting.			
15. Kerngroep NIPT-consortium: Een extern aanbestedingsjurist zal gezocht moeten worden voor de aanbesteding. De aanbestedingsjurist van VWS en RIVM zou gevraagd kunnen worden als procesbegeleider.	RIVM kijkt na welk adviesbureau kan helpen waar het RIVM ervaring mee heeft en koppelt aan de Kerngroep voor de procesbegeleiding. zal de juristen van de drie UMC's op een lijn brengen wat betreft de aanbesteding. zal waar nodig contact opnemen met .	Dijkman niet meer nodig	
16. VWS: VWS zal de vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.		In uitvoering	
17. kerngroep NIPT-consortium: Kerngroep stelt een begroting op waarbij alle kosten duidelijk inzichtelijk gemaakt worden.		In uitvoering	
18. en zullen de flow wat betreft de terugkoppeling van de nevenbevindingen verder uitwerken.		In uitvoering	
19. laat weten welke input vanuit de umc's nodig is om de subsidieregeling af te kunnen maken zodat het in kan brengen bij de werkgroep financiën/logistiek.	Nadere informatie ten behoeve van subsidieregeling heeft per mail verstuurd op 30 november 2016 naar de werkgroep financiën/logistiek.	Afgehandeld	Nee
20. Kerngroep maakt een begroting voor de interimperiode.			

21. VWS zal een brief sturen aan de RvB's waarin de bekostiging van de NIPT wordt toegelicht. Het concept zal worden voorgelegd.	Wordt aan gewerkt.	In uitvoering	
22. VWS zal onderzoeken wat het budgettaire kader is voor de NIPT in de toekomst.	Zoals in de begroting te zien is, is er structureel 26 miljoen voor de NIPT opgenomen. Zie bladzijde 154 van de Rijksbegroting: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/begrotingen/2016/09/20/xvi-volksgezondheid-welzijn-en-sport-rijksbegroting-2017	Afgehandeld	Nee
23. VWS zal bekijken of het nodig is om in de subsidieregeling op te nemen dat de aanvraag voor vrouwen zonder BSN op een andere manier geschied dan via Peridos.		In uitvoering	
24. Kerngroep en RIVM zullen kijken naar de verschillende flows voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2.			
25. VWS kijkt na wat het te verwachte budget is voor ZonMw.	Voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek is via ZonMw maximaal € 200.000,- beschikbaar. De brief naar ZonMw is op 5 december 2016 uitgegaan.	Afgehandeld	Nee

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 10 januari 2017 18:54
Aan: [redacted] rivm.nl; [redacted] rivm.nl;
[redacted] vumc.nl; [redacted] @vumc.nl; [redacted] @vumc.nl;
[redacted] @erasmusmc.nl; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted]) [redacted] ([redacted])
[redacted]
Onderwerp: concept verslag overleg TRIDENT-2 op 20 december
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 22 november 2016.docx; Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 20 december 2016 concept.docx; Actiepuntenlijst overleg
TRIDENT-2.docx

Beste allemaal,

Hierbij het vastgestelde verslag van ons overleg dd 22 november, het concept verslag van het overleg op 20 december en een bijgewerkte versie van de actiepuntenlijst.

Ik hoor graag of jullie nog opmerkingen of aanvullingen hebben op het concept verslag van 20 december en de actiepuntenlijst.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-[redacted]
M +31 (0)6-[redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	22 november 2016, 14:00-16:00
Aanwezig	(VWS) (VWS, verslag) (RIVM) (RIVM) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (regionale centra)
Afwezig	(VWS)

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6-
 minvws.nl

Datum

10 januari 2017

Aantal pagina's

5

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

1. Welkom en vaststelling agenda

Het overleg wordt gestart met de uitwisseling van mededelingen. Het VSO NIPT ligt inmiddels bij de minister. Tijdens de begrotingsbehandeling van VWS is de NIPT nog aan de orde gekomen. Ook zijn er Kamervragen gesteld naar aanleiding van de berichtgeving over de vermeende privacyschending door Gendia. De Autoriteit Persoonsgegevens gaat actie ondernemen. Het OLVG heeft aangekondigd te stoppen met het opsturen van testaanvragen naar Gendia. Alle aandacht rondom de NIPT geeft des te meer het belang weer van een tijdige start van TRIDENT-2.

wil twee agendapunten toevoegen:

1. Tijdsplanning toetsing counseling
2. Impact nevenbevindingen

2a. Impact nevenbevindingen

bespreekt de resultaten van het onderzoek binnen TRIDENT-1 naar de impact van de nevenbevindingen. In het onderzoek zijn 17 vrouwen semi-structureerd telefonisch geïnterviewd. Aantallen zijn te klein voor publicatie, maar er zijn wel lessen te trekken uit de resultaten. Het is belangrijk om zo snel mogelijk de ouders gerust te stellen en daarna een counselinggesprek aan te bieden. De Kerngroep heeft een voorstel voor de beste route van het terugkoppelen

van nevenbevindingen. Dit gaat verder vorm krijgen in de keten, na verkrijgen van draagvlak. Het voorkomen van nevenbevindingen is binnen TRIDENT-1 1,4 % en binnen TRIDENT-2 0,4%.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

De flow gaat veranderen omdat binnen TRIDENT-2 de uitslag van de NIPT teruggekoppeld wordt door de verloskundige. Er wordt nu gedacht aan dat de klinisch geneticus aan de zwangere terugkoppelt in het geval er nevenbevindingen zijn. Het RIVM geeft aan dat een alternatief kan zijn dat de verloskundige terugkoppelt dat er 'iets' gevonden is en dat er dan doorverwezen wordt naar de klinisch geneticus. Met z'n allen zijn we toch van mening dat dit onwenselijk is omdat de ouders dan te lang in onzekerheid zitten en dit de verloskundige ook in een vervelende positie brengt. Een klinisch geneticus kan ook een invasieve test aanvragen mocht dat aan de orde zijn.

Datum
10 januari 2017

Actiepunt 18 [redacted] en [redacted] zullen de flow wat betreft de terugkoppeling van de nevenbevindingen verder uitwerken.

2b. Organisatiestructuur WBO vergunninghouders

De juristen van de UMC's willen een consortium agreement met daarin de bestuurlijke inrichting, de rollen, taken en verantwoordelijkheden. Het eerste concept is ontvangen. Qua tijdsplan is het belangrijk dat alle RvB's naar hun eigen jurist gaan zodat zij zo snel mogelijk antwoord kunnen geven. De normale procedure neemt namelijk twee maanden in beslag. [redacted] neemt van te voren contact op om het sneller te laten verlopen. [redacted] wordt benaderd als [redacted] een rol kan spelen.

De juridische verhoudingen is iets voor de UMC's onderling. Het document met de projectstructuur is het document dat voor VWS van belang is. De kerngroep geeft aan dat een agreement nodig is voor de UMC's in verband met de aanbesteding. Maar dat het een complex proces is omdat in veel UMC's bezuiningsrondes zijn geweest en veel juristen zijn ontslagen.

3. Subsidieregeling

[redacted] [redacted] bespreekt de concept subsidieregeling. Het concept is nu nog intern en kan nog niet worden gedeeld. De subsidieregeling heeft al grotendeels vorm gekregen. De regeling moet midden januari 2017 gereed zijn zodat het tijdig langs alle voorportalen kan. De regeling zal vervolgens begin maart ter publicatie aan de Staatscourant moeten worden aangeboden.

Voor de Kerst moeten een aantal punten duidelijk zijn: logistiek van betaling in verband met de (financiële) verantwoording bij de subsidieaanvraag, alleen subsidie als vrouw aantoonbaar 175 euro heeft betaald. Omdat mogelijk sprake is van staatssteun wordt voor de uitvoering van de NIPT het DAEB vrijstellingsbesluit gebruikt. De umc's moeten hiervoor worden belast met een DAEB en een uitvoeringsovereenkomst sluiten met VWS.

Actiepunt 19 [] laat [] weten welke input vanuit de umc's nodig is om de subsidieregeling af te kunnen maken zodat [] het in kan brengen bij de werkgroep financiën/logistiek.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg**

De kerngroep meldt dat er in 2017 veel investeringen gedaan zullen worden om aan de verwachte vraag te kunnen voldoen.

Datum
10 januari 2017

VWS meldt dat per verrichte NIPT 285 euro beschikbaar is plus de eigen betaling van €175 vanuit de zwangere. De kosten voor de verrichting van de NIPT worden door de subsidieregeling gesubsidieerd. De investeringen kunnen dus meegenomen worden in de kostprijsberekening.

De kerngroep licht toe dat als de kosten worden uitgespreid over de lengte van de periode, je daardoor verlies hebt in de eerste periode en je daardoor een financieringsprobleem kan krijgen. De onzekerheden zitten in de aantallen en de voorinvestering. Als de periode korter wordt, wordt de prijs hoger. Het is misschien realistischer voor de RvB's om het uit te spreiden over 3 jaar.

Actiepunt 20 Kerngroep maakt een begroting voor de interimperiode.

De RvB's willen zekerheid dat ze de investeringen van de interimperiode terug kunnen krijgen en vragen hierover een brief.

Actiepunt 21 VWS zal een brief sturen aan de RvB's waarin de bekostiging van de NIPT wordt toegelicht. Het concept zal worden voorgelegd.

Momenteel wordt aan het Zorginstituut Nederland (ZiN) advies gevraagd over de opname van de NIPT als eerste test in het basispakket. Op basis van het ZiN-advies kan besloten worden over de opname van de NIPT als eerste test in het basispakket. Opname in het basispakket zal op zijn vroegst mogelijk zijn per 2018.

De kerngroep geeft aan dat mocht de NIPT in het basispakket komen en ten laste komen van het eigen risico, dit een effect zal hebben op de uptake. Gevraagd wordt wat het budgettair kader is voor de NIPT in de toekomst.

VWS licht toe dat zodra de NIPT in het basispakket zal komen de NZA een kostprijsberekening zal maken.

Actiepunt 22 VWS zal uitzoeken wat het budgettair kader is voor de NIPT in de toekomst.

4. Aanbesteding en noodscenario

De kerngroep licht de stand van zaken rondom de aanbesteding toe. Het aanbestedingstraject is gestart met een marktconsultatieronde. Er is met vier partijen gesproken. Aan de hand van de marktconsultatieronde wordt het programma van eisen opgesteld. Half januari zal het op Tendersnet worden gezet. Op zijn vroegst kan de gunning 6 maanden later plaats vinden, rond 15 juli. Op zijn vroegst is dan in oktober 2017 alles gereed voor het verrichten van de test, maar waarschijnlijk zal dit januari 2018 worden. Qua aanbesteding is starten met TRIDENT-2 dus niet haalbaar per april 2016. Het is echter juridisch wel mogelijk om de huidige capaciteit te vergroten (dispensatie). Per april 2017 kan dus wel gestart worden met TRIDENT-2 (de interimperiode).

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
10 januari 2017

5. BSN

In Peridos kunnen geen gegevens van vrouwen zonder BSN opgenomen worden. Dit is conform de regels van het programma en conform de wetgeving omtrent het gebruik van BSN in de zorg. Voor de NIPT willen de umc's voor vrouwen zonder BSN de aanvraag buiten Peridos om gaan doen. Echter: voor deze aantallen ontvangen de umc's ook graag subsidie. Er wordt verwacht dat het om heel lage aantallen gaat.

VWS licht toe dat in de vergunning is opgenomen dat 'De vergunninghouders dragen er zorg voor dat alle gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zijn opgenomen in Peridos of op een andere wijze zoals vast te stellen door het RIVM-CvB.' Het RIVM kan dus een andere manier bepalen voor de aanvraag van vrouwen zonder BSN. Ook zal door VWS bekeken worden of het nodig is om deze uitzondering in de subsidieregeling op te nemen. In de subsidieregeling is namelijk vooralsnog de voorwaarden gesteld dat de subsidie alleen geldt ten behoeve van een zwangere vrouw die verzekerd is.

Actiepunt 23 VWS zal bekijken of het nodig is om in de subsidieregeling op te nemen dat de aanvraag voor vrouwen zonder BSN op een andere manier geschied dan via Peridos.

6. Kosten zwangere

Zodra TRIDENT-2 van start gaat zal de NIPT als eerste test beschikbaar zijn voor vrouwen voor een eigen betaling à €175. NIPT als vervolgtest na verhoogd risico uit de combinatietest of met een medische indicatie wordt vergoed vanuit de basisverzekering. Dit gaat dan wel ten koste van het eigen risico. In overleg met leden van NIPT Consortium (klankbordgroep) is op 15 november jl. een inventarisatie gemaakt rond mogelijke voor- en nadelen van het doorsluizen van vrouwen met een verhoogd risico na de combinatietest binnen TRIDENT-1 naar de NIPT binnen TRIDENT-2.

In 5 maanden tijd ging het ongeveer om 112 vrouwen.

Binnen de counseling zal er ook aandacht zijn voor de kosten van TRIDENT-1 en TRIDENT-2, maar het is uiteindelijk aan de vrouw om hierin een keuze te maken.

Actiepunt 24 kerngroep en RIVM zullen kijken naar de verschillende flows voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg**

7. Situatie vergoeding/betaling zwangere per 1 januari 2018

Dit agendapunt is besproken onder punt 3 over de subsidieregeling.

Datum
10 januari 2017

8. Onderzoeksplan

De opdrachtbrief voor ZonMw ligt bij de minister. De ZonMw-gelden vallen buiten de 26 miljoen.

De kerngroep geeft aan dat voor het door de GR gewenste onderzoek naar de nevenbevindingen aanzienlijk meer geld nodig is dan destijds beschikbaar was voor TRIDENT-1.

Actiepunt 25 VWS kijkt na wat het te verwachte budget is voor ZonMw.

Actiepunt 26 Kerngroep zal een begroting maken voor het onderzoek met de twee deelprojecten: nevenbevindingen en perspectief zwangeren.

9. Stand van zaken verantwoordelijkheden en opschortende voorwaarden

De knelpunten zijn de juridische zaken en de aanbesteding.

9b. Tijdsplanning toetsing counseling

Het blijkt lastig om over de counseling overeenstemming te krijgen. Met name de NVOG werpt bezwaren op. [] licht toe dat je drie manieren hebt om iets in beweging te krijgen: 1) via wet- of regelgeving, 2) door te praten of 3) door te sturen via bekostiging. Op punt 1) geldt dat zodra de WBO-vergunning voor de Regionale Centra aangepast zal zijn aan TRIDENT-2, de noodzakelijke eisen kunnen worden gesteld bij de contractering van de counselors. Het RIVM geeft aan dat er counselors zijn die zonder contract gewoon doorgaan met counselen, op hun eigen manier, en dat verzekeraars dat betalen. Hier gaat het om sturing via geld, punt 3. Het RIVM kan verzekeraars hier op aanspreken. Als het gaat om punt 2, praten, dat ligt op het terrein van de vergunninghouders samen met RC's en het RIVM. Overtuigen zal beter lukken als er vanuit VWS een richtlijn geldt, opgeschreven in de aangepaste vergunning aan de RC's naast de vergunning voor TRIDENT-2 zelf. [] geeft aan dat de kwaliteit van de counseling bijzonder zwaar weegt. Als we als partijen hier aan tafel onze krachten op genoemde manier bundelen, dan moet het mogelijk zijn de tijdsplanning te halen.

10. Notulen van de vergadering dd. 27 oktober

Het verslag van het overleg van 27 oktober is besproken en zal worden aangepast.

11. Rondvraag

[] en [] geven aan niet bij het volgende overleg op 20 december aanwezig te kunnen zijn. [] zal [] vervangen als voorzitter.

Nr.	Datum	Actie	Wie	Uitkomst	Afgehandeld op
4.	22-09-2016	Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.	Kerngroep NIPT-consortium	Projectgroep ICT en Infrastructuur buigt zich hierover.	
8.	22-09-2016	Vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.	VWS	Zal worden uitgevoerd zodra alle UMC's de Raden van Bestuur heeft geïnformeerd.> probleem jurist ziek en vertraging. Nu zal externe jurist hierop gezet worden. >deadline 26 januari akkoord door nvb> ook op agenda 26 januari.	
13b.	27-10-2016	Begroting opstellen met de verwachte kosten voor het onderzoek: implementatieaspecten en perspectief zwangeren.	Kerngroep NIPT-consortium	Er is contact met [redacted] tbv call ZonMw.	
16.	27-10-2016	Vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.	VWS	[redacted] zal dit regelen in januari.	
17.	27-10-2016	Kostprijsberekening NIPT per umc rekening houdend met interimperiode, gestaffelde aantallen en bedrijfseconomische afschrijvingen over de gebruiksduur van de apparatuur en de restwaarde.	Werkgroep financiën ([redacted] en [redacted])	Deadline maandag 16 januari 2017.	
18.	22-11-2016	Flow wat betreft terugkoppeling nevenbevindingen aan zwangeren.	[redacted] en [redacted]		
23.	22-11-2016	Bekijken of het nodig is om in de subsidieregeling op te nemen dat de subsidieaanvraag voor vrouwen zonder BSN op een andere manier geschied dan via Peridos.	VWS		
26.	20-12-2016	Keuze voor de betaalmethode/innen van de eigen betaling zwangeren.	[redacted] en [redacted]	Deadline 26 januari 2017.	

28.	20-12-2016	Apparatuur interimperiode gereed om te starten per 1 april.	Kerngroep NIPT-consortium	Deadline 26 januari 2017.		
29.	20-12-2016	Duidelijk hebben hoe het logistieke proces voor de bloedbuizen gaat lopen: - Wat worden de prikpunten?	Kerngroep NIPT-consortium	Deadline 26 januari 2017.		
30.	20-12-2016	Checken of het RIVM ook met de btw-regeling kan instemmen mbt deelbetaling labs van het RIVM-contract met Topicus	RIVM			
31.	20-12-2016	Stand van zaken checken met betrekking tot beantwoording van de vragen van de security officers over Peridos.	RIVM	Contact hierover opnemen voor eind december 2016 met [redacted]		
32.	20-12-2016	Checken welke vragen essentieel zijn voor het contract over aanpassing Peridos en ervoor zorgdragen dat een mogelijk negatief advies intern opgelost wordt. Kerngroep zorgt ervoor dat het advies van de security officers de doorgang van de contracten niet zal belemmeren.	Kerngroep NIPT-consortium			
33.	20-12-2016	Uitzoeken hoe uniformiteit in de communicatie van nevenbevindingen geregeld kan worden	VWS	Ter bespreking in vergadering 26 januari 2017.		
34.	20-12-2016	Uitzoeken hoe het zit met deelname TRIDENT-2 van 16-jarigen zonder instemming ouders.	VWS	Ter bespreking in vergadering 26 januari 2017.		

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 17 januari 2017 9:40
Aan: [redacted] rivm.nl; [redacted] rivm.nl;
[redacted] vumc.nl; [redacted] @vumc.nl; [redacted] @vumc.nl;
[redacted] @erasmusmc.nl; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
[redacted] ([redacted])
Onderwerp: agendastuk vergadering 26 januari aanstaande
Bijlagen: Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april.docx

Beste allemaal,

Volgende week overleggen we over een cruciaal punt: wordt aan alle voorwaarden voldaan (of zal kunnen worden voldaan) om per 1 april te starten met de uitvoering van TRIDENT-2? Vanwege de vereiste voorbereiding zend ik jullie alvast de checklist aan de hand waarvan we dit zullen bespreken.

Met vriendelijke groet,

[redacted] ([redacted])

senior beleidsmedewerker screeningen en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06 [redacted] || 070 340 [redacted] || [LinkedIn](#)
werkdagen: [redacted]

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 19 januari 2017 8:04
Aan: [redacted]
CC: [redacted]; [redacted]@erasmusmc.nl; [redacted]; [redacted]
[redacted]; [redacted]rivm.nl';
[redacted]rivm.nl'; [redacted] ([redacted])
[redacted]); [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: wijziging in bezetting kerngroep NIPT en overleg met VWS.

Beste [redacted],

Welkom in het NIPT-overleg! Ik stuur deze mail in cc naar alle deelnemers aan het overleg zodat ook zij op de hoogte zijn van de personele wisseling en iedereen de juiste personen mailt.

Graag tot de eerstvolgende vergadering.

Met vriendelijke groet,

[redacted] ([redacted])

senior beleidsmedewerker screenings en bevolkingsonderzoek
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg
Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag
06 [redacted] || 070 340 [redacted] || [LinkedIn](#)
werkdagen: [redacted]

Van: [redacted] ([redacted]@mumc.nl)
Verzonden: woensdag 18 januari 2017 10:53
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: wijziging in bezetting kerngroep NIPT en overleg met VWS.

Geachte [redacted]

Vanaf 1 januari zal [redacted] niet langer aansluiten bij het overleg van de kerngroep NIPT met VWS. Ik zal [redacted] vervangen.

Mijn naam is [redacted], en ik ben [redacted] regionaal centrum voor prenatale screening in Zuidoost Nederland (Maastricht).

Ik vertegenwoordig de regionale centra in de kerngroep NIPT.

Zou u [redacted] uit de mailinglist kunnen verwijderen en mij kunnen toevoegen?

Mijn e-mail adres is [redacted]@mumc.nl.

Uiteraard schrijf ik u deze e-mail na overleg met [REDACTED], en mede namens [REDACTED]. Ik kreeg de checklist van [REDACTED]. Mochten er meer vergaderstukken zijn dan zou ik die ook graag ontvangen.

Hoogachtend,

[REDACTED]

[REDACTED] prenatale screening Zuidoost nederland

Van: [REDACTED] [[mailto:\[REDACTED\]@vumc.nl](mailto:[REDACTED]@vumc.nl)]

Verzonden: woensdag 18 januari 2017 10:04

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: FW: agendastuk vergadering 26 januari aanstaande

Hi [REDACTED],

Hierbij checklist voorwaarden, go – no go moment. Ik bel je nu voor overleg.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED] ([REDACTED] [[mailto:\[REDACTED\]@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)])

Verzonden: dinsdag 17 januari 2017 9:40

Komt overeen met doc. 42

Van: [redacted]@vumc.nl]
Verzonden: maandag 23 januari 2017 11:30
Aan: [redacted] ([redacted] [redacted] rivm.nl;
[redacted] rivm.nl; [redacted] [redacted] @erasmusmc.nl;
[redacted]
CC: [redacted] ([redacted] [redacted]);
[redacted] [redacted] ([redacted]
Onderwerp: Agenda & stukken vergadering 26 januari Utrecht (VWS, RIVM-CvB en
Kerngroep NIPT)
Bijlagen: 170126 Agenda overleg VWS kerngroep.docx; Bijlage 2.1 Checklist
voorwaarden om te kunnen starten per 1 april.docx; Bijlage 6.1 Verslag
overleg TRIDENT-2 dd 20 december 2016 concept.docx; Bijlage 6.2
Actiepuntenlijst overleg TRIDENT-2.docx; Bijlage 6.3 Verslag overleg TRIDENT-
2 dd 22 november 2016.docx

Beste allen,

Bijgevoegd de agenda en bijlagen voor donderdag 26/1 van 09.30-11.30 uur. We vergaderen wederom in
Jaarbeurs Meet up (Beatrixgebouw Utrecht).

Tot donderdag en met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] - [redacted]
Sectie Community Genetics, Afdeling Klinische Genetica
EMGO+ Instituut (post naar [redacted] EMGO)
VU medisch centrum | BS7, kamer [redacted]
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
T 020- [redacted] (secre [redacted])
E [redacted]@vumc.nl W www.vumc.com/researchcommunitygenetics
Webpage: www.emgo.nl/team/196/lidewijhenneman/personal-information/

Disclaimer: Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde.
Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en
direct te vernietigen.
VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Donderdag 26 november 2017
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
Bijlage 2.1	2. Langslopen checklist met voorwaarden om te kunnen starten voor TRIDENT-2 Zoals aangegeven in de WBO vergunning zijn er opschortende voorwaarden voordat gestart kan worden. Door [REDACTED] is d.d. 17/1 een uitgebreide checklist rondgemaild. Voor alle deze punten moet op <u>26 januari</u> duidelijk zijn waar we staan en of de deadlines gehaald kunnen worden. Bespreken voor alle aangegeven punten: • Gaat de deadline voor realisatie gehaald worden? Wat zijn knelpunten? • Wat is besloten?
	3. NIPT na niet-verhoogde kansuitslag combinatietest • Mag iemand na een 'normale' uitslag van de combinatietest CT, bijv. 1:500 of 1:300 toch nog NIPT doen? Die dan gesubsidieerd is?
	4. Deelname NIPT 16 en 17 jarigen Per 1 maart 2017 wordt een wetswijziging doorgevoerd waarmee 16-jarigen zonder handtekening van hun ouders mogen deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. • Moet nu alsnog een amendement gestuurd worden naar VWS of mogen 16-jarigen met deze wetswijziging nu zonder instemming van hun ouders gewoon meedoen aan TRIDENT-2?
	5. NIPT als eerste screeningstest tot hoeveel weken? Aan de counselors wordt uitgelegd dat NIPT in principe kan tot einde zwangerschap maar dat men zich wel realiseert dat zwangeren in tijdsnood komen als er een afwijkende uitslag is en die bevestigd moet worden als een zwangere deze overweegt af te breken. We adviseren daarom NIPT tot 18+6 weken. Het is geen 'harde' einddatum omdat er ook zwangeren zijn die NIPT doen ter voorbereiding.

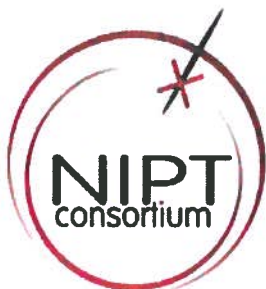
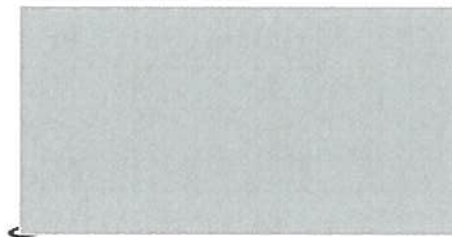
	Hoe denkt VWS hierover? Wel een 'harde' einddatum nemen? (in communicatie, folder)
Bijlage 6.1 Bijlage 6.2 Bijlage 6.3	6. Notulen van de vergadering, dd. 20 december 2016 Bijgevoegd de notulen. <i>Ter vaststelling</i> Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 22 november 2016)
	7. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: donderdag 23 februari 10.00-12.00 uur donderdag 30 maart 10.00-12.00 uur dinsdag 25 april 10.00-12.00 uur donderdag 1 juni 10.00-12.00 uur donderdag 29 juni 10.00-12.00 uur

Van: [redacted]@vumc.nl]
Verzonden: donderdag 26 januari 2017 10:27
Aan: [redacted] ([redacted]);
[redacted]@rivm.nl'; [redacted]@rivm.nl'; [redacted];
[redacted]@erasmusmc.nl'; [redacted]@temp-temp-
amersfoort.nl'
CC: [redacted] ([redacted]);
[redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: Agenda & stukken vergadering 26 januari Utrecht (VWS, RIVM-CvB en
Kerngroep NIPT)
Bijlagen: Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april versie 20170126.docx

Beste collega's,

Volgens afspraak het besproken document.

Met dank en vriendelijke groet,



[redacted]

[redacted] TRIDENT-2 (TRial by Dutch Laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing)

[redacted], Stafadviseur Zorg & Organisatie

VU medisch centrum | De Boelelaan 1118 | 1081 HV Amsterdam | Divisie bureau IV | Polikliniek [redacted] | Tel. 06 [redacted] |
Aanwezig [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 23 januari 2017 11:30
Komt overeen met doc. 44

– Komt overeen met doc. 44

Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april

Voor al deze punten moet op 26 januari duidelijk zijn waar we staan en of de deadlines gehaald kunnen worden.

Alle punten zijn besproken op het extra DB van woensdag 25 januari 2017. De stand van zaken per punt is in rood vermeld.

Subsidieregeling

1. Kostprijsberekening NIPT per umc rekening houdend met interimperiode, gestaffelde aantallen en bedrijfseconomische afschrijvingen over de gebruiksduur van de apparatuur en de restwaarde. **Deadline voor aanleveren: 16 januari.**

Alle drie de umc's hebben deze deadline gehaald.

2. Zijn de gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording (aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, inning van de eigen betaling, verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering) inzichtelijk te maken? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

-aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, wordt zowel bijgehouden in Peridos (alle data) als in de lokale databases (alleen lokale data)

-inning van de eigen betaling via webwinkel (details volgen voor 15 maart)

-verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering wordt bijgehouden in Peridos (exclusie criterium indien niet verzekerd)

Aanschaf apparatuur interimperiode

3. Consortium agreement ondertekend. **Deadline voor ondertekening: 26 januari.**

Consortium agreement is gereed, maar tekenen voor 26 januari 2017 is niet haalbaar vanwege onduidelijkheid over financiering na 2018. Commentaar van alle juristen muv Nijmegen en Leiden is binnen, gaan akkoord na kleine aanpassingen die al zijn verwerkt. Eén centrum is al definitief akkoord. In de tussentijd is er een intentieovereenkomst naar alle UMC's gestuurd met het verzoek voor 26 januari aan te geven of ze deze willen tekenen.

4. Goedkeuring raden van bestuur. **Deadline voor goedkeuring: 26 januari.**

Alle drie de centra hebben toestemming gegeven om de apparatuur voor de interimperiode te leasen of aan te schaffen.

5. Is de apparatuur besteld? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Ja, muv de Qiasymfonie isolatoren voor MUMC+ en VUmc, die worden deze week afgerond.

6. Is er kwalitatief en kwantitatief voldoende laboratoriumcapaciteit uitgaande van een uptake van 50% (90.000 zwangere vrouwen)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

- wat betreft apparatuur? Ja

- wat betreft menskracht? Ja

7. Is er rekening gehouden met een verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

- wat betreft apparatuur? Ja, indien nodig worden weekenddiensten gedraaid.

- wat betreft menskracht? **Ja, indien nodig worden weekenddiensten gedraaid.**

Logistiek

- 8. Is er een keuze gemaakt voor de methode van inning van eigen betaling afgestemd en gedragen door alle partijen in de keten? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Ja, betaling via webwinkel.

- 9. Kan de eigen betaling van de zwangere worden geïnd? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, deadline van 31 maart zal gehaald kunnen worden.

- 10. Inning eigen betaling duidelijk bij counselors/verloskundigen/gynaecologen? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Ja, wordt meegenomen in voorlichting.

- 11. Is het voor zorgprofessionals duidelijk welke prikpunten beschikbaar zijn voor TRIDENT-2? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Op dit moment wordt gewerkt aan de definitieve lijst van prikpunten (moeten ISO gecertificeerd zijn), zal ruim voor de deadline beschikbaar zijn en gecommuniceerd worden naar zorgprofessionals.

- 12. Is de distributie en het beheer van de bloedbuizen gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Gekozen om dit uit te besteden, contract wordt binnenkort getekend.

- 13. Zijn de professionals bij de prikpunten opgeleid voor het prikken van bloed tbv NIPT? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Er is geen aparte opleiding nodig, specifieke instructie wordt meegestuurd met de buizen.

- 14. Is TRIDENT-2 ingepast in de reguliere structuur van prenatale screening en zijn er duidelijke flows voor de verschillende keuzemogelijkheden (combinatietest, TRIDENT-1)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, in TRIDENT-1 geen keuze voor nevenbevindingen, wordt gecontinueerd zoals het nu gaat. In TRIDENT-2 geeft de vrouw de keuze aan bij de aanvraag in Peridos.

Bestuurlijke en Projectstructuur

- 15. Is de bestuurlijke en projectstructuur voor TRIDENT-2 gereed en afgestemd met alle vergunninghouders en RvB's? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Er is afgestemd, consortium agreement moet nog getekend worden.

Peridos

- 16. Ondertekening contract door de umc's. **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Contract en andere documenten nog niet getekend, maar grootste problemen zijn opgelost en ondertekening volgt op korte termijn.

17. Is Peridos gereed voor de aanlevering van gegevens voor de landelijke monitoring?

Deadline voor realisatie: 31 maart.

Database is ingericht.

Voorlichting

18. Zijn alle voorlichtingsmaterialen aangepast en gereed om naar de drukker te gaan?

Deadline voor realisatie: 26 januari.

Deadline wordt gehaald.

Deskundigheidsbevordering

19. Zijn alle counselors bijgeschoold? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, voorlichtingsbijeenkomsten zijn gepland.

Nevenbevindingen

20. Is het protocol nevenbevindingen gereed en bekend bij alle betrokken zorgprofessionals?

Deadline voor realisatie: 31 maart.

Document is gereed

Onderzoeksopzet

21. Is de onderzoeksopzet van het wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Deadline is 27 januari, wordt gehaald.

Kwaliteitseisen laboratoria

22. Zijn de kwaliteitseisen voor de laboratoria gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, alle laboratoria moeten iso15189 of CCKL geaccrediteerd zijn, waarbij NIPT in de scope wordt meegenomen.

Communicatie

23. Zijn alle professionals die betrokken zijn in de gehele keten op de hoogte van de start van TRIDENT-2 en de te verwachten verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Ja

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: vrijdag 17 februari 2017 12:28
Aan: [redacted], [redacted] ([redacted] ' [redacted]';
[redacted] rivm.nl'; [redacted] rivm.nl'; [redacted];
[redacted]@erasmusmc.nl'; [redacted]'); [redacted]
[redacted]
Onderwerp: concept verslag en actiepuntenlijst overleg TRIDENT-2 dd 26 januari 2017
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 20 december 2016.docx; Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 26 januari 2017 concept.docx; Actiepuntenlijst overleg
TRIDENT-2 dd 26 januari 2017 concept.docx

Beste allemaal,

Hierbij het concept verslag en actiepuntenlijst van ons overleg inzake TRIDENT-2 op 26 januari 2017. Het vastgestelde verslag van het overleg op 20 december heb ik ook bijgevoegd.

Tot volgende week.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70 [redacted]
M +31 (0)6- [redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Nr.	Datum	Actie	Wie	Uitkomst	Afgehandeld op
4.	22-09-2016	Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.	[redacted]	[redacted] gaat dit maken.	
8.	22-09-2016	Vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.	VWS	Zal worden uitgevoerd zodra alle UMC's de Raden van Bestuur heeft geïnformeerd. Besproken 26 januari.	
16.	27-10-2016	Vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.	VWS	[redacted] zal dit regelen in januari.	
18.	22-11-2016	Flow wat betreft terugkoppeling nevenbevindingen aan zwangeren.	[redacted] en [redacted]	Bij voorkeur landelijk eenduidig, zeker indien er wetenschappelijk bewijs voor die wijze is. Argumenten tegen vanuit Maastricht en Nijmegen: vinden het kwalitatief beter dat de verloskundige het doet, maar ook capaciteitstekort VWS: nu zo laten. Wel vinger aan de pols op termijn. [redacted] wil dit dan ook direct oppakken in onderzoek> nwe actie 33)	
23.	22-11-2016	Bekijken of het nodig is om in de subsidieregeling op te nemen dat de subsidieaanvraag voor vrouwen zonder BSN op een andere manier geschied dan via Peridos.	VWS/ [redacted]	[redacted] checkt nog wie wel, wie niet mogen deelnemen. Mogelijk geen aparte flow in Peridos voor mensen zonder BSN. Het hebben van een zorgverzekering (incl. BSN) is namelijk voorwaarde voor deelname.	
29.	20-12-2016	Duidelijk hebben hoe het logistieke proces voor de bloedbuizen gaat lopen: Overzicht prikpunten.	Kerngroep NIPT-consortium	Deadline 15 februari.	
32.	26-01-2017	Bewerkerovereenkomst Peridos laten	Kerngroep	Zsm na 26 januari	

		ondertekenen.	NIPT- consortium/ RIVM		
33.	26-1-2017	Uniformiteit in de communicatie van nevenbevindingen alleen op termijn te regelen op basis van onderzoek.		?	
34.	26-1-2017	Contact regelen tussen CvB en  voor input tekst in het informatiemateriaal over betaling en afgifte bewijs van betaling bij priklab.			
35.	26-1-2017	Formulering 'NIPT al 1 ^e screeningstest' in regeling bekijken opdat bekostiging geen probleem kan vormen.			
36.	26-1-2017	Navraag doen omtrent mogelijke leeftijdsaanpassing in WBO/wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot minimum leeftijd deelname NIPT		Indien WBO hierop nog wordt aangepast dan amendement vergunning TRIDENT-2	
37.	26-1-2017	Nogmaals navraag doen bij de directie Zorgverzekeringen voor overzicht (exclusie ja of nee)			
38.	26-1-2017	Checken of registratie van het zorgverzekeringsnummer al in Peridos ingebouwd is of dat dit nog ingebouwd zou moeten worden.			
39	26-1-2017	Deelnemers aan dit overleg op de hoogte houden van de correspondentie tussen de minister en derden mbt TRIDENT-2			

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(C) minvws.nl

Datum

10 januari 2017

Aantal pagina's

8

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	20 december 2016, 09:30-11:30
Aanwezig	(plv. vz) (VWS) (VWS) (RIVM) (RIVM) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (regionale centra) (Het Notuleercentrum)
Afwezig	(VWS) (kerngroep NIPT-consortium)

1. Welkom en vaststelling agenda

De plv. voorzitter opent de vergadering om 09.30 uur en heet de aanwezigen welkom.

en zijn verhinderd. vervangt
als voorzitter.

Agenda

heeft de vraag aan VWS hoe om te gaan met ingezetenen in Nederland qua exclusiecriteria. heeft dit reeds teruggekoppeld aan de werkgroep. Zie ook agendapunt 2.

wil nog weten in hoeverre het juridisch is toegestaan om onder de WBO NIPT aan het buitenland aan te bieden. Zie ook agendapunt 2.

Mededelingen

Afgesproken wordt om de communicatie centraal te houden en onderwerpen vooral in deze vergadering aan de orde te stellen en bijvoorbeeld niet tussentijds vragen te stellen aan de GR. Dit geldt ook voor de werkgroep Financiën die met

communicaceert. Vragen van umc's over bijvoorbeeld de subsidieregeling dienen via deze werkgroep gestroomlijnd te worden richting VWS.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

2. Stand van zaken planning voorbereidende activiteiten en realisatie opschortende voorwaarden

De haalbaarheid van een aantal kritische componenten met het oog op start per 1 april wordt besproken:

Datum
10 januari 2017

- Subsidieregeling: Update VWS van het proces, en de planning en voortgang Werkgroep Financiën vanuit de Kerngroep NIPT

meldt dat voor de subsidieregeling verschillende aspecten van groot belang zijn, maar dat de subsidieregeling valt of staat wat betreft de volgende twee punten:

1. eigen betaling zwangere
2. kostprijsberekening

Ad 1: De umc's moeten kunnen aantonen dat de zwangere de betaling NIPT voldaan heeft anders kan geen aanspraak gemaakt worden op de subsidie. Half januari moet voor VWS duidelijk zijn welke betaalwijze gebruikt gaat worden om de subsidieregeling goed toegelicht door alle voorportalen te kunnen loodsen.

De vraag is welke betaalsystematiek het beste gebruikt kan worden? De systematiek van ZVW is geen optie aangezien de Zorgverzekeraar geen incassobureau is.

heeft nog enkele vragen met betrekking hierop gesteld, die op 19 december heeft beantwoord. De werkgroep Financiën heeft nog geen tijd gehad om de effecten van die antwoorden uit te werken.

Machtiging lijkt niet de beste manier, vermoedelijk wordt het een iDEAL-betaling.

vraagt zich af waarom machtiging eigenlijk geen goede optie is. geeft tevens aan dat het belangrijk is om ook tijdig te weten wat er nodig is om een en ander in Peridos te kunnen inbouwen.

heeft uit de werkgroep Financiën gevraagd om alles met te bespreken zodat ook de kerngroep op de hoogte is en blijft van wat er speelt. Een betaalmethode, getest op uitvoerbaarheid en haalbaarheid voor alle verloskundigen, moet voor de volgende vergadering op 26 januari definitief gekozen zijn. (werkgroep Financiën) is degene die de haalbaarheid van de methode toetst bij de KNOV. Het is overigens ook nog mogelijk dat de koepel anders naar zoiets kijkt dan de afzonderlijke verloskundige.

Actiepunt 26 stemt met af dat er een tijdsplan komt om de keuze voor de betaalmethode voor 26 januari geregeld te hebben. De uitwerking van die betaalmethode moet 31 januari gereed zijn met het oog op scholing.

Ad 2: Er zijn verschillende subsidiesystematieken. Grof gezegd de systematiek van alles afrekenen aan het eind of een bevoorschotting met aan het einde een afrekening van de werkelijk gemaakte kosten. Welke systematiek in dit geval het beste is,

is mede afhankelijk van het feit of de kostprijs per umc veel verschilt. Oneigenlijke staatssteun moet vermeden worden en de subsidieregeling is ook niet bedoeld als aankoopregeling.

De kostprijsberekening bepaalt de subsidiemethode. VWS wil een aparte voorcalculatie kostprijsberekening per umc, wel volgens eenzelfde format (bijvoorbeeld conform NZa-lay-out) waarmee een zo compleet mogelijk inzicht verkregen wordt in:

- De kosten van de NIPT rekening houdend met de bedrijfseconomische afschrijvingen over de gebruiksduur van de apparatuur en de restwaarde.
- Gestaffelde aantallen met het effect ervan op de kostprijs waarbij ook de regionale verwachting met betrekking tot die aantallen benoemd wordt.

Op basis van deze onderbouwde kostprijsberekening kan VWS een eventueel normvoorschotbedrag per umc bepalen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
10 januari 2017

Onderscheid dient gemaakt te worden tussen de interimperiode en de periode nadat de aanbesteding gereed is. [REDACTED] geeft aan dat een kostprijsberekening vooralsnog alleen voor de interimperiode mogelijk is aangezien de aanbesteding nog niet is afgerond en daarover nog te weinig bekend is. Dit vormt overigens ook een knelpunt voor de raden van bestuur die geacht worden nu al wel bepaalde beslissingen te nemen.

De apparatuur die nu wordt aangeschaft voor de interimperiode zou versneld afgeschreven moeten worden omdat deze na de aanbesteding in principe niet meer gebruikt wordt. In het vorig overleg is al besproken dat het eerste jaar daarmee relatief duur wordt. Voor de goede orde moet ook de lease-optie in de kostprijsberekening meegenomen worden. Een gedegen onderbouwing is namelijk van groot belang met het oog op transparantie en het tegengaan van het risico van overcompensatie.

[Tijdens de vergadering ontvangt [REDACTED] een brief van VWS dat het niet de bedoeling is dat afschrijving over totale periode in het eerste jaar geschiedt. De voorzitter meldt dat dit een conceptbrief is, die is achterhaald en als niet verzonden beschouwd dient te worden. [REDACTED] zal een mail verzenden ter verduidelijking van de punten die besproken zijn ten aanzien van de bekostiging van de NIPT.]

Actiepunt 27 Elk umc dient afzonderlijk de kostprijsberekening over de interimperiode per 15 januari 2017 gereed te hebben voor VWS.

Op de eerder gestelde vraag van [REDACTED] in hoeverre het juridisch is toegestaan om onder de WBO NIPT aan vrouwen in het buitenland aan te bieden om zo eventuele overcapaciteit te benutten, geeft [REDACTED] aan dat de verrichting van het doen van de test onder de WBO valt. Gezien de aanvraag voor wetenschappelijk onderzoek met een specifieke doelgroep is de vraag of je deze groep in het onderzoek zou kunnen includeren. En gezien de voorwaarden in de subsidieregeling zal voor de buitenlandse vrouw het gesubsidieerde tarief van €175,- niet gelden. Daarnaast zullen dit soort inkomsten van testen die uitgevoerd worden voor buitenlandse vrouwen in verband met risico op overcompensatie en mogelijke staatssteun inzichtelijk gemaakt moeten worden in de kostprijsberekening.

➤ **Aanschaf apparatuur**

De deadline waarop alle apparatuur voor de interimperiode gereed moet zijn om te kunnen starten met testen is eind januari. Alle labs maken zich wel enigszins zorgen of de andere labs 1 april ook halen en stemmen zoveel mogelijk met elkaar af. Voor de raden van bestuur is start op 1 april ook cruciaal aangezien het gebruik van de apparatuur en de afschrijvingsperiode ervan anders nog korter wordt.

VUMC heeft een deel van de apparatuur al gekocht, Erasmus heeft niet heel veel nodig en verwacht vandaag of morgen groen licht voor aankoop. Maastricht/ Nijmegen heeft ook al een deel aangeschaft. Maastricht moet nog wel verbouwen. Indien twee labs kunnen draaien dan zou desnoods het derde lab qua capaciteit tijdelijk net gecompenseerd kunnen worden.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg**

Datum
10 januari 2017

Actiepunt 28 Kerngroep zal in de volgende vergadering op 26 januari meer duidelijkheid kunnen geven over het halen van de deadline voor wat betreft de apparatuur die nodig is voor de interimperiode.

In de eerste maand zal de doorlooptijd waarschijnlijk langer dan 10 werkdagen zijn vanwege opstartproblemen en het feit dat zwangeren wellicht deze mogelijkheid afwachten waardoor al een startrij ontstaat. Hiermee wordt rekening gehouden in een noodscenario met weekenddiensten. Aandachtspunt is om die langere doorlooptijd in het begin wel duidelijk te communiceren naar het veld!

Het consortium agreement heeft alleen betrekking op de Europese aanbesteding. Alle voorbereidingen voor goedkeuring door de raden van bestuur zijn nu in volle gang. De snelheid waarmee alles geregeld moet worden geeft in de praktijk echter wel de nodige problemen. Het programma van eisen voor aanbesteding is voor een groot deel opgesteld.

De juristen geven nu de prioriteit aan het goed regelen van de interimperiode en gaan daarna weer verder met datgene wat voor aanbesteding moet gebeuren. De deadline van de volgende stap in de aanbesteding was gesteld op 15 januari, maar dit wordt nu 31 januari.

➤ **Logistiek: bloedbuizen**

■ ■ ■ deelt mee dat uitgezocht wordt of voorraadbeheer en distributie naar de priklocaties uitbesteed kan worden aan DaklaPack in Lelystad. Prikken schijnt lastig te zijn. Instructie en toezicht hierop zijn belangrijk en moeten in het contract meegenomen worden. Het aantal prik-labs zal beperkt zijn, niet alleen omdat de bloedbuizen kostbaar en beperkt houdbaar zijn, maar ook omdat alleen ISO-gecertificeerde labs deelnemen. Zwangeren komen nu bij een echocentrum en worden straks wellicht doorgestuurd naar een andere priklocatie. In de spreiding moet dan een goede balans gezocht worden.

Actiepunt 29 Kerngroep moet voor de volgende vergadering op 26 januari duidelijk hebben hoe het logistieke proces voor de bloedbuizen gaat lopen. Indien het aantal prikplekken geconcentreerd wordt, is het ook voor de voorlichting van belang dat dit tijdig bekend is.

_____ vraagt of de hele keten en de logistieke flows al in beeld gebracht zijn? _____ geeft aan dat dit nog niet het geval is. Het gaat om verschillende soorten flows (o.a. keten, logistiek en financiën) en deze worden gaandeweg verder ingevuld. Nu ligt de prioriteit bij het halen van alle deadlines. Zodra concepten van de flows beschikbaar zijn, wil VWS deze graag hebben.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
10 januari 2017

➤ Peridos

Alles ligt op schema om 1 april te halen. Datgene wat tot nu toe is bedacht voor Peridos moet als referentiepunt vastgelegd worden om op basis hiervan verder te bouwen. Wijzingen, alleen tenzij absoluut noodzakelijk, worden pas weer na 1 april doorgevoerd.

Een van de vragen die _____ voor Peridos heeft gekregen is het feit of iemand een Nederlands ingezetene moet zijn, wel of niet een exclusie criterium is? Dit is niet het geval. Voor de subsidieregeling is er gekozen voor het verstrekken van subsidie aan umc's al het zwangeren betreft die verzekerd zijn op grond van de ZVW en aangezien iedereen in Nederland verplicht verzekerd is en asielzoekers hier ook een verzekering hebben, is dit al gedekt. Het niet hebben van een Nederlandse zorgverzekering is dus een exclusie criterium.

Een deel van de aanpassing Peridos wordt door het RIVM betaald en een deel door de laboratoria. Juristen, raden van bestuur maar ook security officers moeten hun goedkeuring geven aan die verdeling. De juristen van de umc's willen geen contract sluiten met Topicus, maar liever met het RIVM. Dit levert problemen op met de btw. Inmiddels hebben de juristen van de umc's aangegeven dat zij de doorbelaste btw van 21% wel betalen. Deze financiële regeling geldt dan ook voor alle komende wijzigingsverzoeken.

Actiepunt 30 _____ checkt of het RIVM ook met deze regeling kan instemmen.

Security officers geven adviezen aan afdelingshoofden maar hebben nog veel vragen over beveiliging. Het is bekend dat security officers erg strikt zijn en de vraag is of het nog een knelpunt kan zijn, indien ze een negatief advies zouden gaan afgeven.

Actiepunt 31 _____ checkt de stand van zaken met betrekking tot beantwoording van de vragen van de security officers en neemt hierover voor eind december contact op met _____.

Actiepunt 32 _____ checkt welke vragen essentieel zijn voor het contract en zal ervoor zorgdragen dat een mogelijk negatief advies intern opgelost wordt. De kerngroep zal proberen de knelpunten die door de security officers naar voren worden gebracht, op te lossen.

➤ Voorlichting

Per 1 maart start de scholing en moet alles klaar zijn. De belangrijkste informatie is nu beschikbaar en kan verwerkt worden. Alle materialen voor de counselors moe-

ten 1 februari gereed zijn om te laten drukken. De DIN moet half februari gereed zijn en de digitale counselingsmodule kan ook iets later, maar zal per 1 april ook beschikbaar zijn.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

➤ Deskundigheidsbevordering:

In verband met drukken moet dit materiaal ook klaar zijn voor 1 februari. Het hele programma is al wel naar de RC's gestuurd. Nu worden de inhoudelijke presentaties verder afgemaakt en die worden per 1 februari verstuurd.

De eerste scholingsbijeenkomst is op 2 maart. Tijdens de scholing krijgt iedereen een pakket met alle informatie uitgereikt. Inmiddels zijn 16 scholingsbijeenkomsten gepland.

Datum
10 januari 2017

Vooralsnog wordt vastgehouden aan start per 1 april. In de vergadering van 26 januari wordt opnieuw gekeken naar de voortgang van alle kritische componenten en zal een besluit moeten worden genomen ten aanzien van een finaal go/no go. Dit besluit kan dan ook tijdig naar de vrouwen gecommuniceerd worden.

3. *Weergeven van nevenbevindingen*

Gevraagd wordt naar de interpretatie van het WBO-advies en de vergunning door VWS met betrekking tot de volgende punten:

- Als een zwangere aangeeft nevenbevindingen te willen weten mag dan op het uitslagformulier komen te staan: geen aanwijzingen voor nevenbevindingen? Of liever niets hierover communiceren en alleen als er daadwerkelijk een nevenbevinding gevonden wordt.
De zin 'geen aanwijzingen voor nevenbevindingen' wordt liever niet gebruikt omdat men soms ook heel vage dingen opspoort. Maar zonder die zin vraagt een vrouw, die specifiek aangegeven heeft nevenbevindingen te willen weten, zich wellicht af of er überhaupt wel gekeken is naar nevenbevindingen.

Besluit: In de bevestigingsbrief kom alleen een terugkoppeling te staan voor wat betreft de trisomieën. In de voorlichting moet dan komen te staan: 'Indien er een nevenbevinding gevonden wordt, dan wordt u gebeld.'

- Indien er sprake is van een andere afwijking aan chromosoom 13, 18, 21 mag dit dan verteld worden of moeten we dit ook beschouwen als nevenbevinding?

De GR definieert nevenbevindingen als alle bevindingen anders dan een trisomie 21, 13 of 18. Dus de meest strikte interpretatie is alleen trisomie 21, 13 en 18 te melden en al het andere geldt als nevenbevinding. Maar het lab kijkt naar het chromosoom 21, 13 en 18 en treft daarbij soms andere ernstige afwijkingen aan. Moet dit dan wel of niet gemeld worden?

Antwoord: Het protocol nevenbevindingen biedt uitsluitel in dit soort situaties. Indien een vrouw aangeeft niets te willen weten dan kan men dit in ernstige gevallen overrulen. Indien er twijfel is over de mate van ernst in relatie tot al dan niet melden, dan moet de commissie uitsluitel geven.

Het is verwarrend. Een zwangere kan kiezen voor wel of geen nevenbevindingen, maar indien ze kiest om niet op de hoogte gesteld te willen worden van nevenbevindingen kan ze dus toch nog een uitzonderlijke nevenbevinding te horen krijgen. Dit komt niet in de folder te staan maar dat dit heel incidenteel kan gebeuren moet wel aan de counselors en in de scholing gemeld worden. De counselor moet weten dat dit vanuit de derdelijns zorg wordt uitgelegd aan de zwangere. Dit zal meestal de klinisch geneticus zijn, hoewel Maastricht/ Nijmegen wil dat de zwangere eerst via de verloskundige doorgestuurd wordt naar de klinisch geneticus. VWS vindt dat deze procedure landelijk uniform zou moeten verlopen.

Actiepunt 33 VWS zoekt uit hoe uniformiteit in de communicatie van nevenbevindingen geregeld kan worden en wil dit punt nogmaals bespreken in de vergadering van 26 januari.

4. Leeftijd zwangere

Per 1 maart 2017 wordt een wetswijziging doorgevoerd waarmee 16-jarigen zonder handtekening van hun ouders mogen deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. Moet nu alsnog een amendement gestuurd worden naar VWS of mogen 16-jarigen met deze wetswijziging nu zonder instemming van hun ouders gewoon meedoen aan TRIDENT-2?

Actiepunt 34 VWS zoekt uit hoe het zit met deelname TRIDENT-2 van 16-jarigen zonder instemming ouders en komt hier in de volgende vergadering op terug.

5. Stand van zaken verantwoordelijkheden en opschortende voorwaarden

In de vergunning staan onderstaande voorwaarden. De vergadering checkt of alle punten inmiddels besproken zijn:

- Protocol nevenbevindingen (kerngroep)
- Voorlichting aan vrouwen (RIVM-CvB): al besproken bij agendapunt 2.
- Recht op niet weten: Dit blijft hetzelfde als altijd maar moet wel geborgd worden.
- Infrastructuur (RIVM-CvB/kerngroep) en Peridos: al besproken bij agendapunt 2.
- Deskundigheidsbevordering (RIVM-CvB/RC): al besproken bij agendapunt 2.
- Betaling van de zwangere (kerngroep): al besproken bij agendapunt 2.

6. Notulen van de vergadering dd. 22 november

Tekstueel:

- Pagina 5, agendapunt 7, onderstreepte zin wijzigen in: 'De kerngroep geeft aan dat voor het door de GR gewenste onderzoek naar de nevenbevindingen aanzienlijk meer geld nodig is dan destijds beschikbaar was voor TRIDENT-1.'
- Overige tekstuele opmerkingen kunnen nog per mail aan VWS worden doorgegeven.

Actiepuntenlijst separaat.

Tevens bijgevoegd de definitieve notulen van oktober.

7. Rondvraag

Van de rondvraag wordt geen gebruik gemaakt.

De volgende vergaderingen zijn gepland op:

- donderdag 26 januari 10.00-12.00 uur
- donderdag 23 februari 10.00-12.00 uur
- donderdag 30 maart 10.00-12.00 uur
- dinsdag 25 april 10.00-12.00 uur: *Praktisch: 25/4 valt in de meivakantie. Van [REDACTED] opvolger [REDACTED] het verzoek of deze wellicht een week eerder kan.*
- donderdag 1 juni 10.00-12.00 uur
- donderdag 29 juni 10.00-12.00 uur

De voorzitter sluit de vergadering om 11.40 uur en dankt de aanwezigen voor hun inbreng.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
10 januari 2017

Van: [redacted]@rivm.nl]
Verzonden: dinsdag 21 februari 2017 12:15
Aan: [redacted] ([redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
[redacted] vumc.nl; [redacted]
[redacted] rivm.nl; [redacted]@erasmusmc.nl; [redacted]
[redacted] ([redacted] planning@notuleercentrum.nl; [redacted]@vumc.nl;
[redacted] rivm.nl; [redacted]@mumc.nl; [redacted]@vumc.nl
Onderwerp: Agenda en bijlagen voor donderdag 23 februari 9.30
Bijlagen: 170223 Agenda overleg VWS kerngroep.docx; Bijlage 2.1 Checklist
voorwaarden om te kunnen starten per 1 april situatie februari 2017
(versie 23022017).docx; Bijlage 4.1 Verslag overleg TRIDENT-2 dd 26
januari 2017 concept.docx; Bijlage 4.2 Actiepuntenlijst overleg
TRIDENT-2 dd 26 januari 2017 concept.docx; Bijlage 4.3 Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 20 december 2016.docx

Beste allen,

Bijgevoegde de agenda en bijlagen voor donderdag.
De vergadering is weer in de jaarbeurs, Meetup (het Beatrixgebouw) om 9.30.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted] prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted].flex |
www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht
abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM
aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het
elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was
sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for
damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Donderdag 23 februari 2017
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
Bijlage 2.1	2. Langslopen checklist met voorwaarden om te kunnen starten voor TRIDENT-2 Zoals aangegeven in de WBO vergunning zijn er opschortende voorwaarden voordat gestart kan worden. Door [REDACTED] is d.d. 17/1 een uitgebreide checklist rondgemaild. Die hebben we vorige keer ook besproken en er is bijgezet hoe ver we op elk punt zijn. Sommige punten waren toen nog niet rond. Die zijn rood gemaakt en bespreken we nu. Bespreken voor alle aangegeven punten: Gaat de deadline voor realisatie gehaald worden? Wat zijn knelpunten?
	3. Subsidieregeling Voortgang ter vergadering
Bijlage 4.1 t/m 4.3	4. Notulen van de vergadering, dd. 26 januari 2016 Bijgevoegd de notulen. Ter vaststelling Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 20 december 2016)
	5. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: donderdag 30 maart 10.00-12.00 uur dinsdag 25 april 10.00-12.00 uur donderdag 1 juni 10.00-12.00 uur donderdag 29 juni 10.00-12.00 uur

Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april.

Alle punten zijn besproken op het extra DB van woensdag 25 januari 2017. Als iets afgehandeld is dan is het zwart gemaakt, de openstaande punten zijn in rood.

Dit is een versie die is bijgewerkt op 20-02-2017.

Subsidieregeling

1. Kostprijsberekening NIPT per umc rekening houdend met interimperiode, gestaffelde aantallen en bedrijfseconomische afschrijvingen over de gebruiksduur van de apparatuur en de restwaarde. **Deadline voor aanleveren: 16 januari.**

Alle drie de umc's hebben deze deadline gehaald.

2. Zijn de gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording (aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, inning van de eigen betaling, verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering) inzichtelijk te maken? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

-aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, wordt zowel bijgehouden in Peridos (alle data) als in de lokale databases (alleen lokale data)

-verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering wordt bijgehouden in Peridos (exclusie criterium indien niet verzekerd)

-inning van de eigen betaling via webwinkel (details volgen voor 15 maart)

Aanschaf apparatuur interimperiode

3. Samenwerkingsovereenkomst ondertekend. **Deadline voor ondertekening: 26 januari.**

Samenwerkingsovereenkomst is gereed, maar tekenen voor 26 januari 2017 is niet haalbaar vanwege onduidelijkheid over financiering na 2018. Commentaar van alle juristen muv Nijmegen is binnen, gaan akkoord na kleine aanpassingen die al zijn verwerkt. Eén centrum is al definitief akkoord. Rotterdam gaat afronden coördineren.

In de tussentijd is er een intentieovereenkomst door alle UMC's ondertekend.

4. Goedkeuring raden van bestuur. **Deadline voor goedkeuring: 26 januari.**

Alle drie de centra hebben toestemming gegeven om de apparatuur voor de interimperiode te leasen of aan te schaffen. De apparatuur is gebruiksklaar en getest voor 1 april.

5. Is de apparatuur besteld? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Ja, en geleverd.

6. Is er kwalitatief en kwantitatief voldoende laboratoriumcapaciteit uitgaande van een uptake van 50% (90.000 zwangere vrouwen)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

- wat betreft apparatuur? Ja

- wat betreft menskracht? Ja

7. Is er rekening gehouden met een verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

- wat betreft apparatuur? Ja, indien nodig worden weekenddiensten gedraaid.

- wat betreft menskracht? Ja, indien nodig worden weekenddiensten gedraaid.

Logistiek

8. Is er een keuze gemaakt voor de methode van inning van eigen betaling afgestemd en gedragen door alle partijen in de keten? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Ja, betaling via webwinkel. Contract met Betawerk is getekend, 23 februari kick off met Betawerk en werkgroep financiën. Planning rond 23 maart alles klaar.

9. Kan de eigen betaling van de zwangere worden geïnd? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, deadline van 31 maart zal gehaald kunnen worden.

Wanneer zijn meer details over het hoe bekend? Dit mede ivm info op de website maar ook tijdens de scholing, Die starten al op 2 maart. Website en manier van werken is bekend, kan worden meegenomen in de scholing.

10. Inning eigen betaling duidelijk bij counselors/verloskundigen/gynaecologen? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Ja, wordt meegenomen in voorlichting.

11. Is het voor zorgprofessionals duidelijk welke prikpunten beschikbaar zijn voor TRIDENT-2? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Op dit moment wordt gewerkt aan de definitieve lijst van prikpunten (moeten ISO gecertificeerd zijn), deze wordt donderdag 23 februari vastgesteld tijdens een landelijke bijeenkomst met de prikclubs.

12. Is de distributie en het beheer van de bloedbuizen gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Gekozen om dit uit te besteden, contract met Daklapack is getekend.

13. Zijn de professionals bij de prikpunten opgeleid voor het prikken van bloed tbv NIPT? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Er is geen aparte opleiding nodig, specifieke instructie wordt meegestuurd met de buizen.

14. Is TRIDENT-2 ingepast in de reguliere structuur van prenatale screening en zijn er duidelijke flows voor de verschillende keuzemogelijkheden (combinatietest, TRIDENT-1)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, in TRIDENT-1 geen keuze voor nevenbevindingen, wordt gecontinueerd zoals het nu gaat. In TRIDENT-2 geeft de vrouw de keuze aan bij de aanvraag in Peridos.

Bestuurlijke en Projectstructuur

15. Is de bestuurlijke en projectstructuur voor TRIDENT-2 gereed en afgestemd met alle vergunninghouders en RvB's? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Er is afgestemd, consortium agreement moet nog getekend worden.

Peridos

16. Ondertekening contract door de umc's. **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Contract en andere documenten nog niet getekend, maar grootste problemen zijn opgelost en ondertekening volgt. Test VPN verbindingen zijn al wel gerealiseerd met alle drie de centra. **Het grootste probleem is de bewerkersovereenkomst. Laatste stand van zaken ter vergadering**

17. Is Peridos gereed voor de aanlevering van gegevens voor de landelijke monitoring?
Deadline voor realisatie: 31 maart.

Database is ingericht.

Voorlichting

18. Zijn alle voorlichtingsmaterialen aangepast en gereed om naar de drukker te gaan?
Deadline voor realisatie: 26 januari.

Deadline wordt gehaald.

Deskundigheidsbevordering

19. Zijn alle counselors bijgeschoold? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, voorlichtingsbijeenkomsten zijn gepland.

Nevenbevindingen

20. Is het protocol nevenbevindingen gereed en bekend bij alle betrokken zorgprofessionals?
Deadline voor realisatie: 31 maart.

Document is gereed

Onderzoeksopzet

21. Is de onderzoeksopzet van het wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Aanvraag is op tijd ingeleverd, commentaar vier externe referenten is binnen. **Deadline voor opnieuw indienen 24 februari.**

Kwaliteitseisen laboratoria

22. Zijn de kwaliteitseisen voor de laboratoria gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, alle laboratoria moeten iso15189 of CCKL geaccrediteerd zijn, waarbij NIPT in de scope wordt meegenomen.

Communicatie

23. Zijn alle professionals die betrokken zijn in de gehele keten op de hoogte van de start van TRIDENT-2 en de te verwachten verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Ja. Dinsdag 21 februari landelijke bijeenkomst NIPT consortium.

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@vumc.nl]

Verzonden: maandag 6 maart 2017 15:39

Aan: [redacted] ([redacted]@rivm.nl; [redacted]@erasmusmc.nl; [redacted] ([redacted]@notuleercentrum.nl; [redacted] ; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@mumc.nl; [redacted])

Onderwerp: RE: Actie uit vergadering donderdag 23 februari

Beste [redacted]

Zoals vrijdag telefonisch besproken:

- Bewerkersovereenkomst [redacted] en [redacted].

Inmiddels is in Rotterdam het licht van rood naar oranje. Nysingh onderzoekt of er consequenties zijn aan het tekenen van de huidige BO. Antwoord uiterlijk woensdag 8-3. Planning is om 10-3 BO klaar te hebben voor ondertekening, zodat ketentest de week erna kan starten.

- Samenwerkingsovereenkomst ([redacted] Het commentaar van alle 8 centra is verwerkt en een nieuwe versie is naar de juristen van de 8 centra gestuurd, inclusief een individuele toelichting over wat er met het commentaar is gedaan. Centra krijgen tot dinsdag 7 maart om te reageren (alleen heel urgente zaken), Nijmegen tot 8 maart vanwege afwezigheid jurist. [redacted] (MUMC) maakt definitieve versie die dan 13 maart naar de centra gaat voor ondertekening. In MUMC (en mogelijk VUmc) wordt OR geïnformeerd, maar hoeft geen advies uit te brengen.

- Betaling vrouwen via website (MUMC)

Licht op schema, coördinatie vanuit MUMC

- Prikpunten en bloedbuizen ([redacted] en [redacted] We starten met ongeveer 125 priklocaties (dus geen 56). Lijst wordt maandag definitief. Evaluatie na 2 maanden.

Daarnaast besproken:

[redacted] zal elke vrijdag bellen met [redacted] om update te geven, bij problemen ook tussendoor.

We spreken af om na de start dit project te evalueren.

Groeten

[redacted]

[redacted]

VU University Medical Center
van der Boechorststraat 7, J376
1081 BT Amsterdam

phone: +31 [redacted]

fax: +31 20 [redacted]

<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>

<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail. This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] ([redacted] [mailto:[redacted] minvws.nl])

Verzonden: donderdag 2 maart 2017 14:51

Aan: [redacted]; [redacted] ([redacted]);

[redacted] rivm.nl; [redacted] @erasmusmc.nl; [redacted] (

planning@notuleercentrum.nl; [redacted] rivm.nl; [redacted] @mumc.nl; [redacted]

Onderwerp: Actie uit vergadering donderdag 23 februari

Beste allen,

In de vergadering van vorige week spraken we af dat eind februari een stand van zaken zou worden gegeven over de volgende zaken:

- Bewerkersovereenkomst ([redacted] en [redacted])
- Samenwerkingsovereenkomst ([redacted])
- Betaling vrouwen via website ([redacted] en [redacted])
- Prikpunten en bloedbuizen ([redacted] en [redacted])

Willen jullie deze stand van zaken het liefst vandaag nog, maar uiterlijk morgen aan [redacted] laten weten (cc aan allen) zodat zij kan bepalen of nadere acties nodig zijn? Dank alvast!

Vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] @rivm.nl<mailto:[redacted]@rivm.nl>>

Datum: dinsdag 21 feb. 2017 12:15 PM

Aan:

<[redacted] minvws.nl<mailto:[redacted] minvws.nl>>, [redacted] ([redacted])>
 <[redacted] minvws.nl<mailto:[redacted] minvws.nl>>, [redacted] vumc.nl
 <[redacted] vumc.nl<mailto:[redacted] vumc.nl>>, [redacted]
 <[redacted] @minvws.nl<mailto:[redacted]@minvws.nl>>, [redacted] rivm.nl
 <[redacted] rivm.nl<mailto:[redacted] rivm.nl>>, [redacted] @erasmusmc.nl
 <[redacted] @erasmusmc.nl<mailto:[redacted]@erasmusmc.nl>>, [redacted] ([redacted])>
 <[redacted] minvws.nl<mailto:[redacted] minvws.nl>>, planning@notuleercentrum.nl
 <planning@notuleercentrum.nl<mailto:planning@notuleercentrum.nl>>, [redacted] @vumc.nl
 <[redacted] @vumc.nl<mailto:[redacted]@vumc.nl>>, [redacted] rivm.nl
 <[redacted] rivm.nl<mailto:[redacted] rivm.nl>>, [redacted] @mumc.nl
 <[redacted] @mumc.nl<mailto:[redacted]@mumc.nl>>, [redacted] vumc.nl
 <[redacted] vumc.nl<mailto:[redacted]@vumc.nl>>

Onderwerp: Agenda en bijlagen voor donderdag 23 februari 9.30

Beste allen,

Bijgevoegde de agenda en bijlagen voor donderdag.

De vergadering is weer in de jaarbeurs, Meetup (het Beatrixgebouw) om 9.30.

Met vriendelijke groet,

[redacted] prenatale screening downsyndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: +31 (0) [redacted] | Kamer [redacted].flex |

www.rivm.nl/downscreening | www.rivm.nl/20wekenecho

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl<<http://www.rivm.nl/>> De zorg voor morgen begint vandaag

Groet van Beste

Hierbij de beloofde wekelijkse update:

- Bewerkersovereenkomst () en ().

De drie UMC's zijn het eens over de inhoud van de BO. Deze ligt nu bij Topicus ter goedkeuring en kan naar verwachting begin volgende week worden getekend.

- Samenwerkingsovereenkomst () De definitieve versie gaat vandaag naar de 8 vergunninghouders ter ondertekening.
- Betaling vrouwen via website (MUMC)

Ligt op schema, coördinatie vanuit MUMC, oplevering website voor testen op 22 maart.

- Prikpunten en bloedbuizen () en () We starten met ongeveer 125 priklocaties (dus geen 56). Lijst is voor alle centra vastgesteld behalve voor Utrecht (info te laat aangeleverd door regionaal centrum). DVO is deze week geschreven en wordt maandag verstuurd naar alle organisaties.

Groeten

VU University Medical Center
van der Boechorststraat 7, J376

1081 BT Amsterdam

phone: +31 [REDACTED]

fax: +31 20 [REDACTED]

<http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>

<http://www.amsterdamgenomedx.com>

Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen. VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute this message and delete it immediately. VU university medical center is not responsible for the correct and complete transmission of the content of this e-mail.

Van: [redacted]@erasmusmc.nl]
Verzonden: vrijdag 10 maart 2017 16:22
Aan: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: FW: ondertekening samenwerkingsovereenkomst TRIDENT-2 studie
Bijlagen: Bijlage 1 van swovk NIPT - vergunningsvoorwaarden + brief.pdf; Bijlage 2 van swovk NIPT - Rollen Taken Verantwoordelijkheden TRIDENT studies.pdf; Bijlage 3 van swovk NIPT - Studiebeschrijving.pdf; Bijlage 4 van swovk NIPT - Organogram Stuurgroep en Werkgroep Aanbesteding.pdf; Bijlage 5 van swovk NIPT - Subsidieregeling NIPT.pdf; NIPT samenwerkingsovereenkomst UMC's definitief tekenklaar.pdf; NIPT samenwerkingsovereenkomst UMC's eindconcept met track changes.docx

Beste [redacted]

Voor samenwerkingsovereenkomst: FYI

Voor de Bewerkersovereenkomst: die is door alle drie UMC's na een relatief kleine aanpassing goedgekeurd en ligt ter beoordeling bij Topicus.

Voor organisatie prikklabs heb ik, nu voorstel van ongeveer 130 prikklabs is aanvaard, op me genomen om te communiceren met het veld met hulp van [redacted] en [redacted], laatstgenoemde namens regionale centra. [redacted] regelt DVO en [redacted] contract met Dacklapack

Fijn weekend.

From: [redacted]
Sent: vrijdag 10 maart 2017 16:07
To: [redacted]
Subject: FW: ondertekening samenwerkingsovereenkomst TRIDENT-2 studie

From: [redacted]
Sent: vrijdag 10 maart 2017 15:56
To: '[redacted]@vumc.nl'; [redacted]@radboudumc.nl'; [redacted]@umcutrecht.nl'; [redacted]r@mumc.nl'; [redacted]@amc.uva.nl'; [redacted]@umcg.nl'; [redacted]@lumc.nl'
Cc: [redacted]@vumc.nl'; [redacted]@radboudumc.nl'; [redacted]@umcutrecht.nl'; [redacted]@mumc.nl'; '[redacted]@amc.uva.nl'; [redacted]@umcg.nl'; [redacted]; [redacted]@lumc.nl'; [redacted]@luris.nl'; [redacted]@vumc.nl'; [redacted]@radboudumc.nl'; [redacted]@umcutrecht.nl'; [redacted]@mumc.nl'; [redacted]@vumc.nl'; '[redacted]@umcg.nl'; [redacted]@lumc.nl'
Subject: ondertekening samenwerkingsovereenkomst TRIDENT-2 studie

Geachte collegae,

Hierbij ontvangt u de definitieve samenwerkingsovereenkomst tussen acht UMC's m.b.t. de TRIDENT-2 studie. Deze SO is beoordeeld door alle betrokken juristen van alle acht UMC's die positief hebben geadviseerd t.a.v. ondertekening van deze SO.

Toegevoegd zijnde volgende bijlagen:

Bijlage 1: De Vergunning, inclusief begeleidend schrijven d.d. 20 september 2016

Bijlage 2: Document 'Rollen, taken en bevoegdheden TRIDENT studies' d.d. 8 maart 2017 van het NIPT-Consortium

Bijlage 3: Studie beschrijving

Bijlage 4: Organogram Stuurgroep en Werkgroep Aanbesteding

Bijlage 5: Subsidieregeling NIPT, gepubliceerd in Staatscourant

Wij verzoeken u deze samenwerkingsovereenkomst zo spoedig mogelijk te ondertekenen en naar mij per e-mail te versturen opdat wij allen aan deze vergunningsvoorwaarde voldoen en per 1 april gezamenlijk de TRIDENT-2 studie van start kunnen laten gaan.

U ontvangt na ondertekening een schriftelijke versie ondertekend door alle acht UMC's.

Bereid tot nadere toelichting besluit ik,

Met vriendelijke groet,

_____, namens kerngroep TRIDENT studies

E-Mail: _____@erasmusmc.nl

PS: In de word-versie van de samenwerkingsovereenkomst staan de laatste track changes. Hierin zien de juristen van ieder huis wat de laatste wijzigingen zijn.

Met vriendelijke groeten,

secretaresse _____

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam, Intern postadres _____
Bezoekadres: kamer _____, Wytemaweg 80, 3015 CN Rotterdam
E-mail _____@erasmusmc.nl | Telefoon 010 _____
www.erasmusmc.nl | www.erasmusmc.nl/klinische_genetica





Rollen, taken en verantwoordelijkheden TRIDENT studies

Inhoudsopgave

Achtergrond.....	2
Vergunninghouders	3
Kerngroep NIPT TRIDENT studies	3
NIPT Consortium	4
Verantwoordelijkheidsverdeling	5
RIVM-CvB	5
Regionale Centra voor Prenatale Screening.....	5
Vergunninghouders	5
De NIPT-laboratoria.....	6
 Bijlage 1: Werkgroepen Kerngroep	7
Bijlage 2: NIPT Consortium betrokken instellingen/organisaties.....	9

Achtergrond

Het landelijk NIPT (Niet-Invasieve Prenatale Test) Consortium is opgericht in 2011 om de mogelijkheid te onderzoeken om ook in Nederland zwangere vrouwen met een verhoogde kans op een kind met een chromosomale afwijking een veiligere test (de NIPT) te bieden dan de invasieve tests. NIPT is sinds 1 april 2014 in Nederland beschikbaar voor zwangeren die op basis van de combinatietest een verhoogde kans ($\geq 1:200$) hebben op een kind met een trisomie 21, 18 of 13 of bij een medische indicatie (TRIDENT-1 studie; Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing). In 2017 komt NIPT beschikbaar voor alle zwangeren (TRIDENT-2 studie). Uitgangspunt bij een aanbod van NIPT is het bieden van reproductieve handelingsopties aan zwangeren die (met hun partner) kiezen voor onderzoek naar trisomie 21, 18 en 13 bij hun ongeboren kind.

Dit document beschrijft de bestuurlijke en projectstructuur van vergunninghouders van de TRIDENT-2 studie gericht op de rollen, taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot TRIDENT-2. Ook de rollen en verantwoordelijkheden van andere betrokkenen bij de TRIDENT-2 studie worden beschreven.

Vergunninghouders

Vergunninghouders voor de TRIDENT-1 en -2 studies zijn de acht Universitaire Medische Centra (UMC's) (rechtspersonen). Zij hebben een vergunning tot uitvoering van het onderzoek naar de implementatie van de NIPT voor respectievelijk de perioden 1 april 2014-1 april 2018 (TRIDENT-1, No. 942478-148284-PG) en 1 januari 2017 tot 1 april 2020 (TRIDENT-2, No. 1017420-153371-PG).

Kerngroep NIPT TRIDENT studies

De Kerngroep NIPT vertegenwoordigt de acht vergunninghouders. De Kerngroep NIPT bestaat uit drie leden (één per NIPT-laboratorium) met een gemandateerde bevoegdheid vanuit de vergunninghouders.

Daarnaast kent de kerngroep adviserende leden vertegenwoordigd vanuit de koepels van verschillende beroepsgroepen (1 vertegenwoordiger, elk met mandaat, van VKGN, VKGL, NVOG en KNOV, en van de Regionale Centra Prenatale Screening) en leden met aanvullende expertise.

Taken Kerngroep:

1. Voorbereiden, afhandelen en indienen van (nieuwe) vergunningaanvragen en onderzoeksvoorstellen.
2. Leiden van het project; afstemmen van de gewenste activiteiten, financiële verantwoording, planning en verslaglegging/rapportage.
3. Voorbereiden en nemen van besluiten (de kerngroep heeft gemandateerde bevoegdheid om autonoom besluiten te nemen). Hieronder vallen bijvoorbeeld besluiten met betrekking tot de opzet en uitvoering van de wetenschappelijke aspecten van de studie, en de inrichting en taakstelling van de werkgroepen die actief zijn binnen TRIDENT-2. Voor alle besluiten geldt dat zo nodig expertise wordt ingewonnen bij leden van het NIPT Consortium (inclusief vergunninghouders) of daarbuiten.
4. Voorbereiden van de landelijke NIPT Consortium vergaderingen, terugkoppelen besluiten, studieresultaten en voortgang project (o.a. via nieuwsbrieven), en voorstellen ter advies voorleggen aan het Consortium.
5. Voorbereiden, coördineren en rapporteren van wetenschappelijk onderzoek.
6. Initiëren publicaties op basis van de studieresultaten, vaststellen hoofdauteurs en aantal auteurs per paper. Publicaties vanuit centra worden afgestemd met kerngroep.
7. Representatie bij derden, waaronder VWS, Gezondheidsraad, RIVM/CvB, ZonMw, Tweede kamer, CVZ, en andere geïdentificeerde stakeholders.
8. Media-aanvragen coördineren, persberichten schrijven (altijd in afstemming met perscoördinator VUmc en met het RIVM-CvB en de vergunninghouders, zo nodig met de beroepsgroepen).

Projectmanager en werkgroepen

De Kerngroep NIPT wordt in ieder geval tot een half jaar na de start van TRIDENT-2, voorzien op 1 april 2017, ondersteund door een projectmanager. Hij bewaakt de voortgang, zorgt voor afstemming tussen de verschillende werkgroepen en escaleert naar de Kerngroep bij afwijkingen van de planning. Een overzicht van de werkgroepen die vanuit de kerngroep zijn opgezet wordt gegeven in Bijlage 1.

NIPT Consortium

Het NIPT Consortium bestaat uit verloskundig zorgverleners, laboratoriumspecialisten en andere betrokkenen (zie Bijlage 2). Toehoorders zijn o.a. medewerkers van RIVM-CvB. Het NIPT Consortium heeft een eigen website (www.niptconsortium.nl), met een openbaar deel en een afgeschermd deel voor direct betrokkenen. In samenwerking met Erfocentrum is een publiekswaite opgezet (www.meeroverNIPT.nl).

Binnen de TRIDENT-2 studie fungeert het Consortium als klankbordgroep voor de Kerngroep NIPT. Leden van het Consortium kunnen de kerngroep gevraagd en ongevraagd advies geven. Consortiumleden dragen bij aan de deskundigheidsbevordering in het kader van de TRIDENT-studies o.a. door landelijke nascholingsactiviteiten georganiseerd door de Regionale Centra voor Prenatale Screening. Ook kunnen zij vanwege hun expertise gevraagd worden om zitting te nemen in Werkgroepen/Projectgroepen van RIVM-CvB en/of van de Kerngroep NIPT. De Kerngroep organiseert minimaal drie keer per jaar een landelijke bijeenkomst van het NIPT Consortium om alle leden te informeren. Daarnaast stuurt zij minimaal twee keer per jaar een nieuwsbrief naar de consortiumleden. In geval van urgente zaken worden de consortiumleden geïnformeerd per email.

Verantwoordelijkheidsverdeling

Bij de uitvoering van TRIDENT-2 gelden verder de volgende rollen en verantwoordelijkheden, zoals beschreven in de vergunning (993319-153371-PG).

Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor:

- de aansturing en regie van de reguliere screening op trisomieën
- het faciliteren van de TRIDENT-2-studie binnen de infrastructuur van de reguliere screening op trisomieën
- het ontwikkelen van het verplichte programma voor de scholingsbijeenkomsten (ten behoeve van deskundigheidsbevordering in TRIDENT-2), voor de counselors en het aanpassen en ontwikkelen van materialen in samenwerking met de regionale centra en de vergunninghouders of hun vertegenwoordigers
- de kwaliteit van de voorlichting aan en de inhoud en verspreiding van de voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep
- de aanpassingen in Peridos die nodig zijn om TRIDENT-2 uit te voeren
- het zorgdragen voor een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren, in samenwerking met de regionale centra.

De Regionale Centra voor Prenatale Screening zijn verantwoordelijk voor:

- de kwaliteitsborging van de reguliere screening op trisomieën
- de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering van de counselors. Bij het uitvoeren van de deskundigheidsbevordering worden de materialen die ontwikkeld zijn door het RIVM-CvB ingezet
- het in samenwerking met het RIVM-CvB organiseren van een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren
- het ontwikkelen en uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling in nauwe samenwerking met het RIVM-CvB

De vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor:

- de opzet, voorbereiding en uitvoering van TRIDENT-2
- het uitvoeren van de NIPT en het onderzoek naar de implementatie conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen
- het ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in het laboratorium, alsmede voor het toezien op de naleving ervan
- het kiezen van de uitvoerende NIPT-laboratoria voor TRIDENT-2
- het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT laboratoria alsmede het zorgen voor voldoende laboratoriumcapaciteit
- het leveren van noodzakelijke gegevens aan Peridos conform dataset van het RIVM-CvB
- analyseren van de gegevens van TRIDENT-2 en het rapporteren van de onderzoeksresultaten aan VWS
- het volledig faciliteren van de logistieke keten omtrent betalingen van een betaling door de zwangere (voor NIPT) tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen
- communicatie met pers over TRIDENT-2, in afstemming met het RIVM-CvB.

De NIPT-laboratoria (de klinisch genetische laboratoria van VUmc, ErasmusMc en Maastricht UMC) zijn verantwoordelijk voor:

- de afspraken rond de afname van bloed
- de logistiek, ontvangst en verwerking van de testbuizen
- het uitvoeren van de NIPT-bepalingen
- het uitvoeren van de NIPT conform de van toepassing zijnde kwaliteitseisen
- de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvragende hulpverleners (waarschijnlijk via Peridos) en naar Peridos
- het gebruik - voor eigen kosten - van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces
- het verlenen van medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria en aan het zorgen voor voldoende laboratoriumcapaciteit door de vergunninghouder
- inkoop van de benodigde apparatuur en reagentia

Bijlage 1: Werkgroepen Kerngroep

In de aanloop naar de start van TRIDENT-2 zijn er verschillende projectgroepen en werkgroepen actief. Deze worden deels aangestuurd door de kerngroep met leden vanuit de kerngroep aangevuld met leden vanuit het NIPT Consortium, en deels vanuit RIVM-CvB. Tussen de werkgroepen van de Kerngroep en verschillende werkgroepen/projectgroepen van RIVM-CvB vindt informatie-uitwisseling plaats, mede door zitting van dezelfde personen in verschillende werkgroepen.

Voor elke Werkgroep geldt dat afspraken gemaakt worden (en vastgelegd worden) over:

- Overleg structuur
- Frequentie
- Deelnemers
- Locaties
- Verslaglegging
- Afstemming/Communicatie
- Tijdsplan

Werkgroep ICT/Database

Verwerking aanvragen, ondersteuning in financiële proces i.s.m. RIVM-CvB.

Resultaten zijn:

1. Database laboratorium resultaten
2. Koppelingen Peridos/ laboratorium database
3. Privacy
4. Security
5. Ondersteuning van logistiek (o.a. opbouwen aanvraagformulier), onderzoek (o.a. integratie informed consent formulier), financiële proces
6. Rapportage (niet inhoudelijk)

Buiten scope vallen: *Inhoudelijke* (tekstuele) bijdragen.

Werkgroep Inhoud Voorlichting NIPT

Aanleveren inhoudelijke informatie ten behoeve van Deskundigheidsbevordering RIVM/CvB.

Resultaten zijn:

1. Inhoudelijke boodschap over testeigenschappen NIPT (test-failure, indicaties studie, sensitiviteit, specificiteit, PVW)
2. Inhoudelijke informatie over nevenbevindingen t.b.v. counselors

Buiten scope vallen: *Hoe* voorlichting gegeven wordt (materialen, enz.).

Werkgroep Financiën

Resultaten zijn:

1. Ontwerpen van verschillende scenario's van betalen met de voor- en nadelen per scenario
2. Betalingssysteem

Werkgroep Labuitvoering en aanbesteding

Deze werkgroep valt onder de Stuurgroep aanbesteding.

Resultaten zijn:

1. Uitwerken van verschillende scenario's voor analyse inclusief noodscenario.
2. Europese Aanbesteding van benodigde apparatuur

Werkgroep Onderzoek

Deze Werkgroep richt zich op de twee deelonderzoeken: het onderzoek naar Implementatieaspecten (deel I) en Perspectief zwangeren (deel II) i.s.m. verschillende samenwerkingspartners binnen het NIPT Consortium. De TRIDENT-2 studie heeft twee onderzoeksleiders die verantwoordelijk zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen, dat wil zeggen de uitvoering, analyse en rapportage. Het gaat hier expliciet niet om de uitvoering van de test zelf.

Resultaten zijn:

1. Uitwerken van het wetenschappelijk deel van het onderzoek met specifieke onderzoeksvragen en vaststellen uitkomstmaten
2. Definitief maken informed consent formulieren voor het onderzoek
3. Opstellen onderzoeksprotocol
4. Onderzoeksrapportage

Bijlage 2: NIPT Consortium betrokken instellingen/organisaties

VU medisch centrum
Leids Universitair Medisch Centrum
Academisch Medisch Centrum
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
Universitair Medisch Centrum Groningen
Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
Academisch Ziekenhuis Maastricht

Koninklijke Nederlandse Organisatie voor Verloskundigen (KNOV)
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN)
Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL)
Nederlandse Vereniging voor Humane Genetica (NVHG)

EMGO Instituut voor onderzoek naar gezondheid en zorg
Erfocentrum

Toehoorders

Verloskunde Academie (AVAG)
Sanquin
RIVM-CvB

Een lijst van (actieve) deelnemers is opvraagbaar bij de Kerngroep.

**BIJLAGE: Samenvatting medisch wetenschappelijk onderzoek TRIDENT-2 studie****Achtergrond**

In ons land kan elke zwangere (en haar partner) die dat wenst kiezen voor prenatale screening naar foetale trisomie 21 (downsyndroom), trisomie 18 (edwardssyndroom) en 13 (patausyndroom). Prenatale screening is gericht op het tijdig informeren van aanstaande ouders over de kans op een aangeboren aandoening bij de foetus en de mogelijke handelingsopties. De screeningtest die op dit moment in Nederland gebruikt wordt is de combinatietest (CT). Dit is een kansbepalende test waarbij het resultaat van echo onderzoek (foetale nekplooimeting) wordt gecombineerd met bloedonderzoek van de zwangere op twee stoffen (vrij β -hCG en PAPP-A). Als de CT een kans van 1 op 200 of hoger aangeeft kunnen zwangeren kiezen voor vervolgonderzoek.

In het huidige screeningsprogramma kiest ongeveer 30% van de Nederlandse zwangeren voor prenatale screening naar foetale trisomie 21, 18 en 13. Jaarlijks krijgen enkele duizenden vrouwen na CT een verhoogde kansuitslag, dat is 5-7% van de zwangeren die de CT laten doen. Tot 1 april 2014 werd diagnostisch vervolgonderzoek gedaan met een vlokcentest (CVS) of vruchtwaterpunctie (AC). Deze invasieve testen zijn vrijwel 100% betrouwbaar, maar gaan gepaard met een kans op een miskraam van 0,2%. Vanaf 1 april 2014 is daar de keuze van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) aan toegevoegd in het kader van de TRIDENT-1 studie (Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing).

NIPT laat ook in de populatie van zwangeren zonder a priori verhoogd risico zeer goede testkarakteristieken zien, niet verschillend van de karakteristieken bij toepassing in de verhoogd-risicogroep, en veel beter dan die van de CT: NIPT ontdekt meer trisomie 21, 18 en 13 en stuurt minder zwangeren ten onrechte door voor vervolgonderzoek (de sensitiviteit voor trisomie 21 met NIPT is >95% versus CT 85-95%, met een fout-positief percentage voor NIPT van 0,1% versus CT 5-7%).

TRIDENT-2 is een landelijke proefimplementatie van de NIPT als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18. Met TRIDENT-2 wordt aan alle zwangeren die na informatie en counseling kiezen voor prenatale screening naar trisomie 21, 18 en 13 de mogelijkheid gegeven te kiezen tussen NIPT en de huidige CT. Deze keuze komt voort uit het feit dat het nu nog een proefimplementatie van NIPT betreft waarbij vrouwen het recht hebben te kiezen voor de standaard screeningtest (CT). Deze aanpak biedt evenwel de mogelijkheid te onderzoeken welke keuzes vrouwen maken en waarom. Evenals de CT zal NIPT in deze setting door de zwangere zelf betaald worden (175 euro). Deze aanpassing van keuzemogelijkheden wordt toegevoegd aan de prenatale screening zoals die op dit moment ingericht en geborgd is via de Regionale Centra Prenatale Screening en het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB).

Op advies van de Gezondheidsraad (juli 2016) moet door de zwangeren die kiezen voor NIPT nog een tweede keuze worden gemaakt, namelijk of zij alleen informatie over hun ongeborn kind willen over trisomie 21, 13 en 18, of dat ze ook de bevindingen anders dan trisomie 21, 18 of 13 willen weten (zogenaamde nevenbevindingen). Dit is van belang omdat voor de NIPT-screening naar

trisomie 21, 13 en 18 een gevalideerde *whole genome approach* wordt gebruikt waarbij in het laboratorium eerst het hele genoom wordt gesequenced. Daarna worden deze data bioinformatisch geanalyseerd waarbij, afhankelijk van de keuze van zwangere, een analysefilter op de andere chromosomen gelegd worden waardoor die in de analyse niet te zien zijn. De hypothese is dat het afdekken van de andere chromosomen leidt tot een kwalitatief mindere test, namelijk meer fout-positieve uitslagen.

Doel van de studie

Doel van de TRIDENT-2 studie is om na te gaan hoe we in Nederland kunnen komen tot een zo goed mogelijke inrichting van het aanbod van NIPT, en tot de uitvoering daarvan in de dagelijkse praktijk. Gedurende de proefimplementatie van NIPT als eerste screeningtest zullen enkele wetenschappelijke vragen over de NIPT in de praktijk beantwoord worden. De TRIDENT-2 studie bouwt voort op de TRIDENT-1 studie (looptijd ZonMw 2014-2016, projectnr. 200340002) en richt zich gedurende een looptijd van drie jaar opnieuw op twee deelaspecten: I) Implementatieaspecten en II) het perspectief van de zwangere en haar partner.

Deel I: Implementatie-aspecten (procesevaluatie)

1. Hoe verloopt de proefimplementatie van NIPT als eerste screeningtest? (turn around time, technische aspecten bij een daadwerkelijke uitvoering, en het percentage zwangeren waarbij geen uitslag kan worden gegeven)?
2. Welk percentage van de gecounselde zwangeren kiest voor prenatale screening wanneer zij de mogelijkheid hebben NIPT te kiezen i.p.v. de CT? Kiezen meer vrouwen voor prenatale screening als het eindtraject veel minder vaak een invasieve ingreep is en als de testuitkomst grotere zekerheid biedt? Hoe verhoudt het deelname percentage zich tot de periode voor de introductie van NIPT en de periode waarbij NIPT alleen bij hoog-risico zwangeren werd aangeboden (TRIDENT-1)?
3. Hoeveel vrouwen die kiezen voor NIPT, kiezen voor het horen van nevenbevindingen?
4. Wat is het effect van het wel of niet gebruiken van analysefilters op de kwaliteit van NIPT (fout-positieve uitslagen)? Welke nevenbevindingen worden gevonden? Wat is de klinische relevantie hiervan, en hoe vaak worden ze gevonden?

Deel II: Ervaringen van zwangeren

5. Hoe komen zwangere vrouwen en hun partners tot een besluit voor prenatale screening (NIPT, CT of geen screening) en welke afwegingen maken zij hierbij? Brengt de beschikbaarheid van NIPT hierin verandering?
6. Hoe komen zwangeren die kiezen voor NIPT tot hun besluit voor het al dan niet horen van nevenbevindingen en welke afwegingen maken zij hierbij?
7. Wat zijn zwangere vrouwen bereid te betalen voor prenatale screening (willingness to pay) (NIPT dan wel CT)?

8. Hoeveel zwangere vrouwen maken een geïnformeerde keuze voor prenatale screening (NIPT dan wel CT)?
9. Zijn er verschillen in deelname, mate van geïnformeerde keuze, decisional conflict en psychologisch welbevinden wat betreft socio-demografische variabelen (leeftijd, opleidingsniveau, etniciteit), gezondheidsvaardigheden en medische/obstetrische geschiedenis?
10. Hoe kijken vrouwen en hun partners na de uitslag terug op het traject van prenatale screening (NIPT dan wel CT)? Hoe gaan zwangeren om met nevenbevindingen?
11. Hoe vinden zwangeren dat een toekomstig screeningsaanbod eruit zou moeten zien? Moet de focus op trisomie 21, 18 en 13 blijven of is een breder testaanbod wenselijk en hoe zou dat eruit moeten zien?

Uitvoering studie

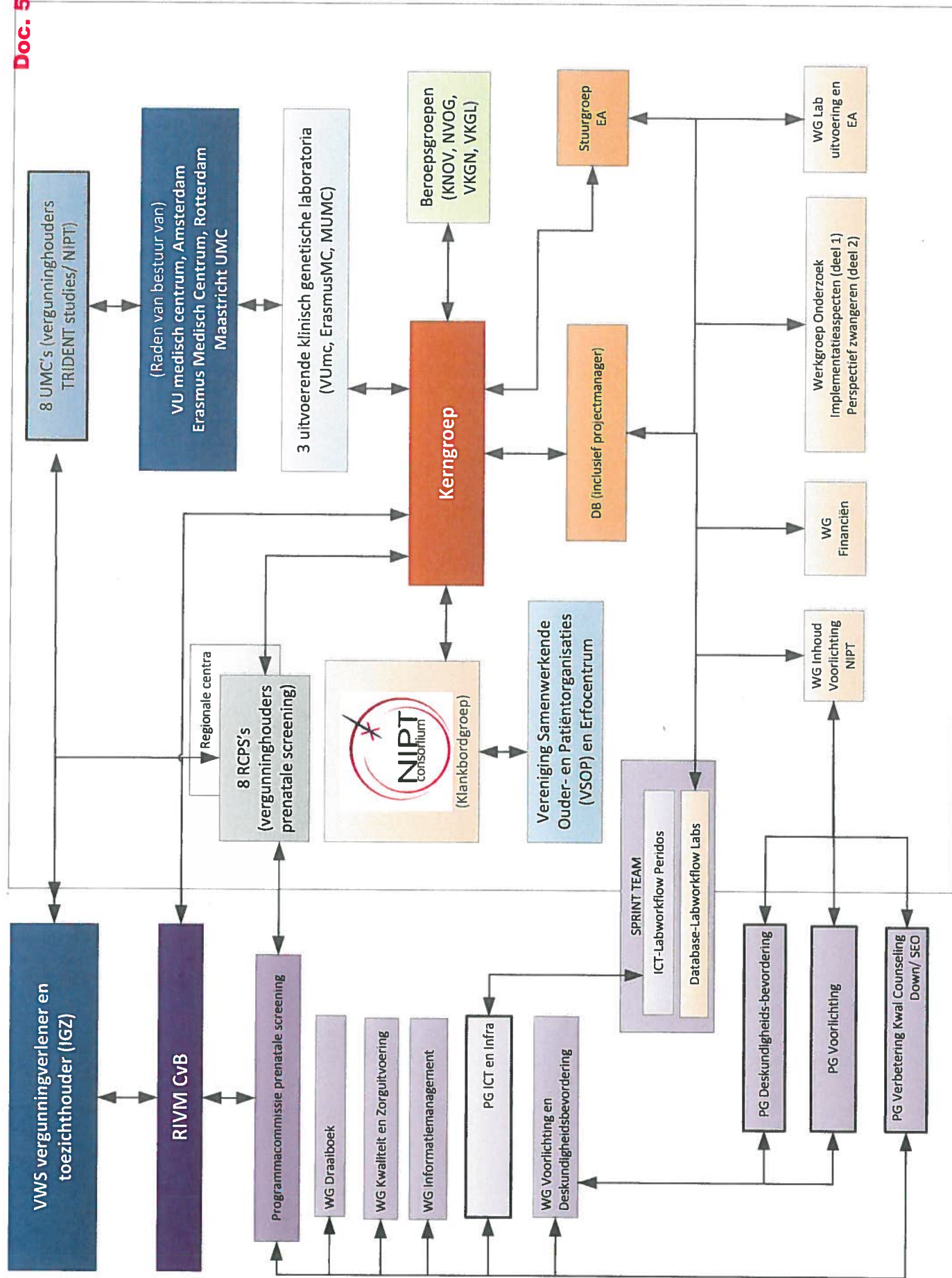
Het betreft een prospectieve studie. De implementatieaspecten (deel I) worden in de centrale Peridos database bijgehouden wat betreft de NIPT analyses. Vervolganalyses worden in de databases van de deelnemende laboratoria bijgehouden, vergelijkbaar met TRIDENT-1. De ervaringen van zwangeren met het aanbod van NIPT als eerste screeningtest (deel II: vraagstellingen 5 t/m 11) zal onderzocht worden met vragenlijsten en aanvullende diepte-interviews. Ook in deze opzet zal, net als in TRIDENT-1, de mate van geïnformeerde keuze bepaald worden.

Voor het vragenlijstonderzoek zal om praktische en financiële redenen per regio samengewerkt worden met een beperkt aantal (n=5) verloskundige praktijken (totaal 40 praktijken). Dit zijn de praktijken die deel uitmaken van een VSV (Verloskundig Samenwerkingsverband) van het betreffende Academische Ziekenhuis. Er zal naar gestreefd worden om praktijken zo te selecteren dat een representatieve groep zwangeren bevestigd wordt. De praktijken zullen de vragenlijsten uitreiken aan de (totaal) eerste 1000 vrouwen die na counseling al dan niet kiezen voor prenatale screening (NIPT of CT). Vrouwen worden gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen (voor counseling en na de test-uitslag). Vrouwen die afzien van screening vullen één vragenlijst in.

Voor de diepte-interviews zullen zwangere vrouwen uit meerdere regio's (stedelijk en minder stedelijk) gevraagd worden deel te nemen: zowel vrouwen die kiezen voor NIPT of CT als ook vrouwen die afzien van screening. In de diepte-interviews wordt verder ingegaan op de overwegingen die een rol spelen/gespeeld hebben bij de keuze voor screening (en CT vs. NIPT) en tevredenheid met de screening. Daarnaast zullen vrouwen die nevenbevindingen als uitslag hebben gehad gericht worden uitgenodigd voor een interview en zal de impact van nevenbevindingen onderzocht worden.

Omdat één van de doelen van de studie is om de deelname van prenatale screening in dit gewijzigde beleidsmodel te onderzoeken, kunnen geen zekere uitspraken gedaan worden over het geschatte of na te streven aantal inclusies. In het huidige screeningsprogramma kiezen ongeveer 50.000 zwangeren voor screening. Hoeveel vrouwen (hiervan) voor NIPT zullen kiezen is onbekend.

Voor de uitvoering van de studie wordt subsidie aangevraagd bij ZonMw.





umcg



UMC Utrecht



**Leids Universitair
Medisch Centrum**



Radboudumc



SAMENWERKINGSOVEREENKOMST

tussen

VU medisch centrum

Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Maastricht UMC+

Radboudumc

Academisch Medisch Centrum

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universitair Medisch Centrum Groningen

Leids Universitair Medisch Centrum

betreffende

de landelijke implementatie van de **NIPT** (Niet Invasieve Prenatale Test) als eerste screeningstest,
TRIDENT-2 studie

d.d. 31 maart 2017

INHOUDSOPGAVE

1.	Definities en interpretatie	5
2.	De samenwerking	8
3.	Duur en beëindiging	9
4.	Algemene verplichtingen Partijen	10
5.	Verplichtingen Vergunninghouders.....	10
6.	Verplichtingen NIPT-laboratoria.....	11
7.	Kerngroep.....	12
8.	Gezamenlijke aanbesteding voor de levering van producten en diensten.....	12
9.	ICT.....	13
10.	Wetenschappelijke publicaties.....	14
11.	Aansprakelijkheid	14
12.	Financiering.....	15
13.	Intellectuele eigendomsrechten	16
14.	Evaluatie samenwerking	18
15.	Privacy.....	19
16.	Kennisgevingen.....	19
17.	Geheimhouding	21
18.	Gehele overeenkomst.....	22
19.	Overdracht.....	22
20.	Ongeldige bepalingen	22
21.	Geen rechtsverwerking	22
22.	Geen derdenbeding	22
23.	Wijzigingen	23
24.	Toepasselijk recht	23
25.	Geschillen.....	23

BIJLAGEN:

- Bijlage 1: De Vergunning, inclusief begeleidend schrijven d.d. 20 september 2016
- Bijlage 2: Document 'Rollen, taken en bevoegdheden TRIDENT studies' d.d. 8 maart 2017 van het NIPT-Consortium
- Bijlage 3: Studie beschrijving
- Bijlage 4: Organogram Stuurgroep en Werkgroep Aanbesteding
- Bijlage 5: Subsidieregeling NIPT, gepubliceerd in Staatscourant

ONDERGETEKENDEN:

1. De Stichting VUmc, tevens handelend onder de naam: VU medisch centrum, gevestigd aan De Boelelaan 1117, 1081 HV te Amsterdam, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 64156338, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], hierna te noemen 'VUmc'
2. De publiekrechtelijke rechtspersoon Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, gevestigd aan de 's-Gravendijkwal 230, 3015 CE Rotterdam, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 24485070, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], hierna te noemen 'Erasmus MC';
3. De publiekrechtelijke rechtspersoon Academisch Ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+, gevestigd aan de P. Debyelaan 25, 6229 HX te Maastricht, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 14124959, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], lid Raad van Bestuur, hierna te noemen: 'Maastricht UMC+'
4. De Stichting Katholieke Universiteit, tevens handelend onder de naam: Radboudumc, gevestigd aan het Geert Groteplein Zuid 10, 6525 GA te Nijmegen, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 41055629, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], hierna te noemen 'Radboudumc';
5. De publiekrechtelijke rechtspersoon Academisch Medisch Centrum, gevestigd aan de Meibergdreef 9, 1105 AZ te Amsterdam, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 34362777, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], hierna te noemen 'AMC';
6. De publiekrechtelijke rechtspersoon Universitair Medisch Centrum Utrecht, gevestigd aan de Heidelberglaan 100, 3584 CX te Utrecht, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30244197, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], hierna te noemen 'UMCU';
7. De publiekrechtelijke rechtspersoon Academisch Ziekenhuis Groningen, tevens handelend onder de naam: Universitair Medisch Centrum Groningen, gevestigd aan het Hanzeplein 1, 9713 GZ te Groningen, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 01169570, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED] lid van de Raad van Bestuur, hierna te noemen 'UMCG';
8. De publiekrechtelijke rechtspersoon Academisch Ziekenhuis Leiden, tevens handelend onder de naam: Leids Universitair Medisch Centrum, gevestigd aan de Albinusdreef 2, 2333 ZA te Leiden, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 27366422, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], hierna te noemen 'LUMC';

hierna ieder afzonderlijk ook wel aangeduid als **Partij** en gezamenlijk aangeduid als **Partijen of de UMC's**.

OVERWEGENDE DAT:

- a) Partijen landelijk een niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste test aan alle zwangere vrouwen willen aanbieden die belangstelling hebben voor prenatale screening om vast te stellen of de foetus het syndroom van Down, Patau of Edwards heeft (trisomie 21, 13 of 18);
- b) Namens Partijen daartoe op 24 september 2015 een vergunningaanvraag met bijlagen is ingediend bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Er is sprake van bevolkingsonderzoek in de zin van artikel 2, eerste lid van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (hierna: "WBO"). Het in de aanvraag omschreven project betreft tevens een wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, van de WBO.
- c) De Minister aan Partijen op 20 september 2016, na positief advies van de Gezondheidsraad, een vergunning heeft verleend (hierna: "de Vergunning") tot uitvoering van een onderzoek naar de implementatie van de NIPT als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 ("TRIDENT-2");
- d) Aan de Vergunning door de Minister opschortende voorwaarden zijn verbonden, waaraan de Vergunninghouders (Partijen) aantoonbaar moeten voldoen alvorens zij daadwerkelijk met TRIDENT-2 mogen starten, zoals in Bijlage 1 omschreven;
- e) Op verzoek van de Minister Partijen ernaar streven dat **per 1 april 2017** aan de voorwaarden van de Vergunning wordt voldaan en dat vanaf dat moment de NIPT beschikbaar is;
- f) Partijen drie laboratoria, te weten VUmc, Erasmus MC en Maastricht UMC+, hebben aangewezen die de test uit zullen voeren conform het bepaalde in de vergunning. Overwegingen daarbij zijn onder andere geweest de populatie en hoge investeringen. Daarnaast spelen efficiëntie-overwegingen een rol. Deze laboratoria (verder: "de NIPT laboratoria") beschikken, of zullen komen te beschikken – over de faciliteiten en het personeel ten behoeve van het leiden van het Project;
- g) De overige Vergunninghouders zullen de laboratoriumdiagnostiek laten uitvoeren door een van de NIPT-laboratoria. De verantwoordelijkheden van de NIPT laboratoria zijn in Bijlage 2 omschreven. Nadere afspraken tussen de NIPT laboratoria en overige Vergunninghouders separaat zullen worden vastgelegd;
- h) Voor de aanwijzing van de NIPT laboratoria, zoals in de vorige overwegingen is beschreven, is gekozen omdat Partijen menen dat uitsluitend op deze wijze goede en (kosten)efficiënte zorg kan worden geleverd aan deze groep zwangere vrouwen;
- i) De NIPT-laboratoria gezamenlijk de inkoop van de voor de uitvoering van het onderzoek noodzakelijke apparatuur wensen aan te besteden;
- j) Partijen in deze Overeenkomst de voorwaarden wensen neer te leggen met betrekking tot hun samenwerking in het kader van het Project;

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities en interpretatie

1.1. Definities

1.1.1. In deze Overeenkomst gelden de volgende definities:

Artikel betekent een artikel van deze Overeenkomst;

Autoriteit betekent (i) een supranationale, nationale, provinciale, gemeentelijke of andere overheid, (ii) enig overheidsorgaan of semioverheidsorgaan (waaronder begrepen een agentschap, branche, afdeling, ambtenaar of entiteit en enig gerecht of scheidsgerecht), (iii) een multinationale organisatie of multinationalaal orgaan of (iv) enig orgaan dat administratieve, uitvoerende, gerechtelijke, wetgevende, beleidsmakende, regelgevende of andere bevoegdheden of (belasting)heffingsbevoegdheden uitoefent of kan uitoefenen;

Background betekent alle informatie, onderzoeksresultaten, materialen, werkwijzen/technieken, (persoons)gegevens, documenten, data, (technische) rapporten, ontwerpen, tekeningen, monsters, specificaties, software en IE-rechten zoals hierna gedefinieerd, die geheel of gedeeltelijk aan een Partij in eigendom toebehoren voorafgaand aan het sluiten van deze Overeenkomst;

Belasting betekent elke vorm van belasting, recht of heffing, in Nederland of elders, waaronder begrepen inkomstenbelasting (inclusief inkomstenbelasting of bedragen gelijk aan of met betrekking tot inkomstenbelasting die moeten worden ingehouden, berekend of verrekend ingeval van enige betaling), vennootschapsbelasting, dividendbelasting, kapitaalsbelasting, successierecht, omzetbelasting, invoerrecht, uitvoerrecht, accijns, loonbelasting, sociale verzekeringspremie of andere vergelijkbare contributie, en rente, boete of opslag die hiermee verband houdt, alsmede een civielrechtelijke vordering ter vergoeding van het voorgaande;

Bijlage betekent een bijlage bij deze Overeenkomst;

BW betekent Burgerlijk Wetboek;

Foreground betekent alle informatie, onderzoeksresultaten, materialen, werkwijzen/technieken, documenten, data met uitzondering van persoonsgebonden gegevens, (technische) rapporten, ontwerpen, tekeningen, monsters, specificaties, software en IE-rechten zoals hierna gedefinieerd, die door één of meer Partijen worden ontwikkeld tijdens de looptijd van deze Overeenkomst in verband met dan wel voortvloeiend uit de uitvoering van het Project in het kader van deze Overeenkomst;

IE Rechten betekent alle (aanspraken op) intellectuele en/of industriële eigendomsrechten, waaronder (doch niet uitsluitend) octrooirechten, modelrechten, auteursrechten, merkrechten, databankrechten, handelsnaamrechten, knowhow en expertise, ongeacht of registratie van deze rechten (reeds) heeft plaatsgevonden;

Kerngroep betekent de groep personen die Partijen in hun hoedanigheid van Vergunninghouders vertegenwoordigt op de wijze zoals omschreven in het document 'Rollen, taken en verantwoordelijkheden TRIDENT studies' (Bijlage 2 bij deze Overeenkomst). De Kerngroep bestaat uit drie leden (één per NIPT-laboratorium) en een

aantal adviserende leden, zijnde vertegenwoordigers vanuit de koepels van verschillende beroepsgroepen en/of (adviserende) leden met aanvullende expertise. Op de Ondertekeningsdatum bestaat de Kerngroep uit de volgende leden: [redacted] namens VUmc, [redacted] namens Erasmus MC en [redacted] (tijdelijke vervanger [redacted]) namens Maastricht UMC+;

Minister betekent de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

NIPT betekent niet-invasieve prenatale test;

NIPT Consortium betekent het consortium dat in 2011 is opgericht en bestaat uit verloskundig zorgverleners, laboratoriumspecialisten en andere betrokkenen (Bijlage 2 bevat een lijst met alle betrokkenen) en dat binnen het Project dient als klankbordgroep voor de Kerngroep;

NIPT-laboratoria betekent de door Vergunninghouders aangewezen laboratoria, te weten VUmc, Erasmus MC en Maastricht UMC+;

Overeenkomst betekent deze overeenkomst inclusief Bijlagen;

Ondertekeningsdatum betekent de datum waarop alle Partijen deze Overeenkomst hebben ondertekend;

Peridos betekent informatiesysteem voor prenatale screening op downsyndroom en Patau en Edwards (trisomie 21, 13 en 18) en het structureel echoscopisch onderzoek dat het RIVM-CvB ter beschikking stelt aan de Vergunninghouders, in een vorm die geschikt is voor de uitvoering van het Project;

Persoon betekent een natuurlijk persoon, rechtspersoon, vennootschap of enige andere entiteit;

Postground betekent alle informatie, onderzoeksresultaten, materialen, werkwijzen/technieken, (persoons)gegevens, documenten, data, (technische) rapporten, ontwerpen, tekeningen, monsters, specificaties, software en IE-rechten, die door één of meer Partijen worden ontwikkeld na het einde van de looptijd van deze Overeenkomst en die verband houden met dan wel voortvloeien uit de uitvoering van het Project;

Project betekent het bij wijze van proef in de vorm van een wetenschappelijk onderzoek invoeren van het gebruik van de NIPT als eerste test in de prenatale screening op de syndromen van Down, Patau en Edwards (trisomie 21, 13 en 18) zoals nader omschreven in Bijlage 3;

Projectmanager betekent de manager die is aangesteld door de Kerngroep ter ondersteuning van de Kerngroep. De Projectmanager adviseert aan de Kerngroep, bewaakt de voortgang van het Project en zorgt voor afstemming tussen de verschillende Werkgroepen. De Projectmanager escaleert naar de Kerngroep bij afwijking van de planning. Op 1 november 2016 is als Projectmanager aangesteld [redacted], die ook op de Ondertekeningsdatum Projectmanager van het Project is;

Regionale centra betekent regionale centra voor prenatale screening op trisomieën, te weten Stichting Prenatale Screening Amsterdam en Omstreken, Commissie Regionaal Centrum/VUmc, Stichting Prenatale Screening Regio Noordoost Nederland, Regionaal

Samenwerkingsverband prenatale screening Noordelijk Zuid-Holland, Regionaal Prenatale screening regio Nijmegen (SPN), Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland, Regionaal Centrum Zuidoost Nederland, en Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht en omstreken (SPSRU), aan wie door de Minister een vergunning is verleend voor prenatale screening op trisomieën (niet door middel van de NIPT) en de 20-wekenecho;

Reguliere screening betekent de prenatale screening op trisomieën zoals die op de Ondertekeningsdatum van deze Overeenkomst in het Nederlandse zorgstelsel als eerste screeningstest is aangemerkt en die op basis van een vergunning van de Minister wordt uitgevoerd door de Regionale centra;

RIVM-CvB betekent het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, het instituut dat ter uitvoering van het Project door de Minister de nodige taken en verantwoordelijkheden toebedeeld heeft gekregen, zoals beschreven in de brief bij de Vergunning d.d. 20 september 2016, zoals is bijgevoegd als Bijlage 1 bij deze Overeenkomst.

Sideground alle informatie, onderzoeksresultaten, materialen, werkwijzen/technieken, (persoons)gegevens, documenten, data, (technische) rapporten, ontwerpen, tekeningen, monsters, specificaties, software en IE-rechten, die door één of meer Partijen worden ontwikkeld tijdens de looptijd van deze Overeenkomst, maar die geen verband houden met en ook niet voortvloeien uit het Project;

Software betekent alle computerprogrammatuur, softwarecodes (waaronder begrepen broncodes, objectcodes en algoritmes), systeempprogrammatuur, toepassingsprogrammatuur, interfaces, "*firmware*" of programmatuur opgeslagen in het leesgeheugen van apparatuur;

Systemen betekent alle computerapparatuur en Software, databanken, netwerk- en telecommunicatieapparatuur, die eigendom zijn van of gebruikt worden door Partijen in het kader van het Project;

Vergunning betekent de vergunning die op 20 september 2016 is afgegeven door de Minister in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (hierna: "WBO") voor een onderzoek naar de implementatie van de NIPT als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2) voor de periode van 1 januari 2017 tot 1 april 2020;

Vergunninghouders betekent de Partijen aan wie de Vergunning is verleend, te weten ieder van de UMC's;

Werkdag betekent een dag waarop banken in Nederland over het algemeen geopend zijn;

Werkgroep betekent een groep deskundigen met een specifiek aandachtsgebied, opgericht ten behoeve van de realisatie van het Project. Een Werkgroep wordt aangestuurd door de Kerngroep of door het RIVM-CvB en bestaat uit leden van de Kerngroep en leden van het NIPT-consortium;

Wet- of Regelgeving betekent alle wetten, verordeningen of andere rechtstreeks bindende regelgeving van enige Autoriteit die van toepassing zijn op (de uitvoering van) deze Overeenkomst en het Project;

1.2. Interpretatie

- 1.2.1. De Bijlagen waarnaar in deze Overeenkomst wordt verwezen, vormen een integraal en onlosmakelijk deel van deze Overeenkomst. In het geval van strijdigheid tussen de tekst van de Overeenkomst en de Bijlagen, is de tekst van de Overeenkomst doorslaggevend.
- 1.2.2. De kopjes in deze Overeenkomst zijn slechts opgenomen ten behoeve van overzichtelijkheid en verwijzing, en niet ten behoeve van de uitleg van deze Overeenkomst.
- 1.2.3. In deze Overeenkomst:
 - a) zijn verwijzingen naar overwegingen, artikelen en bijlagen verwijzingen naar overwegingen, artikelen en bijlagen van deze Overeenkomst, tenzij uitdrukkelijk anders aangegeven;
 - b) zullen woorden die het enkelvoud aangeven tevens het meervoud omvatten en vice versa;
 - c) zullen woorden die een geslacht aangeven alle geslachten omvatten;
 - d) worden woorden als "waaronder begrepen", "inclusief", "omvatten" of "met inbegrip van" gebruikt om aan te geven dat de opsomming waarop zij betrekking hebben niet limitatief is;
 - e) zal een verwijzing naar een datum die geen Werkdag is, worden opgevat als een verwijzing naar de eerstvolgende Werkdag.

2. De samenwerking

- 2.1. Partijen verbinden zich jegens elkaar het gebruik van de NIPT als eerste test in de prenatale screening op de syndromen van Down, Patau en Edwards (trisomie 21, 13 en 18) bij wijze van proef in de vorm van een wetenschappelijk onderzoek in te voeren (het "Project").
- 2.2. Het uitvoeren van de NIPT zal worden gedaan door de NIPT-Laboratoria, op aanvraag van de betreffende verloskundig zorgverlener via Peridos, waarna de resultaten door het uitvoerende NIPT-laboratorium aan de aanvrager via Peridos teruggekoppeld worden.
- 2.3. Het wetenschappelijk onderzoek zal worden verricht door Partijen in samenwerking met elkaar.

3. Duur en beëindiging

3.1. Duur

- 3.1.1. Deze Overeenkomst vangt aan per de Ondertekeningsdatum en wordt aangegaan tot aan de einddatum van de Vergunning, zijnde 1 april 2020. Deze Overeenkomst eindigt derhalve van rechtswege op 1 april 2020, tenzij de Vergunning onder dezelfde voorwaarden wordt verlengd. In dat geval wordt deze Overeenkomst voor eenzelfde termijn als waarmee de Vergunning wordt verlengd, voortgezet.

3.2. Beëindiging

3.2.1. Deze Overeenkomst kan niet tussentijds door één der Partijen worden opgezegd.

3.2.2. Indien en zodra:

(a) een Partij in staat van faillissement wordt verklaard of aan haar surséance van betaling wordt verleend; dan wel een verzoek of eigen aangifte daartoe bij een rechtbank wordt ingediend; of

(b) de activiteiten van een Partij worden stil gelegd of beëindigd, of een Partij wordt ontbonden of houdt anderszins op te bestaan; of

(c) ten laste van een Partij beslag wordt gelegd op een belangrijk deel van het vermogen van die partij of indien die partij anderszins de vrije beschikking over een belangrijk deel van haar vermogen verliest waardoor de uitvoering van deze overeenkomst ernstig wordt belemmerden dit beslag niet binnen drie maanden na beslaglegging wordt opgeheven;

hebben de overige Partijen gezamenlijk het recht deze Overeenkomst zonder inachtneming van enige opzegtermijn en derhalve met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk jegens die Partij(en) op te zeggen. Alvorens tot opzegging over te gaan treden Partijen in goed onderling overleg, teneinde te trachten een minnelijke oplossing te treffen.

3.2.3. Indien en zodra:

(a) de Vergunning jegens één of meerdere Partijen wordt ingetrokken; of

(b) zich dusdanig zwaarwegende omstandigheden voordoen dat voortzetting van de overeenkomst redelijkerwijze niet verlangd kan worden, waaronder eveneens begrepen de omstandigheid dat het subsidiebedrag van de Minister als bedoeld in 12.3.1 alsmede de eigen bijdrage van zwangeren, onvoldoende kostendekkend blijken te zijn voor de NIPT-laboratoria; (De subsidieregeling NIPT is als bijlage 5 bijgevoegd)

hebben de Partijen elk het recht deze Overeenkomst zonder inachtneming van enige opzegtermijn en derhalve met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk op te zeggen. Alvorens tot opzegging over te gaan treden alle Partijen in goed onderling overleg, teneinde te trachten een minnelijke oplossing te treffen.

3.2.4. Indien en zodra de Minister de Vergunning (tijdelijk) opschort, treden Partijen met elkaar in goed onderling overleg, teneinde afspraken te maken aangaande de periode van opschorting van de Vergunning. Opschorting van de Vergunning levert geen grond op voor opzegging van deze Overeenkomst. Indien de opschorting langer dan een jaar heeft geduurd, is dit een grond voor opzegging van de onderhavige overeenkomst.

3.2.5. Indien en voor zover deze Overeenkomst jegens een Partij op grond van Artikel 3.2.2 of 3.2.3 wordt opgezegd, blijft de Overeenkomst voor het overige in stand. Partijen zullen de rechten en verplichtingen van de Partij jegens wie de Overeenkomst is opgezegd, na goedkeuring van de Minister daartoe, herverdelen.

3.2.6. De Partij jegens wie de Overeenkomst is geëindigd op grond van Artikel 3.2.2 en 3.2.3 zal:

- zijn verplichtingen uit deze Overeenkomst blijven nakomen zodat de overige Partijen in staat blijven aan de voorschriften van de Vergunning te voldoen, tenzij de andere Partijen hebben aangegeven dat de Partij jegens wie de overeenkomst is geëindigd de verplichtingen uit de Vergunning niet langer hoeft na te komen;
- niet zonder de voorafgaande schriftelijke instemming van de andere Partijen zelfstandig of in samenwerking met derde partijen gebruik maken van de Vergunning.

3.2.7. Indien de Overeenkomst jegens één Partij wordt beëindigd, behouden de overige Partijen hun licentie op de Background als bedoeld in artikel 13.1 en op de eventuele Foreground als bedoeld in artikel 13.2 van de eerstgenoemde Partij ten behoeve van de uitvoering van het Project en de Overeenkomst. De eerstgenoemde Partij behoudt haar eigendomsrechten ten aanzien van haar Foreground die (mede) door haar is ontwikkeld toen zij nog Partij was bij de Overeenkomst. De eerstgenoemde Partij verkrijgt geen rechten ten aanzien van Foreground die is ontstaan nadat de Overeenkomst jegens haar werd beëindigd. De eerstgenoemde Partij verliest onmiddellijk op het moment dat de Overeenkomst jegens haar wordt beëindigd haar licentie op de Background en Foreground van de overige Partijen.

4. Algemene verplichtingen Partijen

4.1. Partijen zullen bij de uitvoering van deze Overeenkomst alle voor hen geldende Wet- en Regelgeving naleven, alsmede de voorschriften uit de Vergunning.

4.2. Partijen zullen bij de uitvoering van deze Overeenkomst handelen overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk en conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen.

5. Verplichtingen Vergunninghouders

5.1. Vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de opzet, voorbereiding en uitvoering van het Project. Vergunninghouders worden conform Artikel 6.7 door de NIPT-laboratoria periodiek geïnformeerd, onder meer via periodieke bijeenkomsten en via de website www.niptconsortium.nl die inzage biedt in de uitvoering en voortgang van het Project. Op deze website is een afgeschermd deel toegankelijk voor Vergunninghouders, waarin notulen van bijeenkomsten van de Kerngroep en andere relevante informatie beschikbaar is.

Indien en voor zover Vergunninghouders zich onvoldoende geïnformeerd achten melden zij dat terstond, schriftelijk, aan de NIPT-laboratoria, onder opgaaf van redenen. Deze schriftelijke kennisgeving zal geschieden op de wijze zoals in artikel 16 genoemd. De betreffende Vergunninghouder(s) en de NIPT-laboratoria zullen vervolgens in overleg treden over de wijze waarop aanvullende informatie verstrekt kan worden.

5.2. Vergunninghouders ontwikkelen de kwaliteitseisen voor de uitvoering van NIPT in de NIPT-laboratoria, stellen de kwaliteitseisen vast en zien toe op de naleving van de kwaliteitseisen door de NIPT-laboratoria. Vergunninghouders stellen als eis dat de NIPT-laboratoria geaccrediteerd zijn conform ISO15189 of CCKL-norm.

- 5.3. Vergunninghouders zien toe op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria, die door Vergunninghouders als zodanig zijn aangewezen, en zorgen voor voldoende lab capaciteit voor de uitvoering van de NIPT.
- 5.4. Vergunninghouders leveren de noodzakelijke gegevens aan Peridos conform de dataset zoals die door RIVM-CvB wordt vastgesteld.
- 5.5. De gegevens die voortvloeien uit het Project worden door Vergunninghouders geanalyseerd onder leiding van de Kerngroep, en de onderzoeksresultaten worden gerapporteerd aan de Minister, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst en de geldende wet- en regelgeving.
- 5.6. Vergunninghouders faciliteren de volledige logistieke keten omtrent betalingen, van een betaling door de zwangere voor NIPT tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen.
- 5.7. Vergunninghouders, vertegenwoordigd door de Kerngroep, maken nadere afspraken met het RIVM-CvB omtrent de wijze waarop het RIVM-CvB uitvoering geeft aan de door de Minister aan haar toebedeelde taken ten aanzien van het Project, waaronder in ieder geval wordt begrepen de invulling van de scholingsplicht door RIVM-CvB en de aansturing van de Regionale centra.
- 5.8. In afstemming met RIVM-CvB communiceert de Kerngroep, en als vertegenwoordiger van de Kerngroep in dezen, VUmc, omtrent het Project met de pers, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst en de geldende wet- en regelgeving. Vergunninghouders zullen eerst na overleg en goedkeuring van de Kerngroep overgaan tot externe communicatie over het Project, en alle aspecten die op het Project betrekking hebben.

6. Verplichtingen NIPT-laboratoria

- 6.1. De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de NIPT conform de door Vergunninghouders ontwikkelde en vastgestelde kwaliteitseisen als bedoeld in artikel 5 lid 2 en verlenen medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de uitvoering van de NIPT.
- 6.2. De NIPT-laboratoria dragen zorg voor de afspraken rond de afname van bloed, de logistiek, ontvangst en verwerking van testbuizen, onder andere door middel van het opstellen van protocollen en het verstrekken van eenduidige instructies aan de instanties die bloed afnemen en aan de NIPT-laboratoria verzenden. De NIPT-laboratoria dragen voorts zorg voor de daadwerkelijke uitvoering van de test (NIPT) en de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvrager van de test middels Peridos.
- 6.3. De NIPT-laboratoria maken gebruik van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces. De NIPT-laboratoria sluiten met de beheerder/hostingpartij van Peridos een (bewerkers)overeenkomst teneinde te waarborgen dat voldaan wordt aan de wettelijke verplichtingen, zoals die onder andere volgen uit de Wet bescherming persoonsgegevens.

- 6.4. De NIPT-laboratoria maken nadere afspraken met het RIVM-CvB en de ontwikkelaar van Peridos over de beschikbaarheid en functionaliteit van Peridos, alvorens Peridos in gebruik te nemen.
- 6.5. De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor de inkoop van de voor de uitvoering van NIPT benodigde apparatuur en reagentia en geven invulling aan de verplichting van Vergunninghouders voor het zorgen voor voldoende lab capaciteit.
- 6.6. De NIPT-laboratoria kunnen voor de uitvoering van de NIPT, zoals beschreven in Artikel 6.1 tot en met 6.3 en 6.5 gebruik maken van derden. De NIPT-laboratoria zien er op toe dat door hen ingeschakelde derden voldoen aan de relevante kwaliteitseisen.
- 6.7. De NIPT-laboratoria informeren de Vergunninghouders over de wijze waarop zij invulling geven aan de verplichtingen omschreven in Artikel 6.1 tot en met 6.5, en over de door hen ingeschakelde derden zoals bedoeld in Artikel 6.6, teneinde Vergunninghouders in staat te stellen te voldoen aan de op hen rustende verplichtingen zoals beschreven in Artikel 5.1 tot en met 5.8. Deze informatieverstrekking vindt onder meer plaats via de website www.niptconsortium.nl waar alle Vergunninghouders toegang toe hebben.

7. Kerngroep

- 7.1. De Kerngroep fungeert als leiding van het Project en verricht in dat kader de in Bijlage 2 omschreven taken.
- 7.2. De drie leden van de Kerngroep vertegenwoordigen de Vergunninghouders en zijn bevoegd namens de Vergunninghouders besluiten te nemen omtrent het Project, op grond van het door de Vergunninghouders aan de Kerngroep verstrekte mandaat zoals beschreven in Artikel 7.3.
- 7.3. Vergunninghouders mandateren de bevoegdheid tot het nemen van beslissingen aangaande het Project, voor zover het gaat om de taken van de Kerngroep zoals beschreven in Bijlage 2, waaronder ook verstaan wordt het maken van afspraken met VWS daarover, en ten aanzien van de inrichting van de logistieke keten, aan de Kerngroep, die besluiten neemt met algemene stemmen.
- 7.4. De Werkgroepen worden aangestuurd door en rapporteren aan de Kerngroep, conform hetgeen daarover door de Kerngroep met de betreffende Werkgroep is overeengekomen.

8. Gezamenlijke aanbesteding voor de levering van producten en diensten

- 8.1. Voor de uitvoering van het Project is het noodzakelijk producten en diensten van derden geleverd te krijgen, zoals een NIPT-systeem, bestaande uit Systemen, reagentia en disposables, inclusief het bijbehorende onderhoud en eventuele licenties. Daartoe zullen de NIPT-laboratoria conform de op hen van toepassing zijnde Aanbestedingswet 2012 een gezamenlijke aanbestedingsprocedure organiseren. Daarbij zal VUmc als penvoerder fungeren.
- 8.2. Het doel van de in het eerste lid genoemde aanbestedingsprocedure is het gunnen van de opdracht aan één opdrachtnemer, met wie elk NIPT-laboratorium een eigen overeenkomst zal sluiten, gericht op de levering voor eigen rekening en risico van de hiervóór genoemde producten en diensten

- 8.3. VUmc zal de in het eerste lid genoemde gezamenlijke aanbestedingsprocedure voorbereiden en mede namens de twee andere NIPT-laboratoria uitvoeren. Met het oog hierop is een Werkgroep ingesteld, waarin inkopers van de drie NIPT-laboratoria en één of meer inhoudsdeskundigen zijn vertegenwoordigd.
- 8.4. Definitieve besluitvorming omtrent de aanbestedingsprocedure vindt plaats in de Stuurgroep Aanbesteding, waarin de NIPT-laboratoria eveneens zijn vertegenwoordigd. De taakverdeling tussen Stuurgroep Aanbesteding en de Werkgroep aanbesteding volgt uit het Organogram zoals bijgevoegd in Bijlage 4.
- 8.5. De Stuurgroep Aanbesteding beslist over alle relevante aspecten van de aanbesteding, zowel in de voorbereidende als de uitvoerende fase en is het enige bevoegde beslisorgaan. De Stuurgroep Aanbesteding neemt derhalve alle beslissingen betreffende de aanbesteding, waaronder de voorlopige en definitieve gunning van de opdracht. De Stuurgroep neemt besluiten met algemene stemmen.
- 8.6. De Stuurgroep Aanbesteding informeert de Kerngroep tijdig over relevante ontwikkelingen, zodat de leden van de Kerngroep op de hoogte blijven van de voortgang van (dit onderdeel van) het Project en zij een bijdrage aan het besluitvormingsproces kunnen leveren.
- 8.7. De kosten die volgen uit de gunning in het kader van de in het eerste lid genoemde aanbestedingsprocedure zullen worden gefinancierd uit een subsidie van het Ministerie van VWS. De subsidieregeling NIPT is als bijlage 5 gevoegd.
- 8.8. De kosten die verband houden met de voorbereiding en uitvoering van de in het eerste lid genoemde aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval wordt begrepen de kosten voor juridische bijstand, worden gefinancierd door de NIPT-laboratoria.
- 8.9. Partijen zijn ermee bekend dat er een "patentenoorlog" gaande is tussen aanbieders van NIPT-testen en wensen daarbuiten te blijven. In de aanbestedingsdocumentatie en de bijbehorende conceptovereenkomst zullen daarom één of meer clausules, zoals een vrijwaringsbeding, worden opgenomen om dat doel en de realisering van het Project te waarborgen.
- 8.10. Voor zover het met het oog op de uitvoering van het Project noodzakelijk is om andere dan de in het eerste lid genoemde leveringen en diensten, of werken, van derden te verkrijgen, zullen Partijen daarbij de relevante aanbestedingswet- en regelgeving in acht nemen.
- 9. ICT**
- 9.1. Voor de uitvoering van het Project wordt door de NIPT-laboratoria gebruik gemaakt van Peridos, dat door het RIVM-CvB ter beschikking wordt gesteld. Ingevolge Artikel 6.4 maken de NIPT-laboratoria met het RIVM-CvB afspraken over de beschikbaarheid en functionaliteit van Peridos, waarbij onder meer aandacht wordt besteed aan de licenties en de koppeling met de huidige ICT-systemen van de NIPT-laboratoria.

- 9.2. De NIPT-laboratoria zullen met RIVM-CvB en de beheerder/hostingpartij van Peridos, een separate overeenkomst sluiten omtrent de verwerking van persoonsgegevens en andersoortige gegevens. Bij de uitwisseling van gegevens worden in ieder geval de Wet bescherming persoonsgegevens en het beroepsgeheim van de betrokken hulpverleners, zoals bedoeld in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst in acht genomen.

10. Wetenschappelijke publicaties

- 10.1. Partijen zijn voornemens de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek van het Project te publiceren in representatieve wetenschappelijke en medische tijdschriften en te presenteren op wetenschappelijke conferenties. Partijen komen overeen dat auteurschap en erkenningen worden vastgesteld op basis van de meest recente versie van de criteria "Uniform requirements" opgesteld door de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), ook wel bekend als het "Vancouver Protocol" en gepubliceerd op www.ICMJE.org.
- 10.2. Publicaties waarbij meerdere Partijen betrokken zijn worden georganiseerd vanuit de Kerngroep conform de taken van de Kerngroep zoals beschreven in Bijlage 2 van deze Overeenkomst. Publicaties van één Partij worden afgestemd met de Kerngroep.
- 10.3. Beslissingen over de lijst van te vermelden auteurs bij een publicatie omtrent het Project en de volgorde waarin de auteurs worden vermeld worden gemaakt door de Kerngroep. Auteurs dienen het auteurschap te verantwoorden conform de criteria zoals beschreven in het onder 10.1 genoemde Vancouver Protocol.

11. Aansprakelijkheid

11.1. Aansprakelijkheid

- 11.1.1. In geval van een toerekenbare tekortkoming door enige Partij in de nakoming van een in deze Overeenkomst opgenomen verplichting, met uitzondering van de situatie beschreven in Artikel 11.1.2, is de betreffende Partij nadat hij daartoe schriftelijk door de andere Partij(en) in gebreke is gesteld en voor zover de tekortkoming niet binnen 30 (dertig) dagen na de datum van de schriftelijke ingebrekestelling is hersteld, aansprakelijk voor de door de andere Partij(en) daadwerkelijk geleden schade, met een maximum van € 50.000,- per gebeurtenis. De verplichting tot betaling van een schadevergoeding ontslaat de desbetreffende Partij niet van de verplichting om de verplichtingen opgenomen in deze Overeenkomst te blijven nakomen.
- 11.1.2. In geval van een toerekenbare tekortkoming van een NIPT-laboratorium in de uitvoering van de NIPT, dat wil zeggen de daadwerkelijke laboratoriumbepaling, is het betreffende NIPT-laboratorium, nadat hij daartoe schriftelijk door de andere Partij(en) in gebreke is gesteld, aansprakelijk voor de door de andere Partij(en) daadwerkelijk geleden schade. De verplichting tot betaling van een schadevergoeding ontslaat het betreffende NIPT-laboratorium niet van de verplichting om de NIPT uit te voeren conform het in deze Overeenkomst bepaalde.

- 11.1.3. Iedere Partij verklaart dat zij redelijkerwijs alle maatregelen heeft genomen om te voorkomen dat haar Foreground inbreuk maakt op rechten van derden. Background wordt in het kader van deze Overeenkomst te goeder trouw ter beschikking gesteld. Niets in deze Overeenkomst zal echter worden uitgelegd als een garantie dat de Background en Foreground vrijelijk kan worden gebruikt c.q. toegepast in het kader van de uitvoering van het Project en geen inbreuk maakt op rechten van derden.

12. Financiering

- 12.1. Ten aanzien van de financiering van het Project wordt een splitsing gemaakt in twee onderdelen van het Project, te weten de uitvoering van de NIPT en de daarmee samenhangende voorbereidende en uitvoerende werkzaamheden, die worden uitgevoerd door de NIPT-laboratoria enerzijds en het wetenschappelijk onderzoek anderzijds. De subsidieregeling NIPT is als bijlage 5 bijgevoegd.

- 12.2. De afspraken ten aanzien van financiering zoals beschreven in Artikel 12.1 van deze Overeenkomst zijn van toepassing zolang de NIPT onverzekerde zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet is. Zodra de NIPT wordt opgenomen in de basisverzekering dienen de financiële afspraken te worden herzien, met inachtneming van het dan geldende financiële kader. Vergunninghouders zullen, indien deze situatie zich voordoet, tijdig in overleg treden over de herziening van de financiële afspraken.

12.3. Financiering uitvoering

- 12.3.1. De uitvoering van de NIPT en de daarbij behorende werkzaamheden worden tweeledig gefinancierd, te weten door middel van een subsidie van de Minister aan de drie NIPT-laboratoria op basis van een door de accountant goedgekeurd activiteitenverslag en financieel verslag gebaseerd op werkelijk aantoonbare kosten, alsmede door middel van een vergoeding door de zwangeren ten behoeve van wie de aanvraag voor een NIPT is gedaan ten bedrage van € 175,- per test.
- 12.3.2. De NIPT-laboratoria maken in een nadere overeenkomst aanvullende afspraken over de financiën, inzake het uitvoerende deel van het Project, zoals in Artikel 12.1 beschreven. Daarbij wordt in ieder geval een regeling getroffen ten aanzien van de eigen bijdrage van de zwangeren en de daarbij behorende betalingsstroom en wordt ingegaan op de wijze van administratie. De voorwaarden in de Vergunning en de eventuele subsidievoorwaarden worden bij het maken van deze aanvullende afspraken in acht genomen. De aanvullende afspraken zullen na accordering door de NIPT-laboratoria en de afstemming met de overige Vergunninghouders als addendum aan deze Overeenkomst worden toegevoegd.
- 12.3.3. De verplichtingen van de NIPT-laboratoria zijn afhankelijk van de aan te vragen en te verkrijgen subsidie vanuit VWS. Dat staat los van de verantwoordelijkheden die gelden indien en zodra de subsidie is verleend. De overige Vergunninghouders zijn niet verantwoordelijk voor de verplichtingen die de NIPT-laboratoria aangaan in het kader van de subsidie, zowel die ter uitvoering danwel ter voldoening aan de voorwaarden zoals VWS die in de subsidiebesluiten oplegt.

- 12.3.4. De Vergunninghouders die niet als NIPT-laboratorium fungeren kunnen geen aanspraak maken op de subsidie van de Minister en/of de eigen bijdrage van de zwangeren zoals beschreven in Artikel 12.3.2.

12.4. Financiering wetenschappelijk onderzoek

- 12.4.1. Voor de financiering van het wetenschappelijk onderzoek wordt een subsidie aangevraagd bij ZonMW door de NIPT-laboratoria. Bijlage 3 betreft een samenvatting van de projectbeschrijving en wordt uitgewerkt tot volledige projectbeschrijving die onderdeel uit zal maken van de subsidieaanvraag bij ZonMW en die als vervangende Bijlage 3 aan deze Overeenkomst gehecht zal worden na accordering door alle Partijen.
- 12.4.2. De NIPT-laboratoria maken in een nadere overeenkomst aanvullende afspraken, waaronder in ieder geval worden begrepen afspraken omtrent de verdeling van de subsidiegelden van ZonMW, indien en voor zover dat niet in strijd is met de subsidiebeschikking, afspraken omtrent de verdeling van de kosten die gepaard gaan met het wetenschappelijk onderzoek en over de wijze van administratie. Daarbij worden de voorwaarden in de Vergunning en de eventuele subsidievoorwaarden in acht genomen.

13. Intellectuele eigendomsrechten

13.1. Background

- 13.1.1. Iedere Partij is en blijft exclusief rechthebbende ten aanzien van haar eigen Background. Deze Overeenkomst houdt geen overdracht in van de eigendomsrechten op de Background van een Partij aan een of meer andere Partijen.
- 13.1.2. Voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het Project en deze Overeenkomst, en voor zover dit juridisch mogelijk is met het oog op verplichtingen jegens derden, stellen Partijen aan elkaar hun Background ter beschikking. Hierbij verlenen Partijen – voor zover van toepassing – elkaar reeds nu voor alsdan een niet-exclusieve licentie om de Background te gebruiken voor de uitvoering van het Project en deze Overeenkomst. De licentie is niet-overdraagbaar, royaltyvrij en beperkt tot de duur van de looptijd van deze Overeenkomst. De licentie houdt niet het recht in om sublicenties te verlenen.

13.2. Foreground

- 13.2.1. Foreground die uitsluitend door één Partij is ontwikkeld, behoort in eigendom toe aan die Partij. De rechthebbende is exclusief bevoegd aanvragen en/of registraties te verrichten met betrekking tot zijn Foreground. De Foreground mag zonder beperkingen door de rechthebbende worden gebruikt.
- 13.2.2. Indien twee of meer Partijen betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling van Foreground, behoort die Foreground voor het geheel aan hen gezamenlijk in eigendom toe.

- 13.2.3. De rechthebbenden op de gezamenlijke Foreground zullen alle noodzakelijke maatregelen nemen om de Foreground te beschermen, onder andere (doch niet uitsluitend) door tijdig IE-rechten ten aanzien van de gezamenlijke Foreground aan te vragen/te registreren indien mogelijk en wenselijk. Alle aanvragen en/of registraties ten aanzien van de gezamenlijke Foreground worden in naam en op kosten van alle rechthebbenden gezamenlijk gedaan. Iedere rechthebbende op de gezamenlijke Foreground zal op het eerste verzoek van de andere rechthebbende(n) prompt alle nuttige en noodzakelijke medewerking verlenen aan de bescherming van de gezamenlijke Foreground.
- 13.2.4. De rechthebbenden op de gezamenlijke Foreground zijn vrij om de Foreground voor hun eigen doeleinden te gebruiken, al dan niet in het kader van het Project en deze Overeenkomst. Licenties mogen slechts met voorafgaande schriftelijke toestemming van de overige rechthebbende(n) worden verleend, aan welke toestemming door hen voorwaarden en beperkingen kunnen worden gesteld.
- 13.2.5. De rechthebbenden op de gezamenlijke Foreground zullen elkaar onverwijld informeren over (mogelijke) inbreuken op hun Foreground waarvan zij op de hoogte zijn geraakt. Het staat de rechthebbenden op de gezamenlijke Foreground vrij om al dan niet (juridische) maatregelen te treffen tegen deze (mogelijke) inbreuken op de Foreground. Indien een Partij zelfstandig (juridische) maatregelen treft, waaronder (doch niet uitsluitend) het starten van een juridische procedure, dan draagt die Partij daarvan de kosten en is die Partij exclusief gerechtigd tot eventuele (schade)vergoedingen. De andere rechthebbende(n) zal(/zullen) op het eerste verzoek van de Partij die optreedt tegen de (mogelijke) inbreuk (i) documenten en ander bewijs – voor zover in haar(/hun) bezit – ter beschikking stellen in verband met (doch niet uitsluitend) het bestaan, de beschermingsomvang en de geldigheid van de Foreground en (ii) een schriftelijke toestemming of volmacht verschaffen om (juridische) maatregelen te nemen tegen de (mogelijke) inbreuk.
- 13.2.6. Indien een rechthebbende op gezamenlijke Foreground haar aandeel wenst te verkopen, zal zij haar aandeel eerst schriftelijk voor een specifieke, marktconforme prijs aan de andere rechthebbende(n) te koop aanbieden. Indien dit aanbod niet uiterlijk binnen twee weken schriftelijk is aanvaard, dan heeft de eerste rechthebbende het recht haar aandeel aan derden te koop aan te bieden voor dezelfde of een hogere prijs. Telkens wanneer de eerste rechthebbende haar aandeel voor een lagere prijs zou willen verkopen, dan zal zij haar aandeel eerst weer schriftelijk aan de andere rechthebbende(n) voor deze lagere prijs aanbieden. Telkens wanneer de andere rechthebbende(n) dit aanbod niet uiterlijk binnen vier weken schriftelijk heeft(/hebben) aanvaard, is de eerste rechthebbende vrij haar aandeel aan derden voor dezelfde of een hogere prijs aan te bieden.
- 13.2.7. Voor zover nodig zullen rechthebbenden op gezamenlijke Foreground nadere afspraken maken over hun Foreground, waaronder (doch niet uitsluitend) over het beheer en de exploitatie daarvan.

- 13.2.8. Voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het Project en deze Overeenkomst, en voor zover dit juridisch mogelijk is met het oog op verplichtingen jegens derden, stellen Partijen aan elkaar hun Foreground ter beschikking. Hierbij verlenen Partijen – voor zover van toepassing – elkaar reeds nu voor alsdan een niet-exclusieve licentie om de Foreground te gebruiken voor de uitvoering van het Project en deze Overeenkomst. De licentie is niet-overdraagbaar, royaltyvrij en beperkt tot de duur van de looptijd van deze Overeenkomst. De licentie houdt niet het recht in om sublicenties te verlenen.

13.3. Postground en sideground

- 13.3.1. Iedere Partij is exclusief rechthebbende ten aanzien van haar eigen Postground en Sideground. Deze Overeenkomst houdt geen overdracht in van de eigendomsrechten op de Postground en Sideground van een Partij aan een of meer andere Partijen. Noch worden in deze Overeenkomst gebruiksrechten ten aanzien van Postground of Sideground verleend.

14. Evaluatie samenwerking

- 14.1.1. Een half jaar na ondertekening van deze Overeenkomst vindt een evaluatie plaats tussen de Partijen om de samenwerking te bespreken en waar nodig te verbeteren. Van deze evaluatie wordt een schriftelijk verslag opgesteld dat aan alle Partijen zal worden gezonden, op de wijze zoals in Artikel 16 genoemd. Het staat iedere Partij vrij om naast deze evaluatie een extra gezamenlijk overleg in te plannen.

15. Privacy

- 15.1.1. Partijen behandelen persoons- en onderzoeksgegevens waarover zij in het kader van deze Overeenkomst zullen beschikken strikt vertrouwelijk en handelen conform de in Nederland geldende wetgeving (Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en andere relevante wet- en regelgeving op het gebied van privacy) danwel toekomstige wet- en regelgeving die de huidige vervangt.
- 15.1.2. Indien zich bij een van Partijen een inbreuk op de beveiliging voordoet kan dit gevolgen hebben voor de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen, zoals bedoeld in artikel 34a van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). In zo'n situatie stelt deze Partij de andere Partij daarvan onverwijld, doch ten minste binnen 24 uur na het constateren van de inbreuk op de hoogte.
- 15.1.3. De Partij waar zich een inbreuk op de beveiliging voordoet zoals bedoeld in het tweede lid van deze bepaling treft bovendien de maatregelen zoals bedoeld in artikel 34a Wet bescherming persoonsgegevens en stelt daarvan de andere Partij daarvan eveneens op de hoogte.

16. Kennisgevingen

16.1. Adressering

- 16.1.1. Alle kennisgevingen of andere mededelingen uit hoofde van deze Overeenkomst dienen schriftelijk te worden gedaan, en persoonlijk te worden overhandigd op of per aangetekende post, koerier, fax en/of e-mail te worden gezonden naar respectievelijk het onderstaande adres, faxnummer of e-mailadres van de relevante Partij:

aan VUmc:

Naam:	Stichting VUmc
Adres:	De Boelelaan
Huisnummer:	1117
Postcode:	1081 HV
Plaats:	Amsterdam
T.a.v.:	[redacted] en in kopie aan [redacted]
e-mail:	[redacted]@vumc.nl

aan ErasmusMC:

Naam:	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Adres:	's-Gravendijkwal
Huisnummer:	230
Postcode:	3015 CE
Plaats:	Rotterdam
T.a.v.:	[redacted] en en in kopie aan [redacted]
e-mail:	[redacted]@erasmusmc.nl

aan Maastricht UMC+:

Naam:	Academisch Ziekenhuis Maastricht
Adres:	P. Debyelaan
Huisnummer:	25
Postcode:	6229 HX
Plaats:	Maastricht
T.a.v.:	[redacted] en in kopie aan [redacted]
e-mail:	[redacted]@mumc.nl

aan Radboudumc:

Naam:	Stichting Katholieke Universiteit
Adres:	Geert Groteplein Zuid
Huisnummer:	10
Postcode:	6525 GA
Plaats:	Nijmegen
T.a.v.:	[redacted] en in kopie aan [redacted]
e-mail:	[redacted]@radboudumc.nl

aan AMC:

Naam:	Academisch Medisch Centrum
Adres:	Meibergdreef
Huisnummer:	9
Postcode:	1105 AZ
Plaats:	Amsterdam
T.a.v.:	[redacted], en in kopie aan [redacted]
e-mail:	[redacted]@vumc.nl

aan UMCU:

Naam:	Universitair Medisch Centrum Utrecht
Adres:	Heidelberglaan
Huisnummer:	100
Postcode:	3584 CX
Plaats:	Utrecht
T.a.v.:	[redacted] en in kopie aan [redacted]
e-mail:	[redacted]@umcutrecht.nl

aan UMG:

Naam:	Academisch Ziekenhuis Groningen
Adres:	Hanzeplein
Huisnummer:	1
Postcode:	9713 GZ
Plaats:	Groningen
T.a.v.:	[redacted] lid Raad van Bestuur en in kopie aan [redacted]
e-mail:	[redacted]@umcg.nl

aan LUMC:

Naam:	Academisch Ziekenhuis Leiden
Adres:	Albinusdreef
Huisnummer:	2
Postcode:	2333 ZA
Plaats:	Leiden
T.a.v.:	[redacted] en [redacted]
e-mail:	[redacted]@lumc.nl

of naar het adres, faxnummer en/of e-mailadres dat de Partij aan wie de kennisgeving of andere mededeling is gericht aan de andere Partijen, met in achtneming van het bepaalde in dit Artikel, heeft opgegeven als het adres, faxnummer en e-mailadres voor het ontvangen van kennisgevingen of andere mededelingen.

16.2. Kennisgeving

- 16.2.1. Iedere kennisgeving of andere mededeling heeft werking vanaf het moment van terhandstelling (indien persoonlijk overhandigd, of verstuurd per aangetekende post of koerier) of het moment van geslaagde verzending (indien verstuurd per fax of e-mail).
- 16.2.2. Als bewijs dat een kennisgeving of andere mededeling ter hand is gesteld of geslaagd is verzonden, volstaat dat wordt aangetoond dat de kennisgeving of andere mededeling persoonlijk of per koerier is overhandigd, dat de envelop met de kennisgeving of andere mededeling juist is geadresseerd en aangetekend per post is verzonden, of dat de fax of e-mail juist is geadresseerd en is verzonden.

17. Geheimhouding

17.1. Geheimhouding

- 17.1.1. Iedere Partij zal het bestaan van deze Overeenkomst, de inhoud daarvan en alle vertrouwelijke informatie die in verband met het sluiten van deze Overeenkomst is of wordt uitgewisseld, vertrouwelijk behandelen en noch geheel noch gedeeltelijk openbaar maken.
- 17.1.2. Dit Artikel geldt niet:
- a) indien openbaarmaking wordt vereist door enige Wet- of Regelgeving, of een bevel of instructie tot openbaarmaking wordt gegeven door een Autoriteit, waarbij Partijen voorafgaand aan dergelijke openbaarmaking in overleg treden met de Partij van wie de vertrouwelijke informatie afkomstig is;
 - b) indien de vertrouwelijke informatie op of na de datum van deze Overeenkomst openbaar is geworden, anders dan door een toerekenbare tekortkoming van een Partij, dan wel enig onrechtmatig handelen waarvan de betrokken Partij op het moment van openbaarmaking wist of redelijkerwijs had kunnen weten dat deze onrechtmatig was; of
 - c) voor zover openbaarmaking geschiedt aan professionele adviseurs van de openbaarmakende partij, onder oplegging van een gelijkwaardige geheimhoudingsverplichting.

17.2. Gebruik logo en naam

- 17.2.1. Partijen zullen geen gebruik maken van een logo, naam of andere soortgelijke uiting van een andere Partij tenzij daartoe vooraf toestemming is verkregen van de betreffende Partij.
- 17.2.2. De NIPT-laboratoria mogen zonder voorafgaande toestemming gebruik maken van de logo's, namen en andere soortgelijke uitingen van de andere Partijen, en van het logo van het NIPT-consortium, voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van deze Overeenkomst.

18. Gehele overeenkomst

- 18.1. Deze Overeenkomst vormt de gehele overeenkomst tussen de Partijen met betrekking tot het onderwerp van deze Overeenkomst (zijnde TRIDENT-2). Deze Overeenkomst vervangt alle eerdere overeenkomsten, mondeling of schriftelijk, in verband met het onderwerp van deze Overeenkomst.

19. Overdracht

19.1. Overdracht aan derde partij

- 19.1.1. Geen van de Partijen is gerechtigd om deze Overeenkomst, of één of meer van haar rechten en/of verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst, over te dragen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partijen.

19.2. Goederenrechtelijke werking

- 19.2.1. Een beperking van de overdraagbaarheid van vorderingsrechten heeft naast verbintenissenrechtelijke werking ook goederenrechtelijke werking zoals bedoeld in artikel 3:83 lid 2 BW.

20. Ongeldige bepalingen

- 20.1. Indien op enig moment een bepaling van deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk ongeldig, niet afdwingbaar of niet uitvoerbaar is uit hoofde van de toepasselijke Wet- of Regelgeving, dan wel de Vergunning, dan blijven de overige (delen van) bepalingen van deze Overeenkomst van kracht. Partijen zullen te goeder trouw onderhandelen om de desbetreffende bepaling te vervangen door een afdwingbare en uitvoerbare bepaling die, gegeven het doel en de strekking van deze Overeenkomst, zo min mogelijk afwijkt van de oorspronkelijke bepaling.

21. Geen rechtsverwerking

21.1. Rechten op grond van wet- en regelgeving

- 21.1.1. Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in deze Overeenkomst, zijn de rechten van Partijen uit hoofde van deze Overeenkomst in aanvulling op, en onverminderd de overige rechten die een Partij ter beschikking staan op grond van toepasselijke Wet- of Regelgeving.

21.2. Afstand van recht

- 21.2.1. Afstand van recht door een Partij kan slechts geschieden door een daartoe strekkende schriftelijke kennisgeving in overeenstemming met Artikel 16. Indien een Partij enige van haar rechten uit hoofde van deze Overeenkomst niet uitoefent of het uitoefenen daarvan uitstelt, kan dit niet worden beschouwd als afstand van dat recht, of van enig ander recht uit hoofde van deze Overeenkomst.

22. Geen derdenbeding

- 22.1. Deze Overeenkomst bevat geen derdenbeding. Artikel 6:254 lid 1 BW is niet van toepassing op deze Overeenkomst.

23. Wijzigingen

- 23.1. Wijziging van deze Overeenkomst is alleen mogelijk indien de wijziging schriftelijk wordt overeengekomen en wordt ondertekend door alle Partijen bij deze Overeenkomst.

24. Toepasselijk recht

- 24.1. Deze Overeenkomst, en de overeenkomsten die ter uitvoering van of in samenhang met deze Overeenkomst worden gesloten, worden beheerst door en zullen worden uitgelegd overeenkomstig Nederlands recht.

25. Geschillen

- 25.1. Alle geschillen in verband met deze Overeenkomst, of de overeenkomsten die ter uitvoering van of in samenhang met deze Overeenkomst worden gesloten, worden in eerste instantie voorgelegd aan de Raden van Bestuur dan wel het NFU bestuur. Mocht dit niet tot een oplossing leiden die tot ieders tevredenheid is dan geldt dat geschillen, bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter van de rechtbank Amsterdam.

Deze Overeenkomst is ondertekend in 8 (acht) identieke exemplaren:

(Handtekeningenpagina's volgen)

1. VUmc

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

2. Erasmus MC

[Redacted]

[Redacted]

Datum:

Handtekening:

3. Maastricht UMC+

Naam: 

Functie: lid Raad van Bestuur

Datum:

Handtekening:

4. Radboud UMC

Naam: 

Functie: 

Datum:

Handtekening:

5. AMC

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

6. UMCU

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

7. UMCG

Naam:

Functie: en lid Raad van Bestuur

Datum:

Handtekening:

8. LUMC

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

| Concept 310 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden



SAMENWERKINGSOVEREENKOMST

tussen

VU medisch centrum

Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Maastricht UMC+

Radboudumc

Academisch Medisch Centrum

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universitair Medisch Centrum Groningen

Leids Universitair Medisch Centrum

betreffende

de landelijke implementatie van de NIPT (Niet Invasieve Prenatale Test) als eerste screeningstest,

TRIDENT-2 studie

d.d. ~~VUL DATUM ONDERTEKENING IN~~ 31 maart 2017

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

INHOUDSOPGAVE

1.	Definities en interpretatie	5
2.	De samenwerking	8
3.	Duur en beëindiging	9
4.	Algemene verplichtingen Partijen	10
5.	Verplichtingen Vergunninghouders	10
6.	Verplichtingen NIPT-laboratoria	11
7.	Kerngroep	12
8.	Gezamenlijke aanbesteding voor de levering van producten en diensten	12
9.	ICT	14 14
10.	Wetenschappelijke publicaties	14 14
11.	Aansprakelijkheid	14
12.	Financiering	15
13.	Intellectuele eigendomsrechten	16
14.	Evaluatie samenwerking	19 18
15.	Privacy	19
16.	Kennisgevingen	19
17.	Geheimhouding	21 22
18.	Gehele overeenkomst	22 23
19.	Overdracht	22 23
20.	Ongeldige bepalingen	22 23
21.	Geen rechtsverwerking	23 23
22.	Geen derdenbeding	23 24
23.	Wijzigingen	23 24
24.	Toepasselijk recht	23 24
25.	Geschillen	23 24

BIJLAGEN:

- Bijlage 1: De Vergunning, inclusief begeleidend schrijven d.d. 20 september 2016
- Bijlage 2: Document 'Rollen, taken en bevoegdheden TRIDENT studies' d.d. 8 maart 2017 van het NIPT-Consortium
- Bijlage 3: Studie beschrijving
- Bijlage 4: Organogram Stuurgroep en Werkgroep Aanbesteding
- Bijlage 5: Subsidieregeling NIPT, gepubliceerd in Staatscourant

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

ONDERGETEKENDEN:

Komt overeen met doc. 50.6

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

hierna ieder afzonderlijk ook wel aangeduid als **Partij** en gezamenlijk aangeduid als **Partijen** of de **UMC's**.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

OVERWEGENDE DAT:

- a) Partijen landelijk een niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste test aan alle zwangere vrouwen willen aanbieden die belangstelling hebben voor prenatale screening om vast te stellen of de foetus het syndroom van Down, Patau of Edwards heeft (trisomie 21, 13 of 18);
- b) Namens Partijen daartoe op 24 september 2015 een vergunningaanvraag met bijlagen is ingediend bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Er is sprake van bevolkingsonderzoek in de zin van artikel 2, eerste lid van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (hierna: "WBO"). Het in de aanvraag omschreven project betreft tevens een wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 3, derde lid, van de WBO.
- c) De Minister aan Partijen op 20 september 2016, na positief advies van de Gezondheidsraad, een vergunning heeft verleend (hierna: "de Vergunning") tot uitvoering van een onderzoek naar de implementatie van de NIPT als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 ("TRIDENT-2");
- d) Aan de Vergunning door de Minister opschortende voorwaarden zijn verbonden, waaraan de Vergunninghouders (Partijen) aantoonbaar moeten voldoen alvorens zij daadwerkelijk met TRIDENT-2 mogen starten, zoals in Bijlage 1 omschreven;
- e) Op verzoek van de Minister Partijen ernaar streven dat per 1 april 2017 aan de voorwaarden van de Vergunning wordt voldaan en dat vanaf dat moment de NIPT beschikbaar is;
- f) Partijen drie laboratoria, te weten VUmc, Erasmus MC en Maastricht UMC+, hebben aangewezen die de test uit zullen voeren conform het bepaalde in de vergunning. Overwegingen daarbij zijn onder andere geweest de populatie en hoge investeringen. Daarnaast spelen efficiëntie-overwegingen een rol. Deze laboratoria (verder: "de NIPT laboratoria") beschikken, of zullen komen te beschikken – over de faciliteiten en het personeel ten behoeve van het leiden van het Project;
- g) De overige Vergunninghouders zullen de laboratoriumdiagnostiek laten uitvoeren door een van de NIPT-laboratoria. De verantwoordelijkheden van de NIPT laboratoria zijn in Bijlage 2 omschreven. Nadere afspraken tussen de NIPT laboratoria en overige Vergunninghouders separaat zullen worden vastgelegd;
- h) Voor de aanwijzing van de NIPT laboratoria, zoals –in de vorige overwegingen is beschreven, is gekozen omdat Partijen menen dat uitsluitend op deze wijze goede en (kosten)efficiënte zorg kan worden geleverd aan deze groep zwangere vrouwen;
- i) De NIPT-laboratoria gezamenlijk de inkoop van de voor de uitvoering van het onderzoek noodzakelijke apparatuur wensen aan te besteden;

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

- j) Partijen in deze Overeenkomst de voorwaarden wensen neer te leggen met betrekking tot hun samenwerking in het kader van het Project;

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities en interpretatie

1.1. Definities

- 1.1.1. In deze Overeenkomst gelden de volgende definities:
Komt overeen met doc. 50.6

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Kerngroep betekent de groep personen die Partijen in hun hoedanigheid van Vergunninghouders vertegenwoordigt op de wijze zoals omschreven in het document 'Rollen, taken en verantwoordelijkheden TRIDENT studies' (Bijlage 2 bij deze Overeenkomst). De Kerngroep bestaat uit drie leden (één per NIPT-laboratorium) en een aantal adviserende leden, zijnde vertegenwoordigers vanuit de koepels van verschillende beroepsgroepen en/of (adviserende) leden met aanvullende expertise. Op de Ondertekeningdatum bestaat de Kerngroep uit de volgende leden:

namens VUmc, [redacted] namens Erasmus MC en [redacted] (tijdelijke vervanger [redacted]) namens Maastricht UMC+;

Minister betekent de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

NIPT betekent niet-invasieve prenatale test;

NIPT Consortium betekent het consortium dat in 2011 is opgericht en bestaat uit verloskundig zorgverleners, laboratoriumspecialisten en andere betrokkenen (Bijlage 2 bevat een lijst met alle betrokkenen) en dat binnen het Project dient als klankbordgroep voor de Kerngroep;

NIPT-laboratoria betekent de door Vergunninghouders aangewezen laboratoria, te weten VUmc, Erasmus MC en Maastricht UMC+;

Overeenkomst betekent deze overeenkomst inclusief Bijlagen;

Ondertekeningdatum betekent de datum waarop alle Partijen deze Overeenkomst hebben ondertekend;

Peridos betekent informatiesysteem voor prenatale screening op downsyndroom en Patau en Edwards (trisomie 21, 13 en 18) en het structureel echoscopisch onderzoek dat het RIVM-CvB ter beschikking stelt aan de Vergunninghouders, in een vorm die geschikt is voor de uitvoering van het Project;

Persoon betekent een natuurlijk persoon, rechtspersoon, vennootschap of enige andere entiteit;

Postground betekent alle informatie, onderzoeksresultaten, materialen, werkwijzen/technieken, (persoons)gegevens, documenten, data, (technische) rapporten, ontwerpen, tekeningen, monsters, specificaties, software en IE-rechten, die door één of meer Partijen worden ontwikkeld na het einde van de looptijd van deze Overeenkomst en die verband houden met dan wel voortvloeien uit de uitvoering van het Project;

Project betekent het bij wijze van proef in de vorm van een wetenschappelijk onderzoek invoeren van het gebruik van de NIPT als eerste test in de prenatale screening op de syndromen van Down, Patau en Edwards (trisomie 21, 13 en 18) zoals nader omschreven in Bijlage 3;

Projectmanager betekent de manager die is aangesteld door de Kerngroep ter ondersteuning van de Kerngroep. De Projectmanager adviseert aan de Kerngroep, bewaakt de voortgang van het Project en zorgt voor afstemming tussen de verschillende Werkgroepen. De Projectmanager escaleert naar de Kerngroep bij afwijking van de planning. Op 1 november 2016 is als Projectmanager aangesteld [redacted], die ook op de Ondertekeningdatum Projectmanager van het Project is;

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Komt overeen met doc. 50.6

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Komt overeen met doc. 50.6

1.2.

1.2.1.

1.2.2.

1.2.3.

2.

2.1.

2.2.

2.3.

3.

3.1.

3.1.1.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

3.2. Beëindiging

3.2.1. Deze Overeenkomst kan niet tussentijds door één der Partijen worden opgezegd.

3.2.2. Indien en zodra:

(a) een Partij in staat van faillissement wordt verklaard of aan haar surséance van betaling wordt verleend; dan wel een verzoek of eigen aangifte daartoe bij een rechtbank wordt ingediend; of

(b) de activiteiten van een Partij worden stil gelegd of beëindigd, of een Partij wordt ontbonden of houdt anderszins op te bestaan; of

(c) ten laste van een Partij beslag wordt gelegd op een belangrijk deel van het vermogen van die partij of indien die partij anderszins de vrije beschikking over een belangrijk deel van haar vermogen verliest waardoor de uitvoering van deze overeenkomst ernstig wordt belemmerd-en dit beslag niet binnen drie maanden na beslaglegging wordt opgeheven; ~~of~~

hebben de overige Partijen gezamenlijk het recht deze Overeenkomst zonder inachtneming van enige opzegtermijn en derhalve met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk jegens die Partij(en) op te zeggen. Alvorens tot opzegging over te gaan treden Partijen in goed onderling overleg, teneinde te trachten een minnelijke oplossing te treffen.

3.2.3. Indien en zodra:

(a) de Vergunning jegens één of meerdere Partijen wordt ingetrokken; of

(b) zich dusdanig zwaarwegende omstandigheden voordoen dat voortzetting van de overeenkomst redelijkerwijze niet verlangd kan worden, waaronder eveneens begrepen de omstandigheid dat het subsidiebedrag van de Minister als bedoeld in 12.3.1 alsmede de eigen bijdrage van zwangeren, onvoldoende kostendekkend blijken te zijn voor de NIPT-laboratoria; (De subsidieregeling NIPT is als bijlage 5 bijgevoegd)

hebben de Partijen elk het recht deze Overeenkomst zonder inachtneming van enige opzegtermijn en derhalve met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk op te zeggen. Alvorens tot opzegging over te gaan treden alle Partijen in goed onderling overleg, teneinde te trachten een minnelijke oplossing te treffen.

~~3.2.3.3.2.4.~~ Indien en zodra de Minister de Vergunning (tijdelijk) opschort, treden Partijen met elkaar in goed onderling overleg, teneinde afspraken te maken aangaande de periode van opschorting van de Vergunning. Opschorting van de Vergunning levert geen grond op voor opzegging van deze Overeenkomst. Indien de opschorting langer dan een jaar heeft geduurd, is dit een grond voor opzegging van de onderhavige overeenkomst.

~~3.2.4.3.2.5.~~ Indien en voor zover deze Overeenkomst jegens een Partij op grond van Artikel 3.2.2 of 3.2.3 wordt opgezegd, blijft de Overeenkomst voor het overige in stand. Partijen zullen de rechten en verplichtingen van de Partij jegens wie de Overeenkomst is opgezegd, na goedkeuring van de Minister daartoe, herverdelen.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

~~3.2.5.3.2.6.~~ De Partij jegens wie de Overeenkomst is geëindigd op grond van Artikel 3.2.2 en 3.2.3 zal:

- zijn verplichtingen uit ~~deze Vergunning-Overeenkomst~~ blijven nakomen zodat de overige Partijen in staat blijven aan de voorschriften van de Vergunning te voldoen, tenzij de andere Partijen hebben aangegeven dat de Partij jegens wie de overeenkomst is geëindigd de verplichtingen uit de Vergunning niet langer hoeft na te komen;
- niet zonder de voorafgaande schriftelijke instemming van de andere Partijen zelfstandig of in samenwerking met derde partijen gebruik maken van de Vergunning.

~~3.2.6.3.2.7.~~ Indien de Overeenkomst jegens één Partij wordt beëindigd, behouden de overige Partijen hun licentie op de Background als bedoeld in artikel 13.1 en op de eventuele Foreground als bedoeld in artikel 13.2 van de eerstgenoemde Partij ten behoeve van de uitvoering van het Project en de Overeenkomst. De eerstgenoemde Partij behoudt haar eigendomsrechten ten aanzien van haar Foreground die (mede) door haar is ontwikkeld toen zij nog Partij was bij de Overeenkomst. De eerstgenoemde Partij verkrijgt geen rechten ten aanzien van Foreground die is ontstaan nadat de Overeenkomst jegens haar werd beëindigd. De eerstgenoemde Partij verliest onmiddellijk op het moment dat de Overeenkomst jegens haar wordt beëindigd haar licentie op de Background en Foreground van de overige Partijen.

4. Algemene verplichtingen Partijen

- 4.1. Partijen zullen bij de uitvoering van deze Overeenkomst alle voor hen geldende Wet- en Regelgeving naleven, alsmede de voorschriften uit de Vergunning.
- 4.2. Partijen zullen bij de uitvoering van deze Overeenkomst handelen overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk en conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen.

5. Verplichtingen Vergunninghouders

- 5.1. Vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de opzet, voorbereiding en uitvoering van het Project. Vergunninghouders worden conform Artikel ~~6.7-7.6~~ door de NIPT-laboratoria periodiek geïnformeerd, onder meer via periodieke bijeenkomsten en via de website www.niptconsortium.nl die inzage biedt in de uitvoering en voortgang van het Project. Op deze website is een afgeschermd deel toegankelijk voor Vergunninghouders, waarin notulen van bijeenkomsten van de Kerngroep en andere relevante informatie beschikbaar is.
Indien en voor zover Vergunninghouders zich onvoldoende geïnformeerd achten melden zij dat terstond, schriftelijk, aan de NIPT-laboratoria, onder opgaaf van redenen. Deze schriftelijke kennisgeving zal geschieden op de wijze zoals in artikel 16 genoemd. De betreffende Vergunninghouder(s) en de NIPT-laboratoria zullen vervolgens in overleg treden over de wijze waarop aanvullende informatie verstrekt kan worden.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

- 5.2. Vergunninghouders ontwikkelen de kwaliteitseisen voor de uitvoering van NIPT in de NIPT-laboratoria, stellen de kwaliteitseisen vast en zien toe op de naleving van de kwaliteitseisen door de NIPT-laboratoria. Vergunninghouders stellen als eis dat de NIPT-laboratoria geaccrediteerd zijn conform ISO15189 of CCKL-norm.
- 5.3. Vergunninghouders zien toe op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria, die door Vergunninghouders als zodanig zijn aangewezen, en zorgen voor voldoende lab_capaciteit voor de uitvoering van de NIPT.
- 5.4. Vergunninghouders leveren de noodzakelijke gegevens aan Peridos conform de dataset zoals die door RIVM-CvB wordt vastgesteld.
- 5.5. De gegevens die voortvloeien uit het Project worden door Vergunninghouders geanalyseerd onder leiding van de Kerngroep, en de onderzoeksresultaten worden gerapporteerd aan de Minister, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst en de geldende wet- en regelgeving.
- 5.6. Vergunninghouders faciliteren de volledige logistieke keten omtrent betalingen, van een betaling door de zwangere voor NIPT tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen.
- 5.7. Vergunninghouders, vertegenwoordigd door de Kerngroep, maken nadere afspraken met het RIVM-CvB omtrent de wijze waarop het RIVM-CvB uitvoering geeft aan de door de Minister aan haar toebedeelde taken ten aanzien van het Project, waaronder in ieder geval wordt begrepen de invulling van de scholingsplicht door RIVM-CvB en de aansturing van de Regionale centra.
- 5.8. In afstemming met RIVM-CvB communiceert de Kerngroep, en als vertegenwoordiger van de Kerngroep in dezen, VUmc, omtrent het Project met de pers, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst en de geldende wet- en regelgeving. Vergunninghouders zullen eerst na overleg en goedkeuring van de Kerngroep overgaan tot externe communicatie over het Project, en alle aspecten die op het Project betrekking hebben.
6. **Verplichtingen NIPT-laboratoria**
 - 6.1. De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de NIPT conform de door Vergunninghouders ontwikkelde en vastgestelde kwaliteitseisen als bedoeld in artikel 5 lid 2 en verlenen medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de uitvoering van de NIPT.
 - 6.2. De NIPT-laboratoria dragen zorg voor de afspraken rond de afname van bloed, de logistiek, ontvangst en verwerking van testbuizen, onder andere door middel van het opstellen van protocollen en het verstrekken van eenduidige instructies aan de instanties die bloed afnemen en aan de NIPT-laboratoria verzenden. De NIPT-laboratoria dragen voorts zorg voor de daadwerkelijke uitvoering van de test (NIPT) en de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvrager van de test middels Peridos.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

- 6.3. De NIPT-laboratoria maken gebruik van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces. De NIPT-laboratoria sluiten met de [ontwikkelaar-beheerder/hostingpartij](#) van Peridos een (bewerkers)overeenkomst teneinde te waarborgen dat voldaan wordt aan de wettelijke verplichtingen, zoals die onder andere volgen uit de Wet bescherming persoonsgegevens.
- 6.4. De NIPT-laboratoria maken nadere afspraken met het RIVM-CvB en de ontwikkelaar van Peridos over de beschikbaarheid en functionaliteit van Peridos, alvorens Peridos in gebruik te nemen.
- 6.5. De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor de inkoop van de voor de uitvoering van NIPT benodigde apparatuur en reagentia en geven invulling aan de verplichting van Vergunninghouders voor het zorgen voor voldoende lab capaciteit.
- 6.6. De NIPT-laboratoria kunnen voor de uitvoering van de NIPT, zoals beschreven in Artikel 6.1 tot en met 6.3 en 6.5 gebruik maken van derden. De NIPT-laboratoria zien er op toe dat door hen ingeschakelde derden voldoen aan de relevante kwaliteitseisen.
- 6.7. De NIPT-laboratoria informeren de Vergunninghouders over de wijze waarop zij invulling geven aan de verplichtingen omschreven in Artikel 6.1 tot en met 6.5, en over de door hen ingeschakelde derden zoals bedoeld in Artikel 6.6, teneinde Vergunninghouders in staat te stellen te voldoen aan de op hen rustende verplichtingen zoals beschreven in Artikel 5.1 tot en met 5.8. Deze informatieverstrekking vindt onder meer plaats via de website www.niptconsortium.nl waar alle Vergunninghouders toegang toe hebben.
- 7. Kerngroep**
 - 7.1. De Kerngroep fungeert als leiding van het Project en verricht in dat kader de in Bijlage 2 omschreven taken.
 - 7.2. De drie leden van de Kerngroep vertegenwoordigen de Vergunninghouders en zijn bevoegd namens de Vergunninghouders besluiten te nemen omtrent het Project, op grond van het door de Vergunninghouders aan de Kerngroep verstrekte mandaat zoals beschreven in Artikel 7.3.
 - 7.3. Vergunninghouders mandateren de bevoegdheid tot het nemen van beslissingen aangaande het Project, voor zover het gaat om de taken van de Kerngroep zoals beschreven in Bijlage 2, waaronder ook verstaan wordt het maken van afspraken met VWS daarover, en ten aanzien van de inrichting van de logistieke keten, aan de Kerngroep, die besluiten neemt met algemene stemmen.
 - 7.4. De Werkgroepen worden aangestuurd door en rapporteren aan de Kerngroep, conform hetgeen daarover door de Kerngroep met de betreffende Werkgroep is overeengekomen.
- 8. Gezamenlijke aanbesteding voor de levering van producten en diensten**

Concept 10 maart 2017Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

- 8.1. Voor de uitvoering van het Project is het noodzakelijk producten en diensten van derden geleverd te krijgen, zoals een NIPT-systeem, bestaande uit Systemen, reagentia en disposables, inclusief het bijbehorende onderhoud en eventuele licenties. Daartoe zullen de NIPT-laboratoria conform de op hen van toepassing zijnde Aanbestedingswet 2012 een gezamenlijke aanbestedingsprocedure organiseren. Daarbij zal VUmc als penvoerder fungeren.
- 8.2. Het doel van de in het eerste lid genoemde aanbestedingsprocedure is het gunnen van de opdracht aan één opdrachtnemer, met wie elk NIPT-laboratorium een eigen overeenkomst zal sluiten, gericht op de levering voor eigen rekening en risico van de hiervóór genoemde producten en diensten
- 8.3. VUmc zal de in het eerste lid genoemde gezamenlijke aanbestedingsprocedure voorbereiden en mede namens de twee andere NIPT-laboratoria uitvoeren. Met het oog hierop is een Werkgroep ingesteld, waarin inkopers van de drie NIPT-laboratoria en één of meer inhoudsdeskundigen zijn vertegenwoordigd.
- 8.4. Definitieve besluitvorming omtrent de aanbestedingsprocedure vindt plaats in de Stuurgroep Aanbesteding, waarin de NIPT-laboratoria eveneens zijn vertegenwoordigd. De taakverdeling tussen Stuurgroep Aanbesteding en de Werkgroep aanbesteding volgt uit het Organogram zoals bijgevoegd in Bijlage 4.
- 8.5. De Stuurgroep Aanbesteding beslist over alle relevante aspecten van de aanbesteding, zowel in de voorbereidende als de uitvoerende fase en is het enige bevoegde beslisorgaan. De Stuurgroep Aanbesteding neemt derhalve alle beslissingen betreffende de aanbesteding, waaronder de voorlopige en definitieve gunning van de opdracht. De Stuurgroep neemt besluiten met algemene stemmen.
- 8.6. De Stuurgroep Aanbesteding informeert de Kerngroep tijdig over relevante ontwikkelingen, zodat de leden van de Kerngroep op de hoogte blijven van de voortgang van (dit onderdeel van) het Project en zij een bijdrage aan het besluitvormingsproces kunnen leveren.
- 8.7. De kosten die volgen uit de gunning in het kader van de in het eerste lid genoemde aanbestedingsprocedure zullen worden gefinancierd uit een subsidie van het Ministerie van VWS. ~~De hoogte van deze subsidie zal worden bepaald aan de hand van kostprijsberekeningen van de NIPT-laboratoria. Ieder NIPT-laboratorium maakt zijn eigen kostprijsberekening en zal deze niet met de andere NIPT-laboratoria en/of Partijen delen. Op basis van deze kostprijsberekeningen stelt de Minister van VWS de subsidie(s) vast. De subsidieregeling NIPT is als bijlage 5 gevoegd.~~
- 8.8. De kosten die verband houden met de voorbereiding en uitvoering van de in het eerste lid genoemde aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval wordt begrepen de kosten voor juridische bijstand, worden gefinancierd door de NIPT-laboratoria.
- 8.9. Partijen zijn ermee bekend dat er een "patentenoorlog" gaande is tussen aanbieders van NIPT-testen en wensen daarbuiten te blijven. In de aanbestedingsdocumentatie en de bijbehorende conceptovereenkomst zullen daarom één of meer clausules, zoals een vrijwaringsbeding, worden opgenomen om dat doel en de realisering van het Project te waarborgen.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

8.10. Voor zover het met het oog op de uitvoering van het Project noodzakelijk is om andere dan de in het eerste lid genoemde leveringen en diensten, of werken, van derden te verkrijgen, zullen Partijen daarbij de relevante aanbestedingswet- en regelgeving in acht nemen.

9. ICT

9.1. Voor de uitvoering van het Project wordt door de NIPT-laboratoria gebruik gemaakt van Peridos, dat door het RIVM-CvB ter beschikking wordt gesteld. Ingevolge Artikel 6.4 maken de NIPT-laboratoria met het RIVM-CvB afspraken over de beschikbaarheid en functionaliteit van Peridos, waarbij onder meer aandacht wordt besteed aan de licenties en de koppeling met de huidige ICT-systemen van de NIPT-laboratoria.

9.2. De NIPT-laboratoria zullen met RIVM-CvB en ~~Topicus, de eigenaarde~~ beheerder/hostingpartij van Peridos, een separate overeenkomst sluiten omtrent de verwerking van persoonsgegevens en andersoortige gegevens. Bij de uitwisseling van gegevens worden in ieder geval de Wet bescherming persoonsgegevens en het beroepsgeheim van de betrokken hulpverleners, zoals bedoeld in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst in acht genomen.

10. Wetenschappelijke publicaties

10.1. Partijen zijn voornemens de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek van het Project te publiceren in representatieve wetenschappelijke en medische tijdschriften en te presenteren op wetenschappelijke conferenties. Partijen komen overeen dat auteurschap en erkenningen worden vastgesteld op basis van de meest recente versie van de criteria "Uniform requirements" opgesteld door de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), ook wel bekend als het "Vancouver Protocol" en gepubliceerd op www.ICMJE.org.

10.2. Publicaties waarbij meerdere Partijen betrokken zijn worden georganiseerd vanuit de Kerngroep conform de taken van de Kerngroep zoals beschreven in Bijlage 2 van deze Overeenkomst. Publicaties van één Partij worden afgestemd met de Kerngroep.

10.3. Beslissingen over de lijst van te vermelden auteurs bij een publicatie omtrent het Project en de volgorde waarin de auteurs worden vermeld worden gemaakt door de Kerngroep. Auteurs dienen het auteurschap te verantwoorden conform de criteria zoals beschreven in het onder 10.1 genoemde Vancouver Protocol.

11. Aansprakelijkheid

11.1. Aansprakelijkheid

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

- 11.1.1. In geval van een toerekenbare tekortkoming door enige Partij in de nakoming van een in deze Overeenkomst opgenomen verplichting, met uitzondering van de situatie beschreven in Artikel 11.1.2, is de betreffende Partij nadat hij daartoe schriftelijk door de andere Partij(en) in gebreke is gesteld en voor zover de tekortkoming niet binnen {30} [(dertig) dagen na de datum van de schriftelijke ingebrekestelling is hersteld, aansprakelijk voor de door de andere Partij(en) daadwerkelijk geleden schade, met een maximum van € 50.000,-- per gebeurtenis. De verplichting tot betaling van een schadevergoeding ontslaat de desbetreffende Partij niet van de verplichting om de verplichtingen opgenomen in deze Overeenkomst te blijven nakomen.
- 11.1.2. In geval van een toerekenbare tekortkoming van een NIPT-laboratorium in de uitvoering van de NIPT, dat wil zeggen de daadwerkelijke laboratoriumbepaling, is het betreffende NIPT-laboratorium, nadat hij daartoe schriftelijk door de andere Partij(en) in gebreke is gesteld, aansprakelijk voor de door de andere Partij(en) daadwerkelijk geleden schade. De verplichting tot betaling van een schadevergoeding ontslaat het betreffende NIPT-laboratorium niet van de verplichting om de NIPT uit te voeren conform het in deze Overeenkomst bepaalde.
- 11.1.3. Iedere Partij verklaart dat zij redelijkerwijs alle maatregelen heeft genomen om te voorkomen dat haar Foreground inbreuk maakt op rechten van derden. Background wordt in het kader van deze Overeenkomst te goeder trouw ter beschikking gesteld. Niets in deze Overeenkomst zal echter worden uitgelegd als een garantie dat de Background en Foreground vrijelijk kan worden gebruikt c.q. toegepast in het kader van de uitvoering van het Project en geen inbreuk maakt op rechten van derden.
- 12. Financiering**
- 12.1. Ten aanzien van de financiering van het Project wordt een splitsing gemaakt in twee onderdelen van het Project, te weten de uitvoering van de NIPT en de daarmee samenhangende voorbereidende en uitvoerende werkzaamheden, die worden uitgevoerd door de NIPT-laboratoria enerzijds en het wetenschappelijk onderzoek anderzijds. De subsidieregeling NIPT is als bijlage 5 bijgevoegd.
- 12.2. De afspraken ten aanzien van financiering zoals beschreven in Artikel 12.1 van deze Overeenkomst zijn van toepassing zolang de NIPT onverzekerde zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet is. Zodra de NIPT wordt opgenomen in de basisverzekering dienen de financiële afspraken te worden herzien, met inachtneming van het dan geldende financiële kader. Vergunninghouders zullen, indien deze situatie zich voordoet, tijdig in overleg treden over de herziening van de financiële afspraken.
- 12.3. Financiering uitvoering**
- 12.3.1. De uitvoering van de NIPT en de daarbij behorende werkzaamheden worden tweeledig gefinancierd, te weten door middel van een subsidie van de Minister aan de drie NIPT-laboratoria op basis van een door de accountant goedgekeurd activiteitenverslag en financieel verslag gebaseerd op werkelijk aantoonbare kosten, alsmede door middel van een vergoeding door de zwangeren ten behoeve van wie de aanvraag voor een NIPT is gedaan ten bedrage van € 175,- per test.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Komt overeen met doc. 50.6

12.3.2.

12.3.3.

12.3.4.

12.4.

12.4.1.

12.4.2.

13.

13.1.

13.1.1.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Komt overeen met doc. 50.6

13.1.2.

13.2.

13.2.1.

13.2.2.

13.2.3.

13.2.4.

13.2.5.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

13.2.6. Indien een rechthebbende op gezamenlijke Foreground haar aandeel wenst te verkopen, zal zij haar aandeel eerst schriftelijk voor een specifieke, marktconforme prijs aan de andere rechthebbende(n) te koop aanbieden. Indien dit aanbod niet uiterlijk binnen twee weken schriftelijk is aanvaard, dan heeft de eerste rechthebbende het recht haar aandeel aan derden te koop aan te bieden voor dezelfde of een hogere prijs. Telkens wanneer de eerste rechthebbende haar aandeel voor een lagere prijs zou willen verkopen, dan zal zij haar aandeel eerst weer schriftelijk aan de andere rechthebbende(n) voor deze lagere prijs aanbieden. Telkens wanneer de andere rechthebbende(n) dit aanbod niet uiterlijk binnen vier weken schriftelijk heeft(/hebben) aanvaard, is de eerste rechthebbende vrij haar aandeel aan derden voor dezelfde of een hogere prijs aan te bieden.

13.2.7. Voor zover nodig zullen rechthebbenden op gezamenlijke Foreground nadere afspraken maken over hun Foreground, waaronder (doch niet uitsluitend) over het beheer en de exploitatie daarvan.

13.2.8. Voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het Project en deze Overeenkomst, en voor zover dit juridisch mogelijk is met het oog op verplichtingen jegens derden, stellen Partijen aan elkaar hun Foreground ter beschikking. Hierbij verlenen Partijen – voor zover van toepassing – elkaar reeds nu voor alsdan een niet-exclusieve licentie om de Foreground te gebruiken voor de uitvoering van het Project en deze Overeenkomst. De licentie is niet-overdraagbaar, royaltyvrij en beperkt tot de duur van de looptijd van deze Overeenkomst. De licentie houdt niet het recht in om sublicenties te verlenen.

13.3. Postground en sideground

13.3.1. Iedere Partij is exclusief rechthebbende ten aanzien van haar eigen Postground en Sideground. Deze Overeenkomst houdt geen overdracht in van de eigendomsrechten op de Postground en Sideground van een Partij aan een of meer andere Partijen. Noch worden in deze Overeenkomst gebruiksrechten ten aanzien van Postground of Sideground verleend.

14. Evaluatie samenwerking

14.1.1. Een half jaar na ondertekening van deze Overeenkomst vindt een evaluatie plaats tussen de Partijen om de samenwerking te bespreken en waar nodig te verbeteren. Van deze evaluatie wordt een schriftelijk verslag opgesteld dat aan alle Partijen zal worden gezonden, op de wijze zoals in Artikel 16 genoemd. Het staat iedere Partij vrij om naast deze evaluatie een extra gezamenlijk overleg in te plannen.

15. Privacy

15.1.1. Partijen behandelen persoons- en onderzoeksgegevens waarover zij in het kader van deze Overeenkomst zullen beschikken strikt vertrouwelijk en handelen conform de in Nederland geldende wetgeving (Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en andere relevante wet- en regelgeving op het gebied van privacy) danwel toekomstige wet- en regelgeving die de huidige vervangt.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

15.1.2. Indien zich bij een van Partijen een inbreuk op de beveiliging voordoet kan dit gevolgen hebben voor de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen, zoals bedoeld in artikel 34a van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). In zo'n situatie stelt deze Partij de andere Partij daarvan onverwijld, doch ten minste binnen 24 uur na het constateren van de inbreuk op de hoogte.

15.1.3. De Partij waar zich een inbreuk op de beveiliging voordoet zoals bedoeld in het tweede lid van deze bepaling treft bovendien de maatregelen zoals bedoeld in artikel 34a Wet bescherming persoonsgegevens en stelt daarvan de andere Partij daarvan eveneens op de hoogte.

16. Kennisgevingen

16.1. Adressering

16.1.1. Alle kennisgevingen of andere mededelingen uit hoofde van deze Overeenkomst dienen schriftelijk te worden gedaan, en persoonlijk te worden overhandigd op of per aangetekende post, koerier, fax en/of e-mail te worden gezonden naar respectievelijk het onderstaande adres, faxnummer of e-mailadres van de relevante Partij:

aan VUmc:

Komt overeen met doc. 50.6

Concept 10 maart 2017

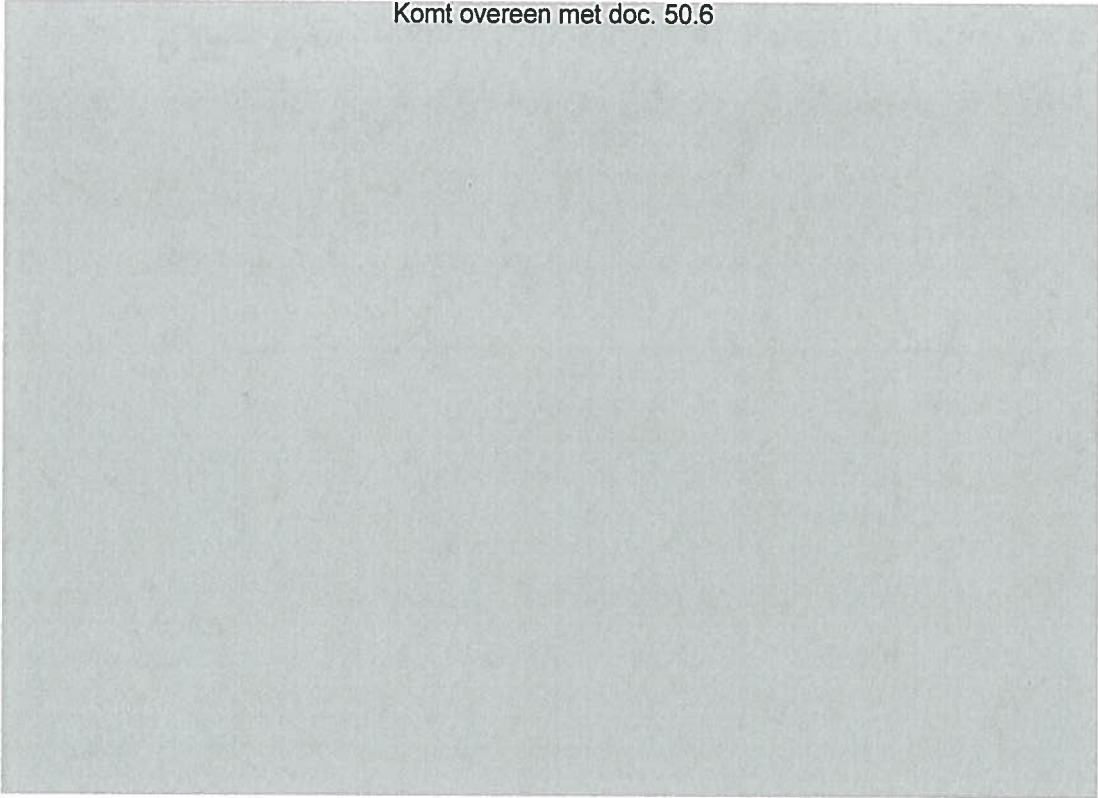
Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Komt overeen met doc. 50.6

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Komt overeen met doc. 50.6



16.2. Kennisgeving

- 16.2.1. Iedere kennisgeving of andere mededeling heeft werking vanaf het moment van terhandstelling (indien persoonlijk overhandigd, of verstuurd per aangetekende post of koerier) of het moment van geslaagde verzending (indien verstuurd per fax of e-mail).
- 16.2.2. Als bewijs dat een kennisgeving of andere mededeling ter hand is gesteld of geslaagd is verzonden, volstaat dat wordt aangetoond dat de kennisgeving of andere mededeling persoonlijk of per koerier is overhandigd, dat de envelop met de kennisgeving of andere mededeling juist is geadresseerd en aangetekend per post is verzonden, of dat de fax of e-mail juist is geadresseerd en is verzonden.

17. Geheimhouding

17.1. Geheimhouding

- 17.1.1. Iedere Partij zal het bestaan van deze Overeenkomst, de inhoud daarvan en alle vertrouwelijke informatie die in verband met het sluiten van deze Overeenkomst is of wordt uitgewisseld, vertrouwelijk behandelen en noch geheel noch gedeeltelijk openbaar maken.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Komt overeen met doc. 50.6

17.1.2.

17.2.

17.2.1.

17.2.2.

18.

18.1.

19.

19.1.

19.1.1.

19.2.

19.2.1.

20.

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

20.1. Indien op enig moment een bepaling van deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk ongeldig, niet afdwingbaar of niet uitvoerbaar is uit hoofde van de toepasselijke Wet- of Regelgeving, dan wel de Vergunning, dan blijven de overige (delen van) bepalingen van deze Overeenkomst van kracht. Partijen zullen te goeder trouw onderhandelen om de desbetreffende bepaling te vervangen door een afdwingbare en uitvoerbare bepaling die, gegeven het doel en de strekking van deze Overeenkomst, zo min mogelijk afwijkt van de oorspronkelijke bepaling.

21. Geen rechtsverwerking

21.1. Rechten op grond van wet- en regelgeving

21.1.1. Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in deze Overeenkomst, zijn de rechten van Partijen uit hoofde van deze Overeenkomst in aanvulling op, en onverminderd de overige rechten die een Partij ter beschikking staan op grond van toepasselijke Wet- of Regelgeving.

21.2. Afstand van recht

21.2.1. Afstand van recht door een Partij kan slechts geschieden door een daartoe strekkende schriftelijke kennisgeving in overeenstemming met Artikel 146. Indien een Partij enige van haar rechten uit hoofde van deze Overeenkomst niet uitoefent of het uitoefenen daarvan uitstelt, kan dit niet worden beschouwd als afstand van dat recht, of van enig ander recht uit hoofde van deze Overeenkomst.

22. Geen derdenbeding

22.1. Deze Overeenkomst bevat geen derdenbeding. Artikel 6:254 lid 1 BW is niet van toepassing op deze Overeenkomst.

23. Wijzigingen

23.1. Wijziging van deze Overeenkomst is alleen mogelijk indien de wijziging schriftelijk wordt overeengekomen en wordt ondertekend door alle Partijen bij deze Overeenkomst.

24. Toepasselijk recht

24.1. Deze Overeenkomst, en de overeenkomsten die ter uitvoering van of in samenhang met deze Overeenkomst worden gesloten, worden beheerst door en zullen worden uitgelegd overeenkomstig Nederlands recht.

25. Geschillen

25.1. Alle geschillen in verband met deze Overeenkomst, of de overeenkomsten die ter uitvoering van of in samenhang met deze Overeenkomst worden gesloten, worden in eerste instantie voorgelegd aan de Raden van Bestuur dan wel het NFU bestuur. Mocht dit niet tot een oplossing leiden die tot ieders tevredenheid is dan geldt dat geschillen, bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter van de rechtbank Amsterdam.

[Deze Overeenkomst is ondertekend in 8 \(acht\) identieke exemplaren.](#)

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

(Handtekeningenpagina's volgen)

Met opmaak: Centreren

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

Deze Overeenkomst is ondertekend in 8 (acht) identieke exemplaren:

1. VUmc

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

2. Erasmus MC

[Redacted]

[Redacted]

Datum:

Handtekening:

|

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

3. Maastricht UMC+

Naam:

Functie: lid Raad van Bestuur

Datum:

Handtekening:

|

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

4. Radboud UMC

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

|

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

5. AMC

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

6. UMCU

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

|

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

7. UMCG

Naam:

Functie: en lid Raad van Bestuur

Datum:

Handtekening:

|

Concept 10 maart 2017

Strikt vertrouwelijk - alleen voor discussiedoeleinden

8. LUMC

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

Van: [redacted]@vumc.nl]
Verzonden: vrijdag 17 maart 2017 17:21
Aan: [redacted]
Onderwerp: Re: Actie uit vergadering donderdag 23 februari

Duwtje van jou heeft ook wel geholpen denk ik.

Verstuurd vanaf mijn iPad

> Op 17 mrt. 2017 om 15:27 heeft [redacted]
[redacted]@minvws.nl> het volgende geschreven:
>
> Goed om te horen. Fantastisch hoe iedereen er zo aan trekt om het voor
elkaar te krijgen op tijd. Dank jullie wel.
>
> Groet van [redacted]
>
>
>
> Van: [redacted]
[redacted]@erasmusmc.nl<mailto:[redacted]@erasmusmc.nl>>
> Datum: vrijdag 17 mrt. 2017 3:13 PM
> Aan: [redacted]
[redacted]@vumc.nl<mailto:[redacted]@vumc.nl>>,
[redacted]
[redacted]@minvws.nl<mailto:[redacted]@minvws.nl>>, '[redacted]
[redacted]@rivm.nl<mailto:[redacted]@rivm.nl>>, [redacted]
[redacted]
[redacted]@minvws.nl<mailto:[redacted]@minvws.nl>>,
[redacted]
[redacted]@minvws.nl<mailto:[redacted]@minvws.nl>>,
'[redacted]@rivm.nl'
[redacted]@rivm.nl<mailto:[redacted]@rivm.nl>>, [redacted]
[redacted]
[redacted]@minvws.nl<mailto:[redacted]@minvws.nl>>,
'planning@notuleercentrum.nl'
<planning@notuleercentrum.nl<mailto:planning@notuleercentrum.nl>>,
[redacted]
[redacted]@vumc.nl<mailto:[redacted]@vumc.nl>>,
[redacted]@rivm.nl'
[redacted]@rivm.nl<mailto:[redacted]@rivm.nl>>,
[redacted]@mumc.nl' <[redacted]@mumc.nl<mailto:[redacted]@mumc.nl>>,
[redacted]
[redacted]@vumc.nl<mailto:[redacted]@vumc.nl>>
> Onderwerp: RE: Actie uit vergadering donderdag 23 februari
>
> Ter aanvulling:
> Tav SO: ondertekend door 6 UMC's behalve nog UMCG en Radboud.
>
> [redacted]
>
> -----Original Message-----
> From: [redacted]@vumc.nl]
> Sent: vrijdag 17 maart 2017 15:07
> To: [redacted]'; '[redacted]';
[redacted]'; [redacted]'; [redacted]';

'h[redacted]@rivm.nl'; [redacted]; [redacted]
[redacted];
'planning@notuleercentrum.nl'; [redacted] [redacted]@rivm.nl';
[redacted]@mumc.nl'; [redacted]
> Subject: RE: Actie uit vergadering donderdag 23 februari
>
> Hierbij het wekelijkse voortgangsrapport
>
> -Samenwerkingsovereenkomst is akkoord en ligt bij alle UMCs ter
ondertekening -bewerkersovereenkomst is akkoord tussen Topicus en UMCs,
getekend door UMCs en gaat nu naar Topicus ter ondertekening -DVO is
verstuurd
naar geselecteerd bloedafnameorganisaties -Website voor betaling is
gebouwd en
wordt volgende week getest
>
> Kortom, flinke vorderingen gemaakt
>
> Goed weekend
>
> [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
> VU University Medical Center
> van der Boechorststraat 7, J376
> 1081 BT Amsterdam
> phone: +31 [redacted]
> fax: +31 20 [redacted]
> <http://www.vumc.nl/genoomdiagnostiek>
> <http://www.amsterdamgenomedx.com>
>
> Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde.
Als
deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender
te
melden, het bericht niet verder te verspreiden en direct te vernietigen.
VU
medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging
van de
inhoud van deze e-mail.
> This e-mail is confidential and intended for the addressee only. If you
are
not the intended recipient, please notify the sender, do not distribute
this
message and delete it immediately. VU university medical center is not
responsible for the correct and complete transmission of the content of
this
e-mail.
>

Komt overeen met doc. 49

Komt overeen met doc. 49

Van: [redacted] [redacted] vumc.nl]
Verzonden: maandag 27 maart 2017 21:05
Aan: [redacted] [redacted] ([redacted]
[redacted] ([redacted] EA; [redacted] ([redacted]
[redacted] rivm.nl; [redacted] erasmusmc.nl; [redacted]
[redacted] ([redacted] planning@notuleercentrum.nl;
[redacted] rivm.nl; [redacted] @mumc.nl; [redacted]
Onderwerp: Agenda en bijlagen voor donderdag 30 maart 9.30 Utrecht
Bijlagen: 170330 Agenda overleg VWS kerngroep.docx; Bijlage 5.1 Verslag
overleg TRIDENT-2 dd 23 februari 2017 concept.docx; Bijlage 5.2
Actiepuntenlijst overleg TRIDENT-2.docx; Bijlage 5.3 Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 26 januari 2017.docx

Beste allen,

Bijgevoegde de agenda en bijlagen voor donderdag (VWS, RIVM/CvB en kerngroep NIPT).
De vergadering is weer in de jaarbeurs, Meetup (het Beatrixgebouw) om 9.30.

Een update van Bijlage 2.1 (Checklist) wordt woensdag nagestuurd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] - [redacted]
Sectie Community Genetics, Afdeling Klinische Genetica
EMGO+ Instituut (post naar [redacted] EMGO)
VU medisch centrum | BS7, kamer [redacted]
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
T 020-4449815 (secr 48914)
E [redacted] vumc.nl W www.vumc.com/researchcommunitygenetics
Webpage: www.emgo.nl/team/ [redacted] personal-information/

Disclaimer: Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde.
Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en
direct te vernietigen.
VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Donderdag 30 maart 2017
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
Bijlage 2.1 (update wordt 29/3 nagestuurd)	2. Langslopen checklist met voorwaarden om te kunnen starten voor TRIDENT-2 Zoals aangegeven in de WBO vergunning zijn er opschortende voorwaarden voordat gestart kan worden. Door [REDACTED] [REDACTED] is d.d. 17/1 een uitgebreide checklist rondgemaild. Die hebben we vorige keer ook besproken en er is bijgezet hoe ver we op elk punt zijn. Sommige punten waren toen nog niet rond. Die zijn rood gemaakt en bespreken we nu. Bespreken voor alle aangegeven punten: • Wat zijn nog knelpunten?
	3. Afspraken rond media aandacht en pers
	4. Subsidieregeling Voortgang ter vergadering Vragen: • In februari besproken: mag in plaats van het geprinte betaalbewijs de zwangere ook een digitaal betaalbewijs aan de prikpost laten zien, die vervolgens op de labaanvraag NIPT een vinkje zet dat er betaald is, en het betaalbewijs gecontroleerd werd? Voordeel als dit akkoord is: Dan hoeven zwangeren het betaal bewijs niet te printen, en hoeft het betaalbewijs niet lokaal in het NIPT centrum te bewaren. Nadeel: we moeten zeker weten dat in de accountants controle die volgt niet vereist is dat er echte betalingsbewijzen in de NIPT centra overlegd kunnen worden. • Voor nu de vraag (waarbij zwangeren voorsnog het bewijs wel uitprinten): Is het noodzakelijk dat van: 1) de Bloedafname formulieren en 2) bewijs van betalingen die binnen komen in het NIPT lab een papieren versie bewaard wordt of mag dit ook digitaal (i.v.m. accountant controle)
Bijlage 5.1 t/m 5.3	5. Notulen van de vergadering, dd. 23 februari 2017

	Bijgevoegd de notulen. Ter vaststelling Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 26 januari 2017)
	6. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: dinsdag 25 april 9.30-11.30 uur donderdag 1 juni 9.30-11.30 uur donderdag 29 juni 9.30-11.30 uur

Nr.	Datum	Actie	Wie	Uitkomst	Afgehandeld op
4.	22-09-2016	Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.	[redacted]	[redacted] gaat dit maken.	
8.	22-09-2016	Vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.	VWS	Zal worden uitgevoerd zodra alle UMC's de Raden van Bestuur heeft geïnformeerd. Besproken 26 januari.	
16.	27-10-2016	Vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.	VWS	[redacted] zal dit regelen in januari.	
18.	22-11-2016	Flow wat betreft terugkoppeling nevenbevindingen aan zwangeren.	[redacted] en [redacted]	Bij voorkeur landelijk eenduidig, zeker indien er wetenschappelijk bewijs voor die wijze is. Argumenten tegen vanuit Maastricht en Nijmegen: vinden het kwalitatief beter dat de verloskundige het doet, maar ook capaciteitstekort VWS: nu zo laten. Wel vinger aan de pols op termijn. (RJG wil dit dan ook direct oppakken in onderzoek> nwe actie 33)	
23.	22-11-2016	Bekijken of het nodig is om in de subsidieregeling op te nemen dat de subsidieaanvraag voor vrouwen zonder BSN op een andere manier geschied dan via Peridos.	VWS/ [redacted]	[redacted] heeft gecheckt wie wel, wie niet mogen deelnemen. Voor gemoedsbezwaarden en verdragsgerechtigden nog bedenken hoe uitvoering geregeld moet worden	
29.	20-12-2016	Duidelijk hebben hoe het logistieke proces voor de bloedbuizen gaat lopen: Overzicht prikpunten.	Kerngroep NIPT-consortium	Deadline 15 februari. Details mbt bewaartemperaturen, kwetsbaarheid bloedbuizen en transport nog wel bespreken	
32.	26-01-2017	Bewerkerovereenkomst Peridos laten ondertekenen.	Kerngroep NIPT-	Zsm na 26 januari	

				consortium/ RIVM		
33.	26-1-2017	Uniformiteit in de communicatie van nevenbevindingen alleen op termijn te regelen op basis van onderzoek.	Uniformiteit in de communicatie van nevenbevindingen alleen op termijn te regelen op basis van onderzoek.	 	?	
34.	26-1-2017	Contact regelen tussen CvB en  voor input tekst in het informatiemateriaal over betaling en afgifte bewijs van betaling bij prikklab.	Contact regelen tussen CvB en  voor input tekst in het informatiemateriaal over betaling en afgifte bewijs van betaling bij prikklab.	 		
35.	26-1-2017	Formulering 'NIPT al 1 ^e screeningstest' in regeling bekijken opdat bekostiging geen probleem kan vormen.	Formulering 'NIPT al 1 ^e screeningstest' in regeling bekijken opdat bekostiging geen probleem kan vormen.	 		
36.	26-1-2017	Navraag doen omtrent mogelijke leeftijdsaanpassing in WBO/wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot minimum leeftijd deelname NIPT	Navraag doen omtrent mogelijke leeftijdsaanpassing in WBO/wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot minimum leeftijd deelname NIPT	 	Indien WBO hierop nog wordt aangepast dan amendement vergunning TRIDENT-2	
37.	26-1-2017	Nogmaals navraag doen bij de directie Zorgverzekeringen voor overzicht (exclusie ja of nee)	Nogmaals navraag doen bij de directie Zorgverzekeringen voor overzicht (exclusie ja of nee)	 		
38.	26-1-2017	Checken of registratie van het zorgverzekeringsnummer al in Peridos ingebouwd is of dat dit nog ingebouwd zou moeten worden.	Checken of registratie van het zorgverzekeringsnummer al in Peridos ingebouwd is of dat dit nog ingebouwd zou moeten worden.	  	Zorgverzekeringsnummer wordt uitgevraagd op aanvraagformulier counselor maar wordt niet met HL7-bericht meegestuurd	
39.	26-1-2017	Deelnemers aan dit overleg op de hoogte houden van de correspondentie tussen de minister en derden mbt TRIDENT-2	Deelnemers aan dit overleg op de hoogte houden van de correspondentie tussen de minister en derden mbt TRIDENT-2	 		
40.	23-2-2017	Uitzoeken of in accountantsprotocol badgecontrole voor betaling subsidie in plaats van individuele controle opgenomen kan worden met het oog op faciliteren digitale betaling	Uitzoeken of in accountantsprotocol badgecontrole voor betaling subsidie in plaats van individuele controle opgenomen kan worden met het oog op faciliteren digitale betaling	 		
41.	23-2-2017	Via  de 'responsiveness' van de	Via  de 'responsiveness' van de			

		webwinkel en de toegankelijkheid voor lage SES laten checken.				
42.	23-2-2017	om bij de websitebouwers na te gaan hoe het beheer van de webwinkel geregeld is en hoe andere bedrijven hun helpdesk geregeld hebben.				
43.	23-2-2017	Voor eind februari meer duidelijkheid over: webwinkel (responsiveness/SES/overzicht voor beantwoording vragen/helpdesk centraal telnr)				
44.	23-2-2017	Voor eind februari meer duidelijkheid over: prikpunten/dvo/logistiek en bewaarcondities buizen				
45.	23-2-2017	Voor eind februari meer duidelijkheid over: bewerkersovereenkomsten				
46.	23-2-2017	Nagaan over welk verzekeringsbewijs de groep verdragsgerechtigden beschikt	van			
47.	23-2-2017	Document opstellen tbv informatie counselors dat duidelijkheid geeft omtrent doelgroep (deelname NIPT met subsidie) en uitzonderingsgevallen	van			
48.	23-2-2017	Contact opnemen met vertegenwoordiger RZA en met defensie met betrekking tot subsidieregeling NIPT	van			
49.	23-2-2017	Eind februari per mail een update geven met name over acties 43, 44 en 45 aan alle leden van dit overleg (inclusief en)				
50.	23-2-2017	Voor 1 april: Mediaplan opstellen door communicatieadviseur CvB met communicatieadviseurs betrokken partijen				

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6- minvws.nl

Datum

17 februari 2017

Aantal pagina's

7

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

verslag

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	26 januari 2017, 09:30-11:30
Aanwezig	(VWS) (VWS) (RIVM) (RIVM) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) regionale centra) (Het Notuleercentrum)
Afwezig	(VWS)

1. Welkom en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering om 09.30 uur en heet de aanwezigen welkom, met een bijzonder welkom aan [redacted] als vervanger van [redacted]

Agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

Mededelingen

- Het ministerie van VWS heeft een WOB-verzoek ontvangen met betrekking tot alle stukken over de vergunningverlening en subsidieregeling voor TRIDENT-2. Het vermoeden bestaat dat de industrie achter dit verzoek zit.
- Tevens is een VSO (verslag schriftelijk overleg) aangekondigd door [redacted]

2. Langslopen checklist met voorwaarden om te kunnen starten voor TRIDENT-2

Zoals aangegeven in de WBO-vergunning zijn er opschortende voorwaarden voor- dat gestart kan worden. [redacted] heeft d.d. 17/1 een uitgebreide checklist rondgemaild. Voor al deze punten moet in deze vergadering duidelijk zijn of de deadlines gehaald kunnen worden.

De checklist is op 25 januari in het dagelijks bestuur NIPT besproken en voorzien van een reactie die ter vergadering nog toegelicht wordt. De stand van zaken is cursief aangegeven.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Subsidieregeling

1. Kostprijsberekening NIPT per UMC rekening houdend met interimperiode, gestaffelde aantallen en bedrijfseconomische afschrijvingen over de gebruiksduur van de apparatuur en de restwaarde. **Deadline voor aanleveren: 16 januari.**

Datum
17 februari 2017

Alle drie de UMC's hebben deze deadline gehaald. Inmiddels heeft het ministerie hierover alweer vragen teruggestuurd. In afwachting van de beantwoording van de UMC's, neemt het ministerie 30 januari een besluit over het arrangement voor de Subsidieregeling. Mogelijk wordt dit arrangement gewijzigd na de interimperiode.

2. Zijn de gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording (aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, inning van de eigen betaling, verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering) inzichtelijk te maken? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**
 - *Aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, wordt zowel bijgehouden in Peridos (alle data) als in de drie lokale databases (alleen lokale data). De lokale database wordt gebruikt voor controle van de subsidie.*
 - *Inning van de eigen betaling geschiedt via de webwinkel (details volgen voor 15 maart)*
 - *Verrichting test ten behoeve van vrouw met een Nederlandse zorgverzekering wordt bijgehouden in Peridos (exclusie criterium indien niet verzekerd).*

Aanschaf apparatuur interimperiode

3. Consortium agreement ondertekend. Deadline voor ondertekening: 26 januari. *Consortium agreement is gereed, maar tekenen voor 26 januari 2017 is niet haalbaar vanwege onduidelijkheid over financiering na 2018. Commentaar van alle juristen met uitzondering van Nijmegen en Leiden is binnen, gaan akkoord na kleine aanpassingen die al zijn verwerkt. Eén centrum is al definitief akkoord. In de tussentijd is er een intentieovereenkomst naar alle UMC's gestuurd met het verzoek voor 26 januari aan te geven of ze deze willen tekenen. Reeds 6 van de 8 partijen hebben akkoord gegeven op de intentieverklaring, in afwachting van Leiden en Utrecht.*

[Tijdens de vergadering ontvangt [REDACTED] hierover nog een tekstbericht: Juristen geven aan dat er geen onomstotelijk reden is waarom het bestuur van Utrecht niet akkoord zou kunnen gaan.]

Na het weekend zal VWS desgevraagd aangeven hoe zij bericht wenst te worden over de overeenstemming van de intentieovereenkomst tussen de 8 vergunninghouders.

Ondertekening door 8 partijen kost nog circa twee weken, maar is haalbaar voor 1 april. Alleen de drie uitvoerende labs maken nu aanspraak op de subsidieregeling.

[Net na afloop van de vergadering geeft ook Leiden akkoord.]

4. Goedkeuring raden van bestuur. Deadline voor goedkeuring: 26 januari. *Alle drie de centra hebben toestemming gegeven om de apparatuur voor de interimperiode te leasen of aan te schaffen. Alle apparatuur is beschikbaar voor 1*

april.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

5. Is de apparatuur besteld? Deadline voor realisatie: 26 januari.
Ja, met uitzondering van de Qiasymfonie isolatoren voor MUMC+ en VUmc, die worden deze week afgerond.

Datum
17 februari 2017

6. Is er kwalitatief en kwantitatief voldoende laboratoriumcapaciteit uitgaande van een uptake van 50% (90.000 zwangere vrouwen)? Deadline voor realisatie: 31 maart.
Voor wat betreft apparatuur en menskracht is dat het geval.

7. Is er rekening gehouden met een verhoogde vraag bij de start? Deadline voor realisatie: 31 maart.
Voor zowel apparatuur als menskracht geldt dat daar rekening mee is gehouden en dat indien nodig weekenddiensten worden gedraaid.

Logistiek

8. Is er een keuze gemaakt voor de methode van inning van eigen betaling afgestemd en gedragen door alle partijen in de keten? Deadline voor realisatie: 26 januari.
Ja, betaling geschiedt via een webwinkel. Dit plan wordt nu verder uitgewerkt door de werkgroep Financiën in overleg met [redacted] en [redacted]. Het is de bedoeling dat de vrouw een betalingsbewijs kan overhandigen, voordat ze geprikt wordt. Ook het lab zal vooraf checken of voor het onderzoek betaald is. Deze informatie moet nog meegenomen in het voorlichtingsmateriaal voor counselors dat op 8 februari naar de drukker gaat.

Actiepunt 34 [redacted] regelt contact tussen CvB en [redacted] voor input tekst in het informatiemateriaal.

9. Kan de eigen betaling van de zwangere worden geïnd? Deadline voor realisatie: 31 maart.
Ja, deadline van 31 maart zal gehaald kunnen worden.

10. Inning eigen betaling duidelijk bij counselors/verloskundigen/gynaecologen? Deadline voor realisatie: 15 maart.
Ja, dit onderwerp wordt meegenomen in voorlichting.

11. Is het voor zorgprofessionals duidelijk welke prikpunten beschikbaar zijn voor TRIDENT-2? Deadline voor realisatie: 15 maart.
Op dit moment wordt gewerkt aan de definitieve lijst van prikpunten (moeten ISO gecertificeerd zijn). De lijst zal voor 15 februari gereed zijn en gecommuniceerd worden naar zorgprofessionals. De vraag is of het nog lukt om dit dan nog in het gedrukte materiaal mee te nemen, maar een overzicht van de prikposten komt op de studiewebsite te staan.

12. Is de distributie en het beheer van de bloedbuizen gereed? Deadline voor realisatie: 31 maart.
Dit wordt uitbesteed aan DaklaPack. Het contract voor 2 jaar met optie voor verlenging wordt binnenkort getekend.

13. Zijn de professionals bij de prikpunten opgeleid voor het prikken van bloed tbv

NIPT? Deadline voor realisatie: 15 maart.

Er is geen aparte opleiding nodig. Een specifieke instructie wordt meegestuurd met de buizen en bovendien gaat het om geaccrediteerde prikklabs.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg**

14. Is TRIDENT-2 ingepast in de reguliere structuur van prenatale screening en zijn er duidelijke flows voor de verschillende keuzemogelijkheden (combinatietest, TRIDENT-1)? Deadline voor realisatie: 31 maart.

Ja, in TRIDENT-1 is geen keuze voor nevenbevindingen en dit wordt gecontinueerd zoals het nu gaat. In TRIDENT-2 geeft de vrouw de keuze aan bij de aanvraag in Peridos.

Datum
17 februari 2017

Bestuurlijke en projectstructuur

15. Is de bestuurlijke en projectstructuur voor TRIDENT-2 gereed en afgestemd met alle vergunninghouders en RvB's? Deadline voor realisatie: 31 maart.

Afstemming heeft plaatsgevonden, het consortium agreement moet nog getekend gaan worden.

Peridos

16. Ondertekening contract door de UMC's. Deadline voor realisatie: 26 januari.

Contract en andere documenten zijn nog niet getekend, maar de grootste problemen zijn opgelost en ondertekening volgt op korte termijn. Topicus is ISO-gecertificeerd maar heeft naamsverandering ondergaan en daar heeft een van de UMC's nog enkele problemen mee. Met man en macht wordt gewerkt om de bewerkersovereenkomst snel ondertekend te hebben. Half februari moet het testen gaan starten. VUmc heeft aangegeven dat de VPN-verbinding hiervoor al tot stand gebracht mag gaan worden.

17. Is Peridos gereed voor de aanlevering van gegevens voor de landelijke monitoring? Deadline voor realisatie: 31 maart.

De database is ingericht.

Voorlichting

18. Zijn alle voorlichtingsmaterialen aangepast en gereed om naar de drukker te gaan? Deadline voor realisatie: 26 januari.

Het RIVM geeft aan dat de deadline wordt gehaald.

Deskundigheidsbevordering

19. Zijn alle counselors bijgeschoold? Deadline voor realisatie: 31 maart.

Ja, voorlichtingsbijeenkomsten zijn gepland. Veel niet-counselors hebben ook interesse in de voorlichtingsbijeenkomsten maar hierin is vooralsnog niet voorzien. Counselors krijgen in ieder geval met voorrang voorlichting.

Nevenbevindingen

20. Is het protocol nevenbevindingen gereed en bekend bij alle betrokken zorgprofessionals? Deadline voor realisatie: 31 maart.

Het document is gereed.

Onderzoeksopzet

21. Is de onderzoeksopzet van het wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw? Deadline voor realisatie: 31 maart.

De deadline voor inlevering van de onderzoeksopzet is 27 januari en die wordt gehaald.

Kwaliteitseisen laboratoria

22. Zijn de kwaliteitseisen voor de laboratoria gereed? Deadline voor realisatie: 31 maart.

Ja, alle laboratoria moeten ISO15189 (Erasmus en Maastricht) of CCKL (VUmc) geaccrediteerd zijn. CCKL verdwijnt overigens in 2018, maar bij ISO zal NIPT in de scope worden meegenomen. Individuele verloskundigen mogen dus niet prikken tenzij ze ISO-gecertificeerd zijn. Dit moet ook zo in de nascholing worden uitgelegd.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
17 februari 2017

Communicatie

23. Zijn alle professionals die betrokken zijn in de gehele keten op de hoogte van de start van TRIDENT-2 en de te verwachten verhoogde vraag bij de start? Deadline voor realisatie: 15 maart.

Ja.

De conclusie na het doorlopen van de checklist is dat start per 1 april haalbaar is.

Via Sharepoint worden steeds de laatste versies van relevante documenten met betrekking tot TRIDENT-2 voor alle betrokken partijen beschikbaar gesteld.

3. NIPT na niet-verhoogde kansuitslag combinatietest

Mag iemand na een 'normale' uitslag van de combinatietest (CT), bijvoorbeeld 1:500 of 1:300 toch nog een NIPT doen en wordt dit dan gesubsidieerd? In de voorwaarden is sprake van 'NIPT als eerste screeningstest', de vraag is alleen hoe dit geïnterpreteerd moet worden?

Tot nu toe ging men dan voor een NIPT naar België. Aan zorgverleners moet vooral uitgedragen worden dat zij aangeven dat het niet de bedoeling is om in dat geval nog een NIPT te doen. Het is echter niet mogelijk om dit op juridische gronden tegen te houden. Financieel vormt dit in principe ook geen probleem, maar dit feit moet vooral niet aan de grote klok gehangen worden.

Het voorstel luidt om het niet expliciet te communiceren aan de zorgverleners maar om, indien een incidentele zwangere toch per se nog een NIPT wil, haar door te sturen naar een PND-centrum voor een uitgebreide counseling.

In de voorlichtingsmaterialen is sprake van of/of.

Actiepunt 35 [redacted] kijkt nog even goed naar de exacte formulering in de regeling opdat accountants daar straks geen bekostigingsprobleem van kunnen maken.

4. Deelname NIPT 16- en 17-jarigen

Per 1 maart 2017 wordt een wetswijziging doorgevoerd waarmee 16-jarigen zonder handtekening van hun ouders mogen deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. Moet nu alsnog een amendement gestuurd worden naar VWS of mogen 16-jarigen met deze wetswijziging nu zonder instemming van hun ouders gewoon meedoen aan TRIDENT-2?

[redacted] [redacted] licht toe dat men bij die wetswijziging vergeten is om ook de regeling bevolkingsonderzoek hierop aan te passen. De vergunning op inclusie bij TRI-

DENT-2 (bevolkingsonderzoek maar tevens wetenschappelijk onderzoek) is gebaseerd op 18 jaar en ouder. Dat houdt dus in dat 16- en 17-jarigen vooralsnog niet mogen deelnemen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Actiepunt 36 [] [] zal de omissie intern nog bespreken en mogelijk volgt te zijner tijd dan nog een amendement op de vergunning voor TRIDENT-2.

Datum
17 februari 2017

5. NIPT als eerste screeningstest tot hoeveel weken?

Aan de counselors wordt uitgelegd dat een NIPT in principe gedaan kan worden tot het einde van een zwangerschap maar dat men zich wel moet realiseren dat zwangerschap in tijdsnood komen als er een afwijkende uitslag is en die ook bevestigd moet worden als een zwangere deze overweegt af te breken. Het CvB adviseert daarom NIPT tot 18 weken + 6 dagen en vraagt VWS om een standpunt.

Alles is volgens VWS gericht op handelingsopties. Zolang handelingsopties mogelijk zijn, moet een NIPT kunnen. Handelingsopties variëren van het afbreken van de zwangerschap (tot 24 weken) tot een voorbereiding op, of aanpassing van obstetrisch beleid. Dan kan een NIPT nog heel laat in de zwangerschap plaatsvinden. Dat houdt dan ook in dat geen harde datum gesteld kan worden, maar men wel rekening dient te houden met de uitvoeringstermijn die voor bepaalde handelingsopties nodig zijn. Bij een ongewenst resultaat en een mogelijk afbreking van de zwangerschap dient een zwangere ermee rekening te houden dat de test dan tussen de 11 weken en 18 weken + 6 dagen dient te geschieden opdat voldoende tijd resteert voor het ontvangen van de uitslag, een vervolgonderzoek en de nodige bedenktijd voor het ondergaan van een abortus. Counselors zouden dit moeten kunnen uitleggen.

6. Notulen van de vergadering dd. 20 december

Tekstueel:

- Pagina 4, ad Logistiek: De zin 'De bloedbuizen zijn....beperkt kunnen blijven.' Wijzigen in 'Het aantal priklabs zal beperkt zijn, niet alleen omdat de bloedbuizen kostbaar en beperkt houdbaar zijn, maar ook omdat alleen ISO-gecertificeerde labs deelnemen.'
- Pagina 5: op een na laatste alinea: De zin 'De kerngroep zorgt ervoor...contracten niet zal belemmeren.' formuleren als: 'De kerngroep zal proberen de knelpunten die door de security officers naar voren worden gebracht, op te lossen.'
- Pagina 6, ad Deskundigheidsbevordering: Laatste zin eerste alinea verkorten naar 'Inmiddels zijn 16 scholingsbijeenkomsten gepland.'

Naar aanleiding van:

- Pagina 5, ad Peridos: Asielzoekers die hun eigen buitenlandverzekering hebben kunnen niet meedoen want het niet hebben van een Nederlandse zorgverzekering is een exclusiecriteria.

Actiepunt 37 [] [] heeft voor half december bij de directie Zorgverzekeringen al gevraagd om een overzicht op basis waarvan duidelijk moet wor-

den wie al dan niet geëxcludeerd zouden moeten worden. [redacted] zal nogmaals navraag doen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Het verslag van 20 december 2016 wordt vastgesteld met inbegrip van bovenstaande wijzigingen.

Datum
17 februari 2017

Actiepuntenlijst separaat.

Tevens bijgevoegd de definitieve notulen van 22 november 2016.

7. Rondvraag

Actiepunt 38 [redacted] en [redacted] checken nog of het registratie van het zorgverzekeringsnummer al in Peridos ingebouwd is of dat dit nog ingebouwd zou moeten worden.

Primaita en Roche hebben brieven gestuurd aan de minister. De minister heeft een antwoord geformuleerd. Het antwoord van de minister moet nog verzonden worden.

Actiepunt 39 VWS zal de deelnemers aan dit overleg van de correspondentie op de hoogte houden.

[redacted] complimenteert eenieder met zijn/haar inzet en de gerealiseerde resultaten tot nu toe.

De volgende vergaderingen zijn gepland op:

- donderdag 23 februari 09.30-11.30 uur
- donderdag 30 maart 09.30-11.30 uur
- dinsdag 25 april 09.30-11.30 uur
- donderdag 1 juni 09.30-11.30 uur
- donderdag 29 juni 09.30-11.30 uur *[De ter vergadering veronderstelde gelijktijdigheid met de vergaderingen van de programmacommissie en het platform op deze datum blijkt niet correct te zijn.]*

De voorzitter sluit de vergadering om 11.10 uur en dankt de aanwezigen voor hun inbreng.

Van: [redacted] vumc.nl]
Verzonden: woensdag 29 maart 2017 16:16
Aan: [redacted] ([redacted]
[redacted] ([redacted] ; [redacted] ([redacted]
[redacted] rivm.nl'; [redacted] erasmusmc.nl'; [redacted]
[redacted] ([redacted] 'planning@notuleercentrum.nl';
[redacted] rivm.nl'; [redacted] @mumc.nl'; [redacted]
Onderwerp: RE: Agenda en bijlagen voor donderdag 30 maart 9.30 Utrecht-
nagekomen stuk (checklist)
Bijlagen: Bijlage 2.1 Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april
situatie maart 2017 (versie 29032017).docx

Beste allen,

Bijgevoegd zoals aangekondigd nagekomen stuk: update van de checklist met voorwaarden, ter bespreking.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 27 maart 2017 21:05
Aan: [redacted] minvws.nl; [redacted] minvws.nl; [redacted]
[redacted] minvws.nl; [redacted] rivm.nl; [redacted] erasmusmc.nl;
[redacted] minvws.nl; [redacted] planning@notuleercentrum.nl; [redacted] rivm.nl;
[redacted] @mumc.nl; [redacted]
Onderwerp: Agenda en bijlagen voor donderdag 30 maart 9.30 Utrecht

Beste allen,

Bijgevoegde de agenda en bijlagen voor donderdag (VWS, RIVM/CvB en kerngroep NIPT). De vergadering is weer in de jaarbeurs, Meetup (het Beatrixgebouw) om 9.30.

Een update van Bijlage 2.1 (Checklist) wordt woensdag nagestuurd.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted]
Sectie Community Genetics, Afdeling Klinische Genetica
EMGO+ Instituut (post naar [redacted] EMGO)
VU medisch centrum | BS7, kamer [redacted]
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
T 020- [redacted] (secr [redacted]
E [redacted] vumc.nl W www.vumc.com/researchcommunitygenetics
Webpage: www.emgo.nl/team/ [redacted] personal-information/

Checklist voorwaarden om te kunnen starten per 1 april.

Als iets afgehandeld is dan is het zwart gemaakt, de openstaande punten zijn in rood.

Dit is een versie die is bijgewerkt op 29-03-2017.

Subsidieregeling

1. Kostprijsberekening NIPT per umc rekening houdend met interimperiode, gestaffelde aantallen en bedrijfseconomische afschrijvingen over de gebruiksduur van de apparatuur en de restwaarde. **Deadline voor aanleveren: 16 januari.**

Alle drie de umc's hebben deze deadline gehaald.

2. Zijn de gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording (aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, inning van de eigen betaling, verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering) inzichtelijk te maken? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

-aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, wordt zowel bijgehouden in Peridos (alle data) als in de lokale databases (alleen lokale data)

-verrichting test tbv vrouw met een Nederlandse zorgverzekering wordt bijgehouden in Peridos (exclusie criterium indien niet verzekerd)

-inning van de eigen betaling via webwinkel: de betalingen van de zwangere zijn inzichtelijk te maken middels de paymentservice Mollie. De zwangere gaat via de website niptbetalen.nl naar de paymentservice van Mollie. Daar kan zij de 175 euro betalen. Vervolgens krijgt de zwangere een betaalbewijs in haar mailbox dat achter de schermen ook naar de individuele umc's wordt gestuurd. Ten behoeve van de helpdeskfunctie ontvangt MUMC een kopie van alle betaalbewijzen. In de applicatie Mollie zijn alle betalingen afzonderlijk terug te vinden. Vanuit deze applicatie kunnen de gelden overgeboekt worden naar de bankrekening van het UMC.

Aanschaf apparatuur interimperiode

3. Samenwerkingsovereenkomst ondertekend. **Deadline voor ondertekening: 26 januari.**

Samenwerkingsovereenkomst is gereed, maar tekenen voor 26 januari 2017 was niet haalbaar vanwege onduidelijkheid over financiering na 2018. Na overleg VWS wel akkoord. Commentaar van alle juristen is binnen, zijn akkoord na kleine aanpassingen. Handtekening van Groningen is nog steeds niet definitief binnen door afwezigheid betrokken personen UMCG, zijn wel akkoord (wordt dagelijks achteraan gezeten). Laatste stand van zaken ter vergadering.

In de tussentijd is er een intentieovereenkomst door alle UMC's ondertekend.

4. Goedkeuring raden van bestuur. **Deadline voor goedkeuring: 26 januari.**

Alle drie de centra hebben toestemming gegeven om de apparatuur voor de interimperiode te leasen of aan te schaffen. De apparatuur is gebruiksklaar en getest voor 1 april.

5. Is de apparatuur besteld? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**
- Ja, en geleverd.
6. Is er kwalitatief en kwantitatief voldoende laboratoriumcapaciteit uitgaande van een uptake van 50% (90.000 zwangere vrouwen)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**
- wat betreft apparatuur? Ja
 - wat betreft menskracht? Ja
7. Is er rekening gehouden met een verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**
- wat betreft apparatuur? Ja, indien nodig worden weekenddiensten gedraaid.
 - wat betreft menskracht? Ja, indien nodig worden weekenddiensten gedraaid.

Logistiek

8. Is er een keuze gemaakt voor de methode van inning van eigen betaling afgestemd en gedragen door alle partijen in de keten? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Ja, betaling via webwinkel. Contract met Betawerk is getekend, 23 februari kick off met Betawerk en werkgroep financiën. Rond 23 maart was alles klaar.

De telefonische helpdesk wordt vanaf zaterdag 1 april voor een periode van 2 weken bemand door een medewerker van MUMC, met een achterwacht vanuit MUMC en Erasmus MC. Daarna zal bekeken worden of de telefonische helpdesk gehandhaafd blijft of dat er afgeschaald kan worden naar een helpdesk via de mail.

9. Kan de eigen betaling van de zwangere worden geïnd? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, deadline van 31 maart zal gehaald kunnen worden.

De informatie over de werkwijze en website is meegenomen tijdens de nascholing aan counselors in maart.

De website gaat woensdag 29 maart 'in de lucht'. Daarna dienen de UMC's ieder voor zich nog het betaalproces definitief te testen met een 'echte' betaling. Zie verder voor het proces hierboven.

10. Inning eigen betaling duidelijk bij counselors/verloskundigen/gynaecologen? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Ja, wordt meegenomen in voorlichting.

11. Is het voor zorgprofessionals duidelijk welke prikpunten beschikbaar zijn voor TRIDENT-2? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Donderdag 23 februari is een landelijke bijeenkomst met de prikclubs geweest. In overleg met de Regionale Centra zijn daarna per regio een (vooralsnog) beperkt aantal prikposten geselecteerd en aangeschreven. Deze beperking vanwege: logistiek (eigen bevoorrading), tijdgebrek, financiën (dure buizen, beperkte

houdbaarheid) en kwaliteitseisen (moeten ISO gecertificeerd zijn)). Na 1 april zullen we waar nodig verder aanvullen en wordt de DVO op paar punten mogelijk herzien.

Op woensdag 29 maart worden de laatste Diensverleningsovereenkomsten opgenomen met deze bloedafname locaties die starten op 1 april. Laatste stand van zaken ter vergadering.

12. Is de distributie en het beheer van de bloedbuizen gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Gekozen om dit uit te besteden, contract met Daklapack is getekend. Distributie is gestart. **Tweede lichting volgt op woensdag 29 maart.**

13. Zijn de professionals bij de prikpunten opgeleid voor het prikken van bloed tbv NIPT? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Er is geen aparte opleiding nodig, specifieke instructie wordt meegestuurd met de buizen (elke buizenset).

14. Is TRIDENT-2 ingepast in de reguliere structuur van prenatale screening en zijn er duidelijke flows voor de verschillende keuzemogelijkheden (combinatietest, TRIDENT-1)? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, in TRIDENT-1 geen keuze voor nevenbevindingen, wordt gecontinueerd zoals het nu gaat. In TRIDENT-2 geeft de vrouw de keuze aan bij de aanvraag in Peridos.

Bestuurlijke en Projectstructuur

15. Is de bestuurlijke en projectstructuur voor TRIDENT-2 gereed en afgestemd met alle vergunninghouders en RvB's? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Er is afgestemd, Samenwerkingsovereenkomst is akkoord, maar moet nog steeds getekend worden door Groningen. Laatste stand van zaken ter vergadering.

Peridos

16. Ondertekening contract door de umc's. **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Contract en andere documenten nog niet getekend, maar grootste problemen zijn opgelost en ondertekening volgt. Test VPN verbindingen zijn gerealiseerd met alle drie de centra. **Het grootste probleem is steeds geweest de bewerkersovereenkomst.** Laatste stand van zaken ter vergadering.

17. Is Peridos gereed voor de aanlevering van gegevens voor de landelijke monitoring? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Database is ingericht.

Voorlichting

18. Zijn alle voorlichtingsmaterialen aangepast en gereed om naar de drukker te gaan? **Deadline voor realisatie: 26 januari.**

Deadline is gehaald.

Deskundigheidsbevordering

19. Zijn alle counselors bijgeschoold? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, voorlichtingsbijeenkomsten zijn in elke regio (vrijwel) afgerond.

Nevenbevindingen

20. Is het protocol nevenbevindingen gereed en bekend bij alle betrokken zorgprofessionals? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Document is gereed, informatie is o.a. tijdens de nascholing toegelicht.

Onderzoeksopzet

21. Is de onderzoeksopzet van het wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Aanvraag is op tijd ingeleverd, commentaar vier externe referenten is binnen. Deadline voor wederhoor indienen 24 februari is gehaald. Op 17 maart is een aanvullend wederhoor met 3 vragen van de ZonMw commissie gekomen. Deadline voor aanvullend wederhoor indienen 23 maart is gehaald.

Wachten op uitslag

Kwaliteitseisen laboratoria

22. Zijn de kwaliteitseisen voor de laboratoria gereed? **Deadline voor realisatie: 31 maart.**

Ja, alle laboratoria moeten iso15189 of CCKL geaccrediteerd zijn, waarbij NIPT in de scope wordt meegenomen.

Communicatie

23. Zijn alle professionals die betrokken zijn in de gehele keten op de hoogte van de start van TRIDENT-2 en de te verwachten verhoogde vraag bij de start? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

Ja, via de nascholing. Dinsdag 21 was ook een februari landelijke bijeenkomst NIPT consortium.

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 18 april 2017 13:59
Aan: [redacted] 'rivm.nl';
[redacted] 'rivm.nl'; [redacted] 'EA'; [redacted] 'erasmusmc.nl';
[redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
[redacted] ([redacted])
Onderwerp: Concept verslag en actiepuntenlijst overleg TRIDENT-2 dd 30 maart 2017
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 30 maart 2017 concept.docx; Actiepuntenlijst
overleg TRIDENT-2 dd 30 maart concept.docx; Verslag overleg TRIDENT-2 dd
23 februari 2017.docx

Beste allemaal,

Hopelijk heeft iedereen van een heerlijk Paasweekend kunnen genieten. Hierbij het concept verslag en actiepuntenlijst van ons overleg inzake TRIDENT-2 op 30 maart 2017. Het vastgestelde verslag van het overleg op 23 februari heb ik ook bijgevoegd.

Tot volgende week dinsdag.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0)6 [redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](http://Ministerie.van.Volksgezondheid.Welzijn.en.Sport)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	23 februari 2017, 09:30-11:30
Aanwezig	VWS(vz) (VWS) (VWS) (RIVM) (RIVM) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (regionale centra) (Het Notuleercentrum)
Afwezig	(VWS) (kerngroep NIPT-consortium)

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6-
 minvws.nl

Datum

18 april 2017

Aantal pagina's
8

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

1. Welkom en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering om 9.30 uur en heet de aanwezigen welkom.

heeft zich afgemeld vanwege een hernia.

Agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

Mededelingen

- Naar aanleiding van een precisiegesprek van VWS met de advocaat van degene die anoniem het Wob-verzoek heeft ingediend is duidelijk geworden dat niet alle stukken over de vergunning- en subsidieverlening overlegd dienen te worden maar dat het slechts om drie specifieke documenten gaat.
- In de Kamer heeft een debat VSO (verslag schriftelijk overleg) NIPT plaatsgevonden. Er zijn vijf moties ingediend waarover vandaag gestemd wordt. De moties over eigen betaling/in basispakket en abortus zijn ontraden maar kunnen nog wel aangenomen worden. De andere drie moties over counseling worden aan de kamer overgelaten.

De complimenten van mevrouw Dik-Faber van de ChristenUnie voor beantwoording van het VSO worden ter vergadering overgebracht.

- Op 22 februari heeft een NIPT-consortiumavond plaatsgevonden waarop iedereen is geïnformeerd. [REDACTED] meldt dat het is een vrij rustige avond is geweest.

2. Langslopen checklist met voorwaarden om te kunnen starten voor TRIDENT-2

Zoals aangegeven in de WBO-vergunning zijn er opschortende voorwaarden voordat gestart kan worden. [REDACTED] heeft d.d. 17/1 een uitgebreide checklist rondgemaild. Al deze punten zijn in de vorige vergadering besproken maar nog niet voor alle punten was duidelijk of de deadlines gehaald konden worden. In de nieuwe versie van 20 februari worden de openstaande punten in rood aangegeven. Deze worden besproken.

Ad Subsidieregeling

2. Zijn de gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording (aantal verrichte testen, data van de verrichte testen, inning van de eigen betaling, verrichting test ten behoeve van vrouw met een Nederlandse zorgverzekering) inzichtelijk te maken? **Deadline voor realisatie: 15 maart.**

- *Inning van de eigen betaling geschiedt via de webwinkel (details volgen voor 15 maart)*

Vandaag vindt de opstart voor het realiseren van de webwinkel plaats. Het contract met de webwinkel is geregeld. De deadline moet gehaald kunnen worden.

Wat gebeurt er indien een betaling is gedaan maar het Peridosnummer verkeerd is ingetypt. Dit wordt zoveel mogelijk voorkomen door het nummer tweemaal te laten invoeren.

Het idee is dat de vrouw de betalingsbevestiging uitprint en meeneemt naar de prikpost. Prikposten zitten niet in de Peridosloop en op de prikpost wordt wellicht minder goed gecheckt. Door het betalingsbewijs achter het aanvraagformulier te hangen kan dit in het lab goed gecontroleerd worden. En is alles ook achteraf bij een accountantscontrole terug te vinden.

Een digitale bevestiging (op telefoon) voldoet dan niet, hetgeen ook betekent dat de vrouw de betaling ook niet ter plekke zou kunnen effectueren. Dit is wel gewenst. Voor toekenning van de subsidie is een overzicht van alle betalingen nodig. Alleen wanneer formeel kan worden toegezegd dat in het accountantsprotocol expliciet kan worden opgenomen dat op individueel niveau van betaling geen bewijs noodzakelijk is maar alleen op badgeniveau en daarbij gestipuleerd wordt hoeveel marge (niet-betalingen) acceptabel is, is een digitaal betalingsbewijs een optie.

Actiepunt 40 [REDACTED] zoekt zo snel mogelijk uit of dit in het accountantsprotocol opgenomen kan worden.

[Het blijkt niet mogelijk om tijdens de vergadering al toezeggingen te doen over het accountantsprotocol. De Audit Dienst Rijk (ADR) en het Expertise Centrum Subsidies

(ECS) moeten hier eerst ook nog naar kijken.]

Vanwege het uitblijven van uitsluitsel wordt derhalve nu toch uitgegaan van een papieren bewijs van betaling. De prikposten worden hierover in de bijeenkomst in de namiddag geïnformeerd. Daarnaast zal worden aangegeven dat men er alles aan zal doen om betalingschecks zo snel mogelijk ook digitaal mogelijk te maken. Het antwoordformulier wordt al wel aangepast met een vinkoptie voor de prikpostmedewerker waarbij staat 'Ik heb het betalingsbewijs inclusief Peridosnummer gecontroleerd en betalingsafschrift bij dit aanvraagformulier gevoegd.' Deze wijziging op het aanvraagformulier zal niet eerst nog aan het sprintteam worden voorgelegd.

Overigens is het verzekeringsnummer wel ingebouwd in Peridos maar dit wordt niet meegestuurd met het HL7-bericht naar de labs.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
18 april 2017

Gecheckt moet nog worden of de webwinkel 'responsive' ingericht is, hetgeen wil zeggen optimaal toegankelijk voor gebruik op een breed scala aan devices. Ook moet de webwinkel toegankelijk zijn voor de lage SES.

Actiepunt 41 [] zal via [] de 'responsiveness' van de webwinkel en de toegankelijkheid voor lage SES laten checken.

De vraag is of nog een helpdesk wordt ingericht? Waar kunnen counselors, prikposten en zwangeren met welke vraag terecht? Het lijkt wel nodig om te voorzien in een FAQ op de website met indien nodig onderaan een centraal telefoonnummer. Voor prikposten bestaat al zo'n desk met FAQ voor vragen over bloedbuizen. Maar waar kan de zwangere vrouw met specifieke vragen over betaling heen? Ook voor hen is een helpbutton op de website met FAQ en een 'verstopt' telefoonnummer gewenst.

Actiepunt 42 [] vraagt [] om bij de websitebouwers na te gaan hoe het beheer van de webwinkel geregeld is en hoe andere bedrijven hun helpdesk geregeld hebben.

Een overzicht moet gemaakt worden van websites en welke stromen vragen waarheen gaan. Tevens moet de vraag beantwoord worden of hiervoor überhaupt een centraal telefoonnummer beschikbaar komt.

Actiepunt 43 [] zorgt ervoor dat er voor het einde van deze maand helderheid komt over hoe dit alles georganiseerd wordt.

Prikposten dienen ook voorbereid te zijn op de komst van vrouwen die met een aanvraagformulier komen en niet elektronisch kunnen betalen. Deze vrouwen kunnen dan ook niet in aanmerking komen voor de gesubsidieerde NIPT.

Ad Aanschaf apparatuur interimperiode

3. Consortium agreement ondertekend. Deadline voor ondertekening: 26 januari.

Consortium agreement is gereed, maar tekenen voor 26 januari 2017 is niet haalbaar vanwege onduidelijkheid over financiering na 2018. Commentaar van alle juristen met uitzondering van Nijmegen en Leiden is binnen, gaan akkoord na kleine aanpassingen die al zijn verwerkt. Eén centrum is al definitief akkoord. Rotterdam gaat afronding coördineren.

Alle opmerkingen zijn ontvangen en verwerkt. Een juriste uit Erasmus MC maakt nu een tijdspad en bekijkt welke opmerkingen nog echt overleg behoeven.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
18 april 2017

Maastricht heeft een probleem omdat het lijkt dat financiering over 2018 en 2019 niet goed geregeld is en NIPT mogelijk in 2019 al in het verzekeringspakket zou kunnen komen. De subsidieregeling loopt echter in ieder geval tot 1 januari 2020. *[Ten tijde van de vergadering komt het bericht door dat de minister de subsidieregeling getekend heeft en dat deze naar verwachting voor 1 maart in de Staatscourant zal worden gepubliceerd.]* Geregeld wordt dat Maastricht de subsidieregeling onder embargo kan inzien om de bezwaren weg te nemen. In het uiterste geval: Mocht een van de centra niet tijdig meedoen, dan trekt VWS de vergunning in voor dat centrum en kunnen de andere 7 door.

Ad Logistiek

■■■■■ meldt dat alle apparatuur inmiddels aanwezig is.

9. Kan de eigen betaling van de zwangere worden geïnd? Deadline voor realisatie: 31 maart.

Ja, deadline van 31 maart zal gehaald kunnen worden.

Wanneer zijn meer details over het hoe bekend? Dit mede in verband met info op de website maar ook tijdens de scholing, Die starten al op 2 maart. Website en manier van werken is bekend, kan worden meegenomen in de scholing.

Zie beantwoording vraag 2.

11. Is het voor zorgprofessionals duidelijk welke prikpunten beschikbaar zijn voor TRIDENT-2? Deadline voor realisatie: 15 maart.

Op dit moment wordt gewerkt aan de definitieve lijst van prikpunten (moeten ISO gecertificeerd zijn). Deze wordt donderdag 23 februari om 14.00 uur vastgesteld tijdens een landelijke bijeenkomst met de prikclubs.

De lijst met landelijke dekking wordt gebruikt voor de start per 1 april maar het aantal en/of de spreiding kan in de loop der tijd nog bijgestuurd worden. Overigens zijn de eilanden nog niet gedekt (m.u.v. Texel) en ook op de Veluwe bestaat nog wel een probleem.

Met de hoofdprikorganisaties (circa 8) moet nog een DVO (dienstverlenings-overeenkomst) opgesteld worden. Ook zijn er nog enkele details waarover verder gesproken moet worden zoals bewaartemperaturen, kwetsbaarheid van de bloedbuizen en de wijze waarop deze verstuurd gaan worden.

Actiepunt 44 ■■■■■ ■■■■■ zorgt ervoor dat voor het einde maand duidelijk is hoe dit allemaal precies geregeld wordt.

[Korte pauze.]

Ad Bestuurlijke en projectstructuur

15. Is de bestuurlijke en projectstructuur voor TRIDENT-2 gereed en afgestemd met

alle vergunninghouders en RvB's? Deadline voor realisatie: 31 maart.
Er is afgestemd, het consortium agreement moet nog getekend worden.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Voor alle duidelijkheid is vanaf nu alleen nog sprake van de volgende drie overeenkomsten:

- Samenwerkingsovereenkomst (was consortium agreement)
- Intentieovereenkomst
- Bewerkersovereenkomst

Datum
18 april 2017

Ad Peridos

16. Ondertekening contract door de umc's. Deadline voor realisatie: 26 januari.
Contract en andere documenten nog niet getekend, maar grootste problemen zijn opgelost en ondertekening volgt. Test VPN-verbindingen zijn al wel gerealiseerd met alle drie de centra.
Het grootste probleem is de bewerkersovereenkomst. Laatste stand van zaken ter vergadering.

VU is akkoord met de bewerkersovereenkomst.

Ter vergadering wordt gemeld dat Maastricht recent ook heeft aangegeven te kunnen leven met de VU-overeenkomst. De juriste van Maastricht heeft eerder gevraagd naar de aanbestedingsdocumenten waarvan RIVM denkt dat deze niet relevant zijn. [REDACTED] zou het beste met de juriste kunnen bellen om uit te leggen hoe de aanbesteding is geregeld en dat NIPT daarvan slechts een klein deel heeft uitgemaakt.

Rotterdam heeft nog geen akkoord gegeven. Erasmus MC zegt dat de counselor de verantwoordelijke partij is voor de data die hij/zijn via het middel Peridos naar UMC stuurt en UMC stuurt vervolgens terug. Deze zienswijze is volgens het RIVM niet correct. Volgens Erasmus MC bestaat een bewerkersovereenkomst ook uit 3 onderdelen: 1. Beschrijving wat je doet, 2. Beveiliging en 3. Werkwijze bij datalekken.

[REDACTED] [REDACTED] geeft aan dat RvB's inmiddels is gevraagd zo snel mogelijk in te stemmen met een onderlinge afspraak om dit vlot te trekken. De afspraak is dat een 'onafhankelijk' jurist ([REDACTED] van Maastricht met mandaat namens alle drie) het voortouw neemt en aangeeft wat de juiste weg moet zijn. Indien dit niet voor 1 april geregeld is, lopen de RvB's nu een financieel risico vanwege alle reeds gedane investeringen in apparatuur.

Actiepunt 45 [REDACTED] [REDACTED] zorgt ervoor dat ook over de bewerkersovereenkomst bij voorkeur tegen het einde van deze maand duidelijkheid is (carnaval vormt een knelpuntje in het zuiden). [REDACTED] geeft op zijn minst een update over de stand van zaken.

Voor Peridos is tijdig testen van belang en dit loopt nu al achter op planning. De VPN-verbindingen staan inmiddels wel overal open voor droogtesten.

Ad Onderzoeksopzet

21. Is de onderzoeksopzet van het wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw? Deadline voor realisatie: 31 maart.

Aanvraag is op tijd ingeleverd, commentaar vier externe referenten is binnen.

De deadline voor het antwoord op het commentaar van de referenten wordt 24 februari ingediend. De commentaren waren overigens positief.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
18 april 2017

3. Subsidieregeling

De subsidieregeling is getekend door de minister en publicatie in de Staatscourant wordt voor 1 maart verwacht. De subsidieregeling werkt op basis van bevoorschotting en afrekening. Voor 1 april dienen alle umc's subsidie aan te vragen met verwachte aantallen. Bevoorschotting kan later nog worden aangepast en moet ook aangepast worden indien het normbedrag waar dit op gebaseerd is in werkelijkheid meer dan 20% afwijkt.

Doelgroepen voor de NIPT met subsidie:

- Alle zwangeren met een zorgverzekering (en dus ook BSN).

Overige groepen:

- *Gemoedsbezwaarden*

Mensen die vanuit (geloofs)overtuiging geen verzekering afsluiten. Een kleine kans dat een zwangere uit deze groep voor een NIPT kiest, maar niets is onmogelijk. NIPT wordt dan vergoed vanuit CAK met een verklaring van de Sociale Verzekeringsbank (SVB).

- *Verdragsgerechtigden*

Mensen die op basis van Europese regelgeving (expats) recht op zorg in Nederland hebben en zich melden bij gemeente en krijgen een zorgverzekering toegewezen. Ook zij kunnen voor de gesubsidieerde NIPT in aanmerking komen.

Actiepunt 46 [] zal nagaan over wat voor een soort verzekeringsbewijs deze laatste groep beschikt.

Aan de minister is reeds aangegeven dat met deze specifieke groepen nog geen rekening is gehouden in het uitvoeringsproces en dat hier ad hoc een oplossing voor bedacht dient te worden.

Uitzonderingsgroepen die wel toegang tot NIPT hebben maar zonder VWS-subsidieregeling:

- *Illegalen:* (geen zorgverzekering)
- *Asielzoekers:*
 - Zolang niet ingeschreven bij gemeente dan zouden COA en Menzis via de RZA-verzekering zelf nog kunnen regelen dat zij kunnen deelnemen aan NIPT.
(N.B. Asielzoekers die zijn ingeschreven bij gemeente zijn statushouder en hebben dan een BSN en zorgverzekering en zouden dus wel in aanmerking komen voor subsidieregeling?)
- *Militaire ambtenaren:*

Vallen onder verantwoordelijkheid van defensie met eigen verzekeringsregelingen.

Deze groepen hebben wel toegang tot NIPT maar vallen niet onder de subsidieregeling van VWS tenzij voor de laatste twee groepen nog iets geregeld wordt door de overkoepelende verantwoordelijke organen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
18 april 2017

Dus indien een zwangere geen zorgverzekering heeft dan is ze uitgesloten voor deelname aan dit gesubsidieerde onderzoek. Ze kan altijd nog op eigen kosten een combinatietest of een NIPT elders laten uitvoeren.

Actiepunt 47 [redacted] zal de diverse groepen en uitzonderingsgevallen in een document opnemen dat gebruikt kan worden als basis voor het informeren van de counseling en wat te doen/zeggen bij hun komst.

In de kerngroep op 23 februari in de namiddag zal gekeken worden of er nog een haalbare route is voor de speciale groepen, maar in principe wordt ervan uitgegaan dat deze nog niet per 1 april mee kunnen aangezien daar in de uitvoering en in Peridos nog geen rekening mee gehouden is.

Actiepunt 48 [redacted] zal ook contact opnemen met de vertegenwoordiger van de RZA en met defensie om duidelijkheid te verschaffen over de subsidieregeling NIPT.

De subsidieregeling start per 1 april 2017 en vervalt met ingang van 1 januari 2020. Het was niet mogelijk om dit tot 1 april 2020 te laten lopen omdat aanvraag dan per kwartaal moet geschieden. In de loop van 2019 zal duidelijk worden of NIPT in het pakket komt of niet, en dan kan de subsidieregeling altijd nog verlengd worden tot 1 april of zelfs nog langer. Pakketopname geschiedt in principe altijd per 1 januari van een kalenderjaar hoewel uitzonderingen hierop mogelijk zijn. Nu wordt in het voorschotbedrag uitgegaan van normbedragen en aan het eind van het jaar wordt dit, bij vaststelling op basis van de werkelijke kosten, rechtgetrokken. Per 2018 volgt weer een nieuwe kostprijsberekening met andere bevoorschotting. De duur van de periode waarvoor de subsidie NIPT geldt is mede van belang voor de afschrijving van de kosten van de aanbesteding.

4. Notulen van de vergadering d.d. 26 januari 2017

Tekstueel:

- Pagina 3, antwoord vraag 11, laatste zin: wijzigen in 'de vraag is...maar een overzicht van de prikposten komt op de studiewebsite te staan.'
- Pagina 5, antwoord vraag 22, tweede zin: wijzigen in 'CCKL verdwijnt overigens in 2018, maar...meegenomen.'
- Pagina 6, agendapunt 6, Notulen van de vergadering d.d. 20 december:
 - tekstueel, tweede opsommingstreepje: Verwijderen 'iets tactischer'.
 - naar aanleiding van: Verwijderen de zin 'Dit zou echter weer in strijd kunnen zijn ...onder de ZVW valt.'

Het verslag van 26 januari 2017 wordt vastgesteld met inbegrip van bovenstaande wijzigingen.

Actiepuntenlijst separaat.

Tevens bijgevoegd de definitieve notulen van 20 december 2016. *[Wijziging hierop in 3^e bullet, tweede o hierboven genoemd.]*

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

7. Rondvraag

Actiepunt 49 De betreffende actiehouders [] [] en [] [] zullen per einde volgende week per mail aan de leden van dit overleg (aan zowel [] [] als [] [] een update geven over de laatste stand van zaken met betrekking tot de punten die in deze bijeenkomst besproken zijn en die nog helderheid behoeven.

Datum
18 april 2017

Ruim voor 1 april moeten ook afspraken gemaakt worden voor het mediabeleid. Bij deze doelgroep is ook social media een aandachtspunt waarop men goed voorbereid dient te zijn.

Actiepunt 50 Het CvB zal met de eigen communicatieadviseur en met de betrokken partijen overleg voeren om hiervoor een plan op te stellen. Onder meer [] [] namens NVOG en [] worden hierbij betrokken. Deadline begin/half maart.

De volgende vergaderingen zijn gepland op:

- donderdag 30 maart 09.30-11.30 uur
- dinsdag 25 april 09.30-11.30 uur
- donderdag 1 juni 09.30-11.30 uur
- donderdag 29 juni 09.30-11.30 uur

De voorzitter sluit de vergadering om 11.50 uur en dankt de aanwezigen voor hun inbreng.

Nr.	Datum	Actie	Wie	Uitkomst	Afgehandeld op
4.	22-09-2016	Er zullen twee aparte flows of in elk geval een onderscheid voor TRIDENT-1 en TRIDENT-2 worden ingericht.	[redacted] [redacted]	[redacted] gaat dit maken.	
8.	22-09-2016	Vaststelling van de projectstructuur samen met de vergunningverlening sturen naar de Raden van Bestuur van de UMC's.	VWS	Zal worden uitgevoerd zodra alle UMC's de Raden van Bestuur heeft geïnformeerd. Besproken 26 januari.	
16.	27-10-2016	Vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.	VWS	[redacted] zal dit regelen (planning: april).	
18.	22-11-2016	Flow wat betreft terugkoppeling nevenbevindingen aan zwangeren.	[redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	Bij voorkeur landelijk eenduidig, zeker indien er wetenschappelijk bewijs voor die wijze is. Argumenten tegen vanuit Maastricht en Nijmegen: vinden het kwalitatief beter dat de verloskundige het doet, maar ook capaciteitstekort VWS: nu zo laten. Wel vinger aan de pols op termijn. (RJG wil dit dan ook direct oppakken in onderzoek> nwe actie 33)	
33.	26-1-2017	Uniformiteit in de communicatie van nevenbevindingen alleen op termijn te regelen op basis van onderzoek.	[redacted] [redacted]	?	
36.	26-1-2017	Navraag doen omtrent mogelijke leeftijdsaanpassing in WBO/wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot minimum leeftijd deelname NIPT	[redacted] [redacted]	Indien WBO hierop nog wordt aangepast dan amendement vergunning TRIDENT-2	
38.	26-1-2017	Checken of registratie van het zorgverzekeringsnummer al in Peridos ingebouwd is of dat dit nog ingebouwd zou moeten worden.	[redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	Zorgverzekeringsnummer wordt uitgevraagd op aanvraagformulier counselor maar wordt niet met HL7-bericht meegestuurd	

41.	23-2-2017	Via [redacted] de 'responsiveness' van de webwinkel en de toegankelijkheid voor lage SES laten checken.							
42.	23-2-2017	[redacted] om bij de websitebouwers na te gaan hoe het beheer van de webwinkel geregeld is en hoe andere bedrijven hun helpdesk geregeld hebben.							
43.	23-2-2017	Voor eind februari meer duidelijkheid over: webwinkel (responsiveness/SES/overzicht voor beantwoording vragen/helpdesk centraal telnr)							
44.	23-2-2017	Voor eind februari meer duidelijkheid over: prikpunten/dvo/logistiek en bewaarcondities buizen							
48.	23-2-2017	Contact opnemen met vertegenwoordiger RZA en met defensie met betrekking tot subsidieregeling NIPT							

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl
Verzonden: donderdag 20 april 2017 16:21
Aan: [redacted] ([redacted]
[redacted] ([redacted] [redacted]@vumc.nl;
[redacted]@vumc.nl; [redacted]@erasmusmc.nl;
[redacted]@erasmusmc.nl; [redacted]@mumc.nl;
[redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
[redacted]@vumc.nl; planning@notuleercentrum.nl
Onderwerp: Agenda en bijlagen voor dinsdag 25 april
Bijlagen: Bijl 8.1 - Verslag overleg TRIDENT-2 dd 30 maart 2017 concept.docx;
Bijl 8.2 - Actiepuntenlijst overleg TRIDENT-2 dd 30 maart concept.docx;
Bijl 8.3 - Verslag overleg TRIDENT-2 dd 23 februari 2017.docx; Bijl. 5 -
Elektronisch bewaren consent formulieren.pdf; Bijl. 6 - Advies ZIN
Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet.pdf; 170425 Agenda
overleg VWS kerngroep_V1.docx

Beste allen,

Bijgevoegd de agenda en bijlagen voor ons overleg dinsdag.

Tot dan!

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted] prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en SEO
RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 49) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [redacted] | Kamer [redacted] flex |
www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo | www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	DINSDAG 25 april 2017
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Stand van zaken invoering NIPT – hoe gaat het? • Peridos • Labs • Counseling
	3. Bloedafnamelocaties Stand van zaken bespreken over de spreiding van de bloedafnamelocaties + mogelijke uitbreiding in bepaalde gebieden.
	4. Afschaffen papieren betalingsbewijs Stand van zaken betreft het afschaffen van het papieren betalingsbewijs.
Bijlage 5	5. Afschaffen digitale opslag toestemmingsformulieren Bij IGZ is op advies van de CCMO gevraagd naar hun mening over digitale opslag van de toestemmingsformulieren omdat bewaren op papier praktisch onhaalbaar blijkt (moet 15 jaar bewaard worden). De inspectie geeft aan dat zij niet in staat om adviezen of toestemming te geven op interpretaties van de wet. De verantwoordelijkheid voor de opvolging van wet- en regelgeving ligt bij een zorgaanbieder zelf. U kunt daarvoor eventueel juridische bijstand inschakelen (dit hebben we reeds gedaan met jurist van RIVM; die ziet geen bezwaar, zie bijlage 5). Inspectie geeft aan dat VWS als wetgever eventueel vragen over wetsuitleg beantwoorden. <u>Vraag</u> Kunnen we toestemmingsformulieren enkel digitaal in dossier laten bewaren?
Bijlage 6	6. Advies ZIN Het Zorginstituut heeft een verkenning gedaan t.a.v. de vergoeding van NIPT onder de basisverzekering. ZIN concludeert dat het ZIN dat prenatale screening geen te verzekeren prestatie binnen de Zvw kan vormen, maar onderdeel zou moeten zijn van de financiering van de

	prenatale screening als bevolkingsonderzoek. <u>Vraag</u> Kan het NIPT Consortium bij dit voorgenomen advies nog een consulterende rol spelen? Toelichting door
	7. NIPT voor eigen rekening Er is nog steeds enige onduidelijkheid of zwangeren die niet in aanmerking komen voor NIPT in TRIDENT-2 nu wel een test mogen "kopen" (dus niet onder de subsidieregeling). Naar ons idee is vorige keer besloten dat dit niet kan. <u>Vraag</u> • Graag bevestiging van dit besluit
Bijlage 8.1 t/m 8.3	8. Notulen van de vergadering, dd. 30 maart 2017 Bijgevoegd de notulen. <u>Ter vaststelling</u> Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 23 februari)
	9. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: donderdag 1 juni 9.30-11.30 uur donderdag 29 juni 9.30-11.30 uur donderdag 27 juli 9.30 – 11.30 uur donderdag 24 augustus 9.30 – 11.30 uur donderdag 21 september 9.30 – 11.30 uur donderdag 26 oktober 9.30 – 11.30 uur donderdag 23 november 9.30 – 11.30 uur donderdag 21 december 9.30 – 11.30 uur

MEMO: elektronisch bewaren informed consent formulieren TRIDENT -2

De vraag is gerezen of de informed consent formulieren voor deelname aan de Trident 2 studie ook elektronisch kunnen worden bewaard.

Ik zie daartegen geen bezwaren. Voor registratiestudies gelden hoge eisen aan de software met betrekking tot de elektronische verwerking van de gegevens (informed consent forms, CRF's etc.), die zijn hier niet van toepassing.

Voldoende is om een duidelijke procedure te hebben hoe de papieren informed consent formulieren worden gescand en vervolgens bewaard. De scanprocedure kan als een SOP worden geschreven die duidelijk maakt dat geen formulieren worden gemist, er evenmin formulieren dubbel worden ingevoerd en dat de informatie op de formulieren behouden blijft. Uitsluitend in dat geval kunnen vervolgens de oorspronkelijke formulieren worden vernietigd. Het is niet anders dan het scannen van papieren patiëntendossiers na de overgang naar een EPD.

Er is tegenwoordig ook software die die gescande documenten goed doorzoekbaar maakt.

Het bestand met de gescande documenten moet uiteraard goed beveiligd zijn. NEN Norm 7510 7510 is daarop van overeenkomstige toepassing.

Dit zou bij de counsellors kunnen worden belegd maar dan kan de veiligheid van de scanprocedure waarschijnlijk minder worden geborgd dan wanneer dit centraal gebeurt. Overigens zou dat bij decentraal de verantwoordelijkheid van de counselor zijn.

Bij centraal is formeel een bewerkersovereenkomst nodig tussen de counselor en de organisatie waar de centrale opslag wordt gerealiseerd. Indien een bedrijf voor het scannen wordt ingeschakeld, is daarmee een sub- bewerkersovereenkomst nodig. Daarbij moet uiteraard worden voorkomen dat met veel verschillende overeenkomsten worden gewerkt. Een duidelijke regie is dus noodzakelijk.

Dat betreft echter een uitvoeringskwestie. Principieel staat niets in de weg aan het scannen en elektronische opslag van de informed consent formulieren (waarna vernietigen van de papieren formulieren).

10-3-2016



Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 17 mei 2017 14:26
Aan: [redacted] 'rivm.nl';
[redacted] 'rivm.nl'; [redacted]; [redacted] 'erasmusmc.nl';
[redacted]
CC: [redacted] ([redacted])
Onderwerp: Concept verslag overleg TRIDENT-2 dd 25 april
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 25 april 2017 concept.docx; Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 30 maart 2017.docx

Beste allen,

Hierbij het concept verslag van ons overleg inzake TRIDENT-2 op 25 april 2017. Het vastgestelde verslag van het overleg op 30 maart heb ik ook bijgevoegd.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0)6- [redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6 [redacted]
[redacted] minvws.nl

Datum
18 april 2017

Aantal pagina's
6

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

verslag

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	30 maart 2017, 09:30-11:30 uur
Aanwezig	[redacted] (VWS vz) [redacted] (VWS) [redacted] (RIVM) [redacted] (RIVM) [redacted] (RIVM) [redacted] (kerngroep NIPT-consortium) [redacted] (kerngroep NIPT-consortium) [redacted] (kerngroep NIPT-consortium) [redacted] (kerngroep NIPT-consortium) [redacted] (regionale centra) [redacted] (Het Notuleercentrum)
Afwezig	[redacted] (VWS) [redacted] (VWS)

1. Welkom en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering om 09.35 uur en heet de aanwezigen welkom.

Agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

Mededelingen

- Op woensdag 5 april dient een kort geding van Gendia tegen de staat. [redacted] is duidelijk te maken dat het hier om geoorloofde staatssteun gaat die alleen op basis van strikte voorwaarden wordt verstrekt.

2. Langslopen checklist met voorwaarden om te kunnen starten voor TRIDENT-2

Zoals aangegeven in de WBO-vergunning zijn er opschortende voorwaarden voordat gestart kan worden. De laatste punten die nog openstaan op de in eerdere vergaderingen besproken checklist, worden besproken.

Ad Subsidieregeling

2. Zijn de gegevens die nodig zijn voor de financiële verantwoording inzichtelijk te

maken? Deadline voor realisatie: 15 maart.

Inning van de eigen betaling geschiedt via de webwinkel. Alle betalingen zijn inzichtelijk te maken en afzonderlijk terug te vinden via paymentservice Mollie. Ten behoeve van de helpdeskfunctie ontvangt MUMC een kopie van betaalbewijzen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Ad Aanschaf apparatuur interimperiode

3. Samenwerkingsovereenkomst ondertekend. Deadline voor ondertekening: 26 januari.

De samenwerkingsovereenkomst is getekend.

Datum
18 april 2017

Naar aanleiding van 6. Laboratoriumcapaciteit

Op veel fronten is een positieve inzet waarneembaar. Op dit moment verzetten de medewerkers van het lab heel veel werk.

Actiepunt 51 Het ministerie van VWS zal na de start extra aandacht besteden aan al die mensen die zich zo enorm hebben ingezet om dit project uit te kunnen voeren.

Ad Logistiek

9. Kan de eigen betaling van de zwangere worden geïnd? Deadline voor realisatie: 31 maart.

De website www.niptbetalen.nl werkt goed.

De werkgroep is gecompimenteerd met al het gedane werk.

Naar aanleiding van 10. Inning betaling

Inmiddels zijn al Kamervragen gesteld over het papieren betalingsbewijs. Als reactie hierop zal worden aangegeven dat het afleggen van verantwoording over de besteding van een bedrag van 26 miljoen euro goed moet gebeuren.

11. Is het voor zorgprofessionals duidelijk welke prikpunten beschikbaar zijn voor TRIDENT-2? Deadline voor realisatie: 15 maart.

De DVO (dienstverleningsovereenkomst) is naar 62 organisaties (met totaal 160 priklocaties) gestuurd met een deadline voor ondertekening per 29 maart 2017. Inmiddels zijn 35 DVO's getekend (106 locaties).

■ en ■ zijn deze week heel druk geweest met contacten met prikorganisaties en hun kritiek op de DVO. Deze is opgesteld door gerenommeerde juristen, desondanks ontbreekt de wederkerigheid. Inmiddels is een brief verstuurd met de toezegging dat een evaluatie volgt. Dat heeft velen nog over de brug getrokken.

Spreiding priklocaties. Het gat in Zeeland is opgelost door aansluiting van STAR.

In Groningen zit nog wel een gat. Certe, de organisatie die daar zit, valt over het btw-risico. Het UMCG was niet meegenomen als priklocatie maar is sowieso wel handig als back-up. UMCG prikt ook al voor TRIDENT 1 maar dat gebeurt binnen de afdeling gynaecologie. Bloedafname voor TRIDENT-2 zal via de aparte centrale prikpost UMCG moeten geschieden.

Indien de DVO met Certe alsnog snel geregeld wordt, en die kans is aanwezig, dan zullen de buizen alsnog per koerier van Daklapack in Lelystad naar Groningen gebracht worden.

■ (■) wil echter weten wat er gaat gebeuren indien het met Certe niet tijdig rondkomt. Hierover wordt direct na de vergadering met ■ contact opgenomen.

■ heeft inmiddels, naast het UMCG, ook nog namen van andere ziekenhuizen in de

regio aangeleverd die ook benaderd zouden kunnen worden.
In ieder geval zal per 3 april de prikpost in het UMCG beschikbaar zijn en daarna volgt zo spoedig mogelijk uitbreiding.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Ook in Amsterdam zit nog een probleem en wordt bedreigd met escalatie naar VWS. Enkele ziekenhuizen waaronder JBZ, OLVG, Amphia en Zuiderland hebben problemen met het contract. Een aanpassing is gedaan met betrekking tot wederkerigheid en aansprakelijkheid en dat is naar JBZ teruggestuurd. OLVG komt nu net voor de deadline nog weer met tegenwerpingen. Escalatie naar VWS heeft geen zin. Met het DVO is alle zorgvuldigheid betracht maar het punt van wederkerigheid is helaas toch net even gemist. En hoewel dit niet expliciet benoemd is, schijnt in het punt van opzegging sowieso al voorzien te zijn via het recht algemeen.

Datum
18 april 2017

■ ■ en ■ zullen doorgaan met het persoonlijk contacteren van de benaderde prikorganisaties om zo op korte termijn nog meer prikpunten te realiseren.

In het streven naar een zo goed mogelijke landelijke spreiding wordt de in juni geplande evaluatie naar voren getrokken. De DVO-evaluatie vindt half mei plaats en het overzicht van prikpunten wordt op orde gebracht. Daarna volgt evaluatie van de spreiding en wordt ingezet op extra prikpunten waar nodig. Op de KNOV-website komt per vandaag een e-mailadres te staan voor commentaar van counselors over bereikbaarheid van priklocaties.

De vraag van de verloskundigen is of niet ISO-gecertificeerde verloskundig zorgverleners eventueel ook zouden mogen prikken? Dit mag niet. De labs dragen de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de bloedafname. Labs kunnen alleen aan hun eigen ISO-certificering voldoen als de priklocaties waarvan zij gebruikmaken ook aan de ISO-certificering voldoen. In de samenwerkingsovereenkomst is dit ook zo opgenomen. Het alternatief is dat anders alle niet-gecertificeerde prikpunten zouden moeten worden geauditeerd en dat is niet haalbaar.

Hierna volgt de vraag of de NIPT-labs op termijn ook verantwoordelijk moeten blijven voor de kwaliteit van de bloedafname?

Voor de combinatietest hebben de RC 's met de labs een overeenkomst voor de bepaling, maar het bloed wordt afgenomen door niet ISO-gecertificeerde instanties. Dat het bloed voor de CT nu nog wordt afgenomen door niet ISO-gecertificeerde instanties lijkt in de toekomst niet meer in stand te houden. Het is zinvol om bij NIPT ook na te gaan denken over alternatieven waarbij de hoofdorganisatie de kwaliteit verder met de onderaannemers regelt. Het ontwikkelen van zo'n plan biedt meer perspectief en wekt vertrouwen.

Actiepunt 52 ■ ■ neemt het initiatief voor het ontwikkelen van een plan waarbij de verantwoordelijkheid van de labs voor de kwaliteit bloedafname op termijn overgedragen kan worden aan andere organisaties.

Op 1 april vergadert de ministerraad waarbij journalistieke aandacht voor NIPT verwacht wordt. De boodschap is dat alles erop gericht is te zorgen voor een zo goed mogelijke landelijke spreiding door met prikpunten contracten te sluiten. Gekeken wordt of de toegankelijkheid op korte termijn uitgebreid kan worden met inachtneming van de kwaliteit op basis van certificering. Tegelijkertijd zal ook een plan ontwikkeld worden voor meer toegankelijkheid

waarbij de kwaliteit gegarandeerd moet blijven.

12. Is de distributie en het beheer van de bloedbuizen gereed?

De tweede lichting blijkt een dag vertraging te hebben. Op 31 maart worden de bloedbuizen aangeleverd op de labs die nog weer tijdig moeten doorleveren naar de priklocaties.

De verwachting is dat op zaterdag veel organisaties niet werken, hoewel ook bekend is dat sommige praktijken voor counseling hier speciaal voor opengaan. Na counseling op 1 april zal prikken op 3 april mogelijk zijn.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
18 april 2017

Ad Bestuurlijke en projectstructuur

15. Is de bestuurlijke en projectstructuur voor TRIDENT-2 gereed en afgestemd met alle vergunninghouders en RvB's? Deadline voor realisatie: 31 maart.

De samenwerkingsovereenkomst is getekend.

Ad Peridos

16. Ondertekening contract door de umc's. Deadline voor realisatie: 26 januari.

Ook de bewerkersovereenkomst is getekend.

Met veel dank aan degenen die hier zo hard aan betrokken hebben.

17. Is Peridos gereed voor de aanlevering van gegevens voor de landelijke monitoring? Deadline voor realisatie: 31 maart.

De ketentesten zijn doorlopen.

_____ heeft _____ tijdens de vergadering gebeld. Met het testen kwamen er toch nog fouten aan het licht bij Maastricht. Vandaag volgen nog meer testen om dit te verbeteren en men heeft er alle vertrouwen in dat het voor 1 april goed komt. Indien dit niet het geval is, zal _____ de vergadering direct informeren.

Ad Onderzoeksopzet

21. Is de onderzoeksopzet van het wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw? Deadline voor realisatie: 31 maart.

De extra vragen van ZonMw zijn beantwoord. Het wachten is op de uitslag.

_____ meldt dat het allemaal goed komt met zeer veel dank aan het RIVM voor alle inspanningen.

_____ volgt internationale ontwikkelingen op het gebied van NIPT-onderzoek en laat weten dat Denemarken de test op dezelfde wijze als Nederland uitvoert. Zij kijken ook naar andere chromosomen dan 13, 18 en 21 en koppelen alleen bij duidelijke afwijkingen aan de andere chromosomen terug.

3. Afspraken rond aandacht media en pers

Goede afspraken zijn gemaakt. Het NIPT-consortium is woordvoerder, mede in overleg met de KNOV en met het RIVM. _____ informeert _____ (VWS) indien informatie voor VWS relevant is.

Woordvoering met lokale krantjes kan op eigen gelegenheid maar het verzoek is dit dan wel even te melden aan _____.

4. Subsidieregeling

Een digitaal betalingsbewijs is alleen een optie met formele toezegging dat in het accountantsprotocol wordt opgenomen dat op individueel niveau een betalingsbewijs niet noodzakelijk is, maar alleen op badgeniveau.

De Dienst Uitvoering Subsidie aan Instellingen (DUS-I) stelt het controleprotocol op voor de accountant. Daarvoor zijn twee opties;

1. Een uitgekleepte versie van de kaderregeling. Dit duurt 1,5 maand.
2. Een nieuw protocol. Totstandkoming duurt enkele maanden.

_____ hoort vandaag nog welke optie het wordt waarmee ook duidelijk wordt welk proces doorlopen wordt. _____ blijft _____ van alle ontwikkelingen op de hoogte houden.

Bij vragen hierover zal worden aangegeven dat de umc's dit zo met VWS hebben afgesproken omdat voldaan moeten worden aan accountantsvoorwaarden, maar dat ook gekeken wordt of hier wijzigingen in aangebracht kunnen worden.

Vooralsnog moet de vrouw de betalingsbevestiging uitprinten en meenemen naar de prikpost. Door het betalingsbewijs achter het aanvraagformulier te hangen kan dit in het lab gecontroleerd worden en is dit ook bij accountantscontrole terug te vinden.

Het lab hoeft echter niet de papieren versie van de bloedafnameformulieren en van het betalingsbewijs te bewaren. Betaalbewijzen mogen digitaal gearchiveerd worden op het lab door middel van inscannen van de bewijzen. De papieren bewijzen mogen in de prullenbak.

5. Notulen van de vergadering d.d. 23 februari 2017

Tekstueel en naar aanleiding van:

- Pagina 6, agendapunt 6: Vragen worden gesteld met betrekking tot de doelgroepen en uitsluiting van bepaalde groepen voor TRIDENT-2 maar niet voor de reguliere prenatale screening.
Een vrouw kan alleen meedoen aan TRIDENT-2 als ze aan de voorwaarden voldoet. Dat anderen niet kunnen deelnemen is een gezamenlijk besluit geweest omdat het niet uitvoerbaar bleek om mensen die niet onder de subsidieregeling vallen ook deel te laten nemen aan TRIDENT-2. Zij komen overigens wel in aanmerking voor de combinatietest en mogelijk NIPT daarna.
Op de website van het RIVM mag expliciet benoemd worden welke groepen in principe niet mee mogen doen en welke wel, mits daar ook een disclaimer bijkomt voor uitzonderingen.

Actiepunt 53 Het RIVM zorgt dat de doelgroepen en de uitgesloten groepen vandaag nog op de website komen te staan met disclaimer. Deze informatie wordt tevens doorgestuurd naar de RC's zodat zij dit nog kunnen meenemen in een nieuwsbrief naar de counselors.

Het verslag van 23 februari 2017 wordt vastgesteld.

Actiepuntenlijst separaat.

Tevens bijgevoegd de definitieve notulen van 26 januari 2017.

6. Rondvraag

Counselors kunnen vragen stellen bij hun RC of PND-centrum. _____ geeft _____ e-mailadres nog door aan PND-centra in Groningen en Nijmegen zodat zij bij _____ terecht kunnen met vragen die ze zelf niet kunnen beantwoorden.

De volgende vergaderingen zijn gepland op:

- dinsdag 25 april 09.30-11.30 uur
- donderdag 1 juni 09.30-11.30 uur
- donderdag 29 juni 09.30-11.30 uur (_____ afwezig)

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
18 april 2017

Dit overleg zal door worden gepland in en na de zomer. Aanvangstijd blijft 09.30 uur

De voorzitter sluit de vergadering om 11.10 uur en geeft alle aanwezigen mee trots te zijn op de behaalde mijlpaal en zich vooral niet te laten ontmoedigen door incidenten die zich vast en zeker zullen gaan voordoen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
18 april 2017

Van: [redacted] [redacted] vumc.nl]
Verzonden: vrijdag 26 mei 2017 22:07
Aan: [redacted] ([redacted] [redacted] [redacted]
[redacted] rivm.nl'; [redacted] rivm.nl'; [redacted] EA;
[redacted] erasmusmc.nl'; [redacted]
CC: [redacted] ([redacted] [redacted]
Onderwerp: Agenda en bijlagen voor donderdag 1 juni
Bijlagen: Bijlage 6.1 - Verslag overleg TRIDENT-2 dd 25 april 2017 concept.docx; Bijlage
6.2 - Verslag overleg TRIDENT-2 dd 30 maart 2017.docx; 170601 Agenda
overleg VWS kerngroep.docx

Beste allen,

Bijgevoegde de agenda en bijlagen voor **donderdag 1 juni 2017** (VWS, RIVM/CvB en kerngroep NIPT).
De vergadering is weer in de jaarbeurs, Meetup (het Beatrixgebouw) om 9.30.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted]
Sectie Community Genetics, Afdeling Klinische Genetica
EMGO+ Instituut (post naar BS7- [redacted] EMGO)
VU medisch centrum | BS7, kamer [redacted]
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
T 020- [redacted] (secre [redacted]
E [redacted] vumc.nl W www.vumc.com/researchcommunitygenetics
Webpage: www.emgo.nl/team [redacted] [personal-information/](#)

Disclaimer: Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde.
Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet
verder te verspreiden en direct te vernietigen.
VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-
mail.

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	DINSDAG 1 juni 2017
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Stand van zaken invoering NIPT – eerste voorlopige resultaten (niet gecontroleerd) • Deelname NIPT; Eerste uitkomsten (aanwijzingen trisomie 21,18,13 en nevenbevindingen); • % zwangeren dat kiest voor nevenbevindingen • Afname combinatietest
	3. Stand van zaken invoering NIPT – hoe gaat het? • Peridos • Labs • Counseling • Bloedafname locaties
	4. Behoeftte helderheid m.b.t. overheveling financiële afwikkeling naar andere contactpersoon • Voor de financiële afwikkeling is binnen VWS een nieuw contactpersoon. NIPT kerngroep ervaart een herhaling van zetten (zelfde informatie moet opnieuw verstrekt worden). De overdracht lijkt niet helemaal goed afgestemd. Graag helderheid.
	5. Rechtszaak tegen de Staat - ontwikkelingen bespreken
Bijlage 6.1 t/m 6.3	6. Notulen van de vergadering, dd. 25 april 2017 Bijgevoegd de notulen. <u>Ter vaststelling</u> Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 30 maart)
	7. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: donderdag 29 juni 9.30-11.30 uur donderdag 27 juli 9.30 – 11.30 uur donderdag 24 augustus 9.30 – 11.30 uur donderdag 21 september 9.30 – 11.30 uur donderdag 26 oktober 9.30 – 11.30 uur donderdag 23 november 9.30 – 11.30 uur donderdag 21 december 9.30 – 11.30 uur

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 20 juni 2017 11:56
Aan: [redacted] ' [redacted] ' [redacted] rivm.nl';
[redacted] rivm.nl'; [redacted] ' [redacted] erasmusmc.nl';
[redacted]
CC: [redacted] ([redacted] ([redacted]
Onderwerp: Concept verslag overleg TRIDENT-2 dd 1 juni
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 1 juni 2017 concept.docx; Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 25 april 2017.docx

Beste allen,

Hierbij het concept verslag van ons overleg inzake TRIDENT-2 op 1 juni 2017. Het vastgestelde verslag van het overleg op 25 april heb ik ook bijgevoegd.

Groeten,

[redacted]

[redacted] ([redacted] [redacted]

Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]

M +31 (0)6 [redacted]

[redacted] minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6-
minvws.nl

Datum

17 mei 2017

Aantal pagina's

6

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	25 april 2017 09:30-11:30 uur
Aanwezig	(VWS vz) (VWS) (VWS) (RIVM) (RIVM) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (regionale centra) (Het Notuleercentrum)
Afwezig	(VWS) (kerngroep NIPT-consortium) (VWS)

1. Welkom en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering om 09.30 uur en heet de aanwezigen welkom.

is eenmalig aanwezig bij deze vergadering. loopt stage voor haar studie psychologie en onderzoekt de psychologische aspecten van bevolkingsonderzoeken.

is iets verlaat.

Agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

Mededelingen

Het hele proces NIPT loopt goed zonder calamiteiten, slechts enkele incidenten. Tot nu toe zijn circa 6000 labaanvragen gedaan waarvan 5453 aanvragen al in het lab zijn gescand en waarbij in 120 gevallen iets niet in orde was.

De uitslagverstrekking werd in eerste instantie op 20 werkdagen gesteld maar dit lukt nu binnen de 10 werkdagen gemiddeld, meestal zelfs nog binnen 5 werkdagen.

Op 26 april volgt het vonnis van de rechter in het kort geding van Gendia tegen de Staat.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

2. Stand van zaken invoering NIPT

➤ Peridos

Ook Peridos loopt goed. Er zijn logischerwijs wel iets meer vragen dan gebruikelijk. De releases volgen elkaar vanaf nu met een intervalperiode van zes weken op.

Datum
17 mei 2017

➤ Labs

Bij de labs verloopt het NIPT-proces ook goed.

De verwachting van het aantal nevenbevindingen lag op 4 op 1.000 labaanvragen. In de praktijk blijkt dat voor VUmc nu 1 op 2.000 te zijn, maar dit is nog erg voorbarig. 20% van de zwangeren geeft aan geen nevenbevindingen te willen weten.

De Europese aanbesteding blijkt nog wel een taai traject. Ook security officers kijken hierin mee. Het is ingewikkeld om alles goed op papier te krijgen met alle onduidelijkheden in veranderende (privacy-)wetgeving en juridische patiëntveiligheid. Men streeft nog steeds naar publicatie van de aanbesteding op 15 mei zodat per 1 april 2018 de nieuwe apparatuur in werking kan zijn. Indien na publicatie juridisch bezwaar volgt dan zal dit vertraging opleveren. Ook bij latere publicatie wordt de afschrijvingstermijn van de apparatuur korter. Wordt vervolgd.

➤ Counseling

Vanuit het veld komen nog wel enkele vragen over NIPT. Men vindt het lastig dat het formulier pas vanaf 11 weken geprint kan worden. Dat wordt bij de volgende release aangepast naar 10 weken.

Het aantal combinatietesten (CT) is flink gedaald, van eerder 1000 per week naar nu 250. Dit betekent dat ook het aantal labs van 7 naar 2 of zelfs naar 1 zou kunnen gaan. Dit kan gevolgen hebben voor de analysekosten die zullen oplopen naarmate de hoeveelheid afneemt. Ook de uitslagtermijn verandert van drie naar zes werkdagen, aangezien het anders niet rendabel is voor het lab. De vermindering van het aantal CT's heeft ook gevolgen voor de kwaliteitseisen met betrekking tot het minimum aantal vereiste NT-metingen.

Zwangeren die niet voor NIPT kunnen kiezen maar wel voor een CT, zijn degenen met twee-eiige tweelingen of vanishing twins, en degenen die niet aan de inclusiecriteria voldoen omdat ze onder de 18 jaar zijn of niet onder de voorwaarden van de Subsidieregeling vallen.

[10.00 uur [redacted] arriveert.]

3. Bloedafnamelocaties

In de regio Groningen was in het begin even een knelpunt maar dat is nu opgelost. Onlangs zijn ook nog locaties op Texel en in Zeeuws Vlaanderen toegevoegd. Er is nu sprake van 167 priklocaties waarmee de dekking over het hele land vrij evenredig is. Evaluatie van het aantal priklocaties volgt nog. [redacted] en [redacted] zijn bezig met het ontwikkelen van een plan voor zorgvuldig afgewogen, haalbaar en transparant beleid hieromtrent.

Er zijn ook Kamervragen gesteld over de achtergrond van het aantal priklocaties. Kwaliteit speelt hierbij een belangrijke rol. Contractanten blijken meer kostbare en

beperkt houdbare buizen te bestellen dan voorzien. Dit is ook een factor om rekening mee te houden bij het benoemen van priklocaties.

De DVO's worden opnieuw bekeken op basis van feedback.

4. Afschaffen papieren betalingsbewijs per 8 mei

De controle dat betaald is, hapert nu nog enigszins. Priklocaties vullen formulieren niet goed in; het betalingscontrolevinkje ontbreekt, maar ook de prikdatum, en stickers worden fout geplakt. Met het oog op 8 mei weigert het VUmc-lab verkeerd ingevulde aanvragen nu eerder. Het formulier wordt nog aangepast met een andere tekst bij het controlevinkje. De werkgroep Financiën zal het aantal wanbetalers monitoren.

5. Afschaffen papieren opslag toestemmingsformulieren

Bij IGZ is op advies van de CCMO gevraagd naar hun mening over digitale opslag van de toestemmingsformulieren omdat 15 jaar bewaren op papier praktisch onhaalbaar blijkt. De Inspectie geeft aan dat zij niet in staat is om adviezen of toestemming te geven op interpretaties van de wet. De verantwoordelijkheid voor de opvolging van wet- en regelgeving ligt bij een zorgaanbieder zelf.

[redacted], jurist van het RIVM ziet geen bezwaar. (Zie ook bijlage 5.)

Actiepunt 6 [redacted] legt dit ook nog voor aan een jurist binnen VWS. Indien zijn/haar mening overeenkomt met die van de jurist van het RIVM dan kan hieruit het besluit volgen dat toestemmingsformulieren ook alleen digitaal in het dossier bewaard mogen worden. (Naschrift: VWS is inmiddels akkoord met de analyse van [redacted].)

6. Advies Zorginstituut Nederland (ZiN)

Het Zorginstituut Nederland heeft een verkenning gedaan ten aanzien van de vergoeding van NIPT onder de basisverzekering. ZiN concludeert dat prenatale screening geen te verzekeren prestatie binnen de Zvw kan vormen, maar onderdeel zou moeten zijn van de financiering van de prenatale screening als bevolkingsonderzoek.

[redacted] geeft aan dat aan de klinische genetica vaak gevraagd wordt om aanlevering van data voor onderbouwing van de argumentatie om iets in het basispakket onder te brengen. Ook voor NIPT is die onderbouwing beschikbaar.

Actiepunt 7 [redacted] zal dit namens de VKGN aangeven bij ZiN.

Actiepunt 8 Ook het CvB hoewel nog niet geconsulteerd hierover, zal bij ZiN aangeven om de beroepsgroepen VKGN en VKGL bij de onderbouwing te betrekken.

7. NIPT voor eigen rekening

Er is nog steeds enige onduidelijkheid of zwangeren die niet in aanmerking komen voor NIPT in TRIDENT 2 nu wel een test mogen 'kopen' (dus niet onder de subsidie-regeling). Het idee is dat vorige keer besloten is dat dit niet kan.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
17 mei 2017

Hierover is echter geen besluit genomen - het was meer een constatering dat het uitvoeringstechnisch niet haalbaar leek.

De WBO-vergunning is leidend in de bepaling voor wie NIPT toegankelijk is. De subsidieregeling die daarop volgde, sloot zoveel mogelijk aan bij de Zvw. De subsidieregeling zorgde echter voor meer beperkingen in de uitvoering van de WBO-vergunning en dat gold met name op technisch gebied. Dit betekent dat er nu groepen vrouwen zijn die volgens de WBO-vergunning wel zouden kunnen deelnemen, maar waarvoor de technische aanpassingen om dit goed uit te voeren dermate veel inspanning vergen, dat het consortium voorts nog heeft besloten om deze vrouwen (die buiten de subsidieregeling vallen) nu niet te laten deelnemen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
17 mei 2017

Het is echter denkbaar dat in de toekomst hier verandering in komt en om NIPT voor de groep die niet onder de subsidieregeling valt maar wel onder de WBO-vergunning ook te gaan regelen. [REDACTED] is nog in gesprek met Defensie en met VenJ of en hoe dit eventueel nog voor militairen en gedetineerden geregeld kan worden.

Op een website van een verloskundig zorgverlener was te lezen dat indien een vrouw buiten TRIDENT 2 valt, ze voor NIPT ook bij een andere aanbieder terecht kan. Gendia werd zelfs met name genoemd. VWS zal hiertegen geen acties ondernemen.

Actiepunt 9 Het CvB wil monitoren hoe vaak het CvB zelf en counselors hier vragen over krijgen.

8. Notulen van de vergadering d.d. 30 maart 2017

Tekstueel en naar aanleiding van:

- Pagina 2/3, geel gemarkeerd: De naam is [REDACTED].
- Pagina 3
 - 5^e alinea: Wijzigen in: 'De vraag van de verloskundigen is of niet ISO-gecertificeerde verloskundig zorgverleners eventueel ook zouden mogen prikken? Dit mag niet. De labs dragen de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de bloedafname. Labs kunnen alleen aan hun eigen ISO-certificering voldoen als de priklocaties waarvan zij gebruikmaken ook aan de ISO-certificering voldoen. In de samenwerkingsovereenkomst is dit ook zo opgenomen. Het alternatief is dat anders alle niet-gecertificeerde prikpunten zouden moeten worden geauditeerd en dat is niet haalbaar.'
 - 6^e alinea: Dat het bloed voor de CT nu nog wordt afgenomen door niet ISO-gecertificeerde instanties lijkt in de toekomst niet meer in stand te houden.
- Pagina 5: De nummering van de agendapunten is niet correct en wordt aangepast.

Het verslag van 30 maart 2017 wordt met inbegrip van bovenstaande wijzigingen vastgesteld.

Tevens zijn de definitieve notulen van 23 februari 2017 bijgevoegd.

De actiepuntenlijst wordt in het vervolg niet meer separaat maar onderaan het verslag toegevoegd.

9. Rondvraag

Van de rondvraag wordt geen gebruik gemaakt.

De volgende vergaderingen zijn gepland op:

- donderdag 1 juni 09.30-11.30 uur ([REDACTED] afwezig)
- donderdag 29 juni 09.30-11.30 uur [REDACTED] afwezig)
- donderdag 27 juli 9.30 – 11.30 uur (indien nodig telefonisch overleg)
- donderdag 24 augustus 9.30 – 11.30 uur (indien nodig telefonisch overleg)
- donderdag 21 september 9.30 – 11.30 uur
- donderdag 26 oktober 9.30 – 11.30 uur
- donderdag 23 november 9.30 – 11.30 uur
- donderdag 21 december 9.30 – 11.30 uur

Tijdens het overleg op 1 juni zal worden besloten of de vergadering van 29 juni ook moet doorgaan.

Actiepunt 10 Het CvB zoekt een geschikte datum om in juni met alle betrokkenen een etentje of iets dergelijks te organiseren.

De voorzitter sluit de vergadering om 11.05 uur en dankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg**

Datum
17 mei 2017

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
17 mei 2017

Actielijst

Nr	Actie	Wie	Afgehandeld op
1. 20161027	Vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.	VWS	2017
2. 20170126	Nogmaals navraag doen bij de directie Zorgverzekeringen voor overzicht (exclusie ja of nee)		zsm
3. 20170330	Extra aandacht besteden aan al degenen die zo hard gewerkt hebben voor dit project	VWS	2017
4. 20170330	Plan ontwikkelen waarbij verantwoordelijkheid labs voor kwaliteit bloedafname overgedragen kan worden aan andere organisaties		2017
5. 20170330	Overzicht van doelgroepen en uitgesloten groepen op website met disclaimer. Overzicht ook doorsturen naar RC's voor opname in nieuwsbrief counselors.	RIVM	zsm
6. 20170425	Dubbelchecken bij jurist VWS of alleen digitaal bewaren toestemmingsformulier gedurende 15 jaar volstaat		zsm
7. 20170425	Bij ZIN aangeven dat onderbouwing opname NIPT in basispakket aangeleverd kan worden door VKGN		zsm
8. 20170425	Bij Zin aangeven beroepsgroepen VKGN en VKGL te betrekken bij onderbouwing NIPT in basispakket		zsm
9. 20170425	Monitoren hoe vaak vragen worden gesteld inzake de groepen die buiten de subsidieregeling vallen (en wel binnen WBO)		Eind 2017
10. 20170425	Datum prikken voor etentje met betrokkenen in juni		zsm

Van: [REDACTED] rivm.nl
Verzonden: vrijdag 18 augustus 2017 13:28
Aan: [REDACTED] ([REDACTED] ([REDACTED] ' [REDACTED]
 ' [REDACTED] ' [REDACTED] ' [REDACTED] ' [REDACTED]
 ([REDACTED] ' [REDACTED] ' [REDACTED] erasmusmc.nl'
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Agenda en stukken TELCO - VWS, kerngroep NIPT, CvB overleg 24-8
Bijlagen: 170824 Agenda overleg VWS kerngroep_DEF.docx; Verslag overleg
 TRIDENT-2 dd 1 juni 2017 concept.docx; Verslag overleg TRIDENT-2 dd
 25 april 2017.docx

Beste Allen,

In de bijlage de korte agenda voor volgende week donderdag. Het is een TELCO van 9.30 - 10.30 uur.

De inbelgegevens zijn:

- Inbelnummer 020
- Toegangscode deelnemers

Ik weet in ieder geval van [] en [] dat ze afwezig zijn.

Tot dan!

Met vriendelijke groet,

Programmamedewerker prenatale screening op down-, edwards- en patau syndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Postbus [redacted] | 3720 BA Bilthoven | Kamer [redacted].flex
T: +31 (0) 30 [redacted] | +31 (0) [redacted]
www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo | www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Donderdag 24 augustus 2017
Tijd	9.30-10-30
Locatie	TELCO
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Stand van zaken invoering NIPT – resultaten (niet gecontroleerd) • Deelname NIPT; Eerste uitkomsten (aanwijzingen trisomie 21,18,13 en nevenbevindingen); • % zwangeren dat kiest voor nevenbevindingen • Afname combinatietest
	3. KWF aanvraag • Inhoud • Koppeling Peridos en PALGA • Financiering placenta-onderzoek
	4. Gendia • Aanbod geslachtsbepaling • Kort geding oktober
Bijlage 5.1 t/m 5.3	5. Notulen van de vergadering, dd. 1 juni 2017 Bijgevoegd de notulen. <u>Ter vaststelling</u> Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 25 april)
	6. Rondvraag • Etentje 5 sep • Frequentie vergaderingen • De volgende vergaderingen zijn gepland op: ○ donderdag 21 september 9.30 – 11.30 uur – Verplaatsen! ○ donderdag 26 oktober 9.30 – 11.30 uur ○ donderdag 23 november 9.30 – 11.30 uur ○ donderdag 21 december 9.30 – 11.30 uur

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 20 september 2017 15:23
Aan: [redacted] ([redacted] vumc.nl); [redacted] rivm.nl';
[redacted] ([redacted] vumc.nl); [redacted] erasmusmc.nl'; [redacted]
[redacted] [redacted] [redacted]
CC: [redacted] ([redacted]) [redacted] ([redacted])
Onderwerp: Concept verslag overleg TRIDENT-2 dd 24 augustus
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 24 augustus 2017 concept.docx; Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 1 juni 2017.docx

Beste allen,

Hierbij het concept verslag van ons overleg inzake TRIDENT-2 op 24 augustus 2017. Het vastgestelde verslag van het overleg op 1 juni heb ik ook bijgevoegd.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0) [redacted]
[redacted] [minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6- minvws.nl

Datum

19 september 2017

Aantal pagina's

7

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	1 juni 2017 09:30-11:30 uur
Aanwezig	(VWS vz) (VWS) (VWS) (RIVM) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (regionale centra) (Het Notuleercentrum)
Afwezig	(VWS) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium)

1. Welkom en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering om 09.30 uur en heet de aanwezigen welkom.
 heeft zich afgemeld.

Agenda

- Bij agendapunt 3, bloedafnamelocatie zullen ook de voorraden en de DVO besproken worden.
- Bij agendapunt 5 zal ook de situatie in België aan de orde komen.

Mededelingen

De mededelingen komen bij de volgende agendapunten aan de orde.

2. Stand van zaken invoering NIPT

Eerste voorlopige resultaten (niet gecontroleerd):

- Deelname NIPT

Laatste stand van zaken: Het aantal aanvragen lijkt inmiddels iets af te vlakken. In totaal zijn 9.400 uitslagbrieven verstrekt en bevinden zich 12.500 aanvragen ergens in het traject. De capaciteit levert geen problemen op.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

In Amsterdam adverteert 10.2.g met een NIPT 'voor als je niet langer wilt wachten'. pakt dit op. (Actie)

Verloskundig zorgverleners bieden ook Gendia aan en krijgen daar blijkbaar een bonus voor. Dit kan echter niet door RC's verboden worden op basis van het afgesloten contract. Ook geslachtsbepaling schijnt te worden aangeboden maar dit is in Nederland alleen toegestaan voor klinisch genetische centra. doet een melding bij IGZ. (Actie)

Het CvB krijgt regelmatig vragen over maligniteit in de voorgeschiedenis. Een vrouw met een verwijderd melanoom zonder verdere follow-up wordt door het CvB doorgestuurd naar een PND-centrum. Vandaaruit wordt het advies gegeven om geen NIPT te doen maar een combinatietest. is echter van mening dat wanneer alles weggenomen is een NIPT ook mogelijk is.

Voorstel voor een standaardadvies: Overleg bij twijfel met de labspecialist van het lab waar het NIPT-bloed heengaat.

- Eerste uitkomsten (aanwijzingen trisomie 21, 18, 13 en nevenbevindingen)
Uitkomsten VUmc op basis van 4.270 uitslagbrieven: 13 x T21, 1 x T18, 6 x T13 (waarvan 2 vermoedelijk mozaïek) en 12 nevenbevindingen (0,3%).
Uitkomsten MUMC: 5 x T21, 2 x T13, geen T18 en 8 nevenbevindingen (ook 0,3%).
De aantallen van 4 op 1.000 nevenbevindingen en 4 op 1.000 trisomieën zijn conform de verwachting. Het beleid qua melding nevenbevindingen in twijfelgevallen wordt enigszins afgestemd onder de labs.
De subsidieaanvraag bij ZonMw voor placenta-onderzoek als follow up voor nevenbevindingen is niet gehonoreerd. Het consortium agendaert dit onderwerp voor de vergadering van 4 juli.

- Percentage zwangeren dat kiest voor nevenbevindingen
Bij VUmc wil 78 % nevenbevindingen weten en 22% niet.

- Afname combinatietest (CT)
Vanaf week 13 zijn de aantallen CT gedaald. In de afgelopen week tot minder dan 200. De laboratoria geven aan dat het lage aantal CT voor hen problemen oplevert. In Groningen worden relatief iets meer combinatietesten geanalyseerd dan in de rest van het land.

3. Stand van zaken invoering NIPT

- Peridos
Peridos loopt goed. Men is bezig met ombouw van de vergaderstructuur en het onderbrengen van NIPT in de reguliere beheersituatie Peridos. Releases volgen elkaar eenmaal per zes weken op.
Aanstaande wijziging in Peridos: het toevoegen van een extra veld waarin mogelijk belangrijke informatie voor die zwangerschap genoteerd kan worden.

- Labs

Bij VUmc zijn wat onregelmatigheden opgetreden waarvan de oorzaak nog steeds niet bekend is, 11.1 + 10.2.g. Het heeft niet geleid tot verkeerde uitslagen, wel hebben 20 vrouwen opnieuw bloed moeten laten prikken na een fout met de apparatuur.

Dit soort oprispingen qua apparatuur zijn niet te voorkomen.

- Counseling

De vraag die persisteert: Waarom staat er niets over nevenbevindingen in de uitslagbrief.

In de uitslagbrief staat alleen 'Er is geen aanwijzing voor T13, T21 en T18.'

Er staat niet expliciet in 'Er is geen aanwijzing voor nevenbevindingen' omdat de test daarvoor ook niet gevalideerd is. Met een disclaimer zou de brief onnodig ingewikkeld worden hoewel dat bij borstkanker wel gedaan is. Een verwijzing naar de website met uitleg is ook een optie.

Ook dit onderwerp zal worden besproken in de consortiumvergadering op 4 juli.

Naar aanleiding van het verslag: en zijn bezig met de wijziging van de uitslagbrief inzake de formulering over nevenbevindingen. Wordt vervolgd. In de eerstvolgende herdruk van de folder kan de wijziging dan nog niet meegenomen worden.

Onder meer het CvB heeft uit de regio Rotterdam een brief ontvangen van een groep verloskundigen die niet blij is met de wijze waarop NIPT gecounseld moet worden. Counseling tussen 7 en 10 weken zou niet haalbaar zijn. Ook is men niet blij met de intake en counseling apart. Dit punt over counseling staat echter geheel los van de NIPT. De KNOV heeft een reactie gestuurd op enkele punten en ook het CvB stuurt in samenwerking met de RC's een reactie terug voor de onderwerpen die relevantie met NIPT hebben.

- Bloedafnamelocaties

geeft een toelichting op het rekenmodel inzake het aantal bloedafnamelocaties. Hieruit blijkt dat het aantal zwangeren per prikpunt per dag in de 'regio VUmc' 7 is, in de 'regio EMC' 8 en in de 'regio MUMC' 5 is. Met de kwaliteitsvereisten voor de bloedafname NIPT is 5 wel een minimaal aantal. Conclusie is dat met de huidige 164 prikpunten eigenlijk een optimum is bereikt waarin alleen nog enige ruimte zit om het een en ander nog net iets fijner af te stellen in de VUmc-regio en EMC-regio.

Prikpunten zenden nu toch redelijk wat foute testen in waardoor soms nieuw bloed afgenomen moet worden. Het kost nu al veel energie om het prikken en de logistiek goed te laten verlopen bij alle prikpunten en daarbij gaat het ook eens om kostbare afnamebuizen.

Hoewel het rekenmodel enigszins arbitrair is, geeft het wel meer feeling voor een objectieve benadering van het probleem in getallen.

De conclusie na bespreking is dan ook dat het huidige aantal prikpunten niet uitgebreid moet worden, hoogstens daar waar echt een pijnpunt zit kan een enkel extra punt toegevoegd worden.

Hoe is dit uit te leggen aan prikpunten die niet geïncludeerd zijn? Juridisch is uitgezocht dat de labs een vrije keuze hebben om prikpunten al dan niet te selecteren. Dat betekent dat niet iedereen gevraagd hoeft te worden.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

Het probleem voor niet-geselecteerde prikpunten is dat zij inkomsten mislopen omdat de zwangere bij NIPT ook gelijk PSIE prikt. Dat is in principe een eigen keuze van de zwangere. Toch zullen [] en [] deze mogelijke concurrentievervalsing voor de zekerheid ook nog juridisch laten checken. **(Actie)** Nadat dit gebeurd is, kunnen de uitgangspunten uit de notitie per rondgaande mail eind juni geaccordeerd worden als reden voor het niet uitbreiden van het aantal prikpunten. **(Actie)**

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

- Aantallen bloedbuizen

Een aantal prikpunten hebben veel meer buizen besteld dan direct nodig waardoor ze nu beschikken over grote voorraden beperkt houdbare buizen. Schaarste dreigt. Dit moet beter gereguleerd gaan worden. Overigens is dit ook een reden om niet met teveel prikpunten in zee te gaan.

- Dienstverleningsovereenkomst (DVO):

Naar aanleiding van eerder commentaar is een nieuwe versie gemaakt die eerst nog langs enkele kritische prikpunten gaat voor aanvullend commentaar. Als bijlage bij de DVO komt ook een lijst van de specifieke prikposten die geïnccludeerd zijn per organisatie, niet alle prikpunten binnen een organisatie doen namelijk mee. Het inzetten van niet geïnccludeerde prikposten is (na herhaalde waarschuwing) een ontbindende voorwaarde.

Naar aanleiding van het verslag: Afronding van de DVO wordt nu medio september verwacht.

4. Behoefte helderheid met betrekking tot overheveling financiële afwikkeling naar andere contactpersoon

Voor de financiële afwikkeling is binnen VWS een nieuw contactpersoon. De NIPT-kerngroep ervaart een herhaling van zetten. De overdracht lijkt niet helemaal goed afgestemd.

[] legt kort uit hoe het binnen het ministerie werkt.

Het vooroverleg was om de systematiek voor de subsidieregeling te bepalen. DUS-I (Dienst Uitvoering Subsidie aan Instellingen) is vervolgens belast met de formele procedurele uitvoering. De ADR (Audit Dienst Rijk) moet te allen tijde kunnen controleren of de subsidie goed terechtgekomen is. De subsidieaanvraag loopt dus via DUS-I die de aanvraag beoordeelt en de financiële afwikkeling regelt. Daarvoor zijn drie dossiers nodig die elk helemaal compleet zijn inclusief een goede (financiële) onderbouwing van de subsidieaanvraag. Antwoorden op vragen die vanuit DUS-I gesteld worden moeten aan dossier toegevoegd worden. Deze dossiers moeten eigenstandig te lezen en te beoordelen zijn. Dat houdt dus in dat de labs wel gezamenlijk een antwoord kunnen formuleren of hergebruiken uit de eerdere rondes maar dit wel elk apart aan DUS-I ten behoeve van het eigen dossier dienen te overleggen. De contactpersoon bij DUS-I is voor alle drie de dossiers overigens wel dezelfde.

Dit proces versterkt echter de onzekerheid bij umc's die tot nu toe al heel veel geld hebben geïnvesteerd in dit project. VWS geeft aan dat dit zeker niet de bedoeling is. Qua inhoudelijk beleid hebben alle bijeenkomsten (met verslagen) in de aanloop naar NIPT hiertoe geleid. Indien daar iets onredelijks/onbillijks tussen zat dan is dat ook tussentijds aangekaart. Dus aan gemaakte afspraken wordt verder niet getornd en de subsidie staat niet onder druk, alleen een goede onderbouwing is vereist. Het gaat dus alleen om transparantie en het afleggen van verantwoording over 26

miljoen euro.

5. Rechtszaak tegen de Staat

Op 26 april heeft de rechter een vonnis uitgesproken in het kort geding van Gendia tegen de Staat. Gendia is niet in het gelijk gesteld. Gendia heeft hoger beroep ingesteld dat op 17 oktober dient.

In België is deze week bekendgemaakt dat per 1 juli subsidie wordt gegeven om de Down-test gratis (of, indien zonder indicatie, met €8,68 eigen risico) uit te laten voeren. Hierbij wordt alleen een labtest (€ 260) gedaan en is binnen 4 dagen de uitslag bekend. Van counseling is geen sprake. De Belgische gezondheidsraad heeft tweemaal een negatief advies afgegeven maar dit is door de minister overruled. [REDACTED]

11.1 en 10.2.g [REDACTED] Gendia kan in België nu alleen nog meedoen voor de helft van de prijs. Bij VWS was al deze informatie nog niet eerder bekend.

Op 5 mei heeft de stichting Downpride op social media een vergelijking gelegd tussen de NIPT en de Holocaust. Besloten is om hierop niet te reageren omdat het bericht weinig aandacht genereerde.

6. Notulen van de vergadering d.d. 25 april 2017

Tekstueel en naar aanleiding van:

- Pagina 2:
 - agendapunt 2, ad labs: Wijzigen 'De verwachting van het aantal nevenbevindingen lag op 4 op 1.000 labaanvragen. In de praktijk blijkt dat voor VUmc nu 1 op 2.000 te zijn, maar dit is nog erg voorbarig.'
 - agendapunt 3, tweede alinea, verwijderen de zin : 'Onafhankelijkheid van de zorgverlener...meespeelt.'
- Pagina 3, agendapunt 5: [REDACTED] en [REDACTED] informeren het veld over de afschaffing van de plicht om ook papieren toestemmingsformulieren te bewaren.

Het verslag van 25 april 2017 wordt met inbegrip van bovenstaande wijzigingen vastgesteld.

Tevens zijn de definitieve notulen van 30 maart 2017 bijgevoegd.

Actielijst:

- Ad Actie 1. Vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning. Dit is bijna geregeld.
- Ad Actie 8. Bij ZiN aangeven beroepsgroepen VKGN en VKGL te betrekken bij onderbouwing NIPT in basispakket. [REDACTED] heeft dit aangegeven maar heeft nog geen reactie ontvangen. Actie afgehandeld. [REDACTED] zoekt uit wie bij het RIVM hierover door ZiN is benaderd. (Actie)

De actiepunten 2, 3, 5, 6, 8 en 10 zijn afgehandeld en worden verwijderd van de actielijst.

Zie nieuwe actielijst.

7. Rondvraag

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

Van de rondvraag wordt geen gebruik gemaakt.

De geplande vergadering van donderdag 29 juni vervalt. De notitie over prikpunten wordt per mail rondgestuurd voor akkoord.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

De volgende vergaderingen zijn gepland op:

Datum
19 september 2017

- donderdag 27 juli 9.30 – 11.30 uur (indien nodig telefonisch overleg)
- donderdag 24 augustus 9.30 – 11.30 uur (indien nodig telefonisch overleg) [redacted]
[redacted] [redacted] en [redacted] zijn verhinderd.
- donderdag 21 september 9.30 – 11.30 uur
- donderdag 26 oktober 9.30 – 11.30 uur
- donderdag 23 november 9.30 – 11.30 uur
- donderdag 21 december 9.30 – 11.30 uur

De voorzitter sluit de vergadering om 11.30 uur en dankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

Actielijst

Nr	Actie	Wie	Deadline
1. 20161027	Vergunning voor de RC's aanpassen aan de situatie van de NIPT als eerste test, zodat de verloskundige ook onderdeel uitmaakt van de vergunning.	VWS	2017
2. 20170330	Extra aandacht besteden aan al degenen die zo hard gewerkt hebben voor dit project.	VWS	2017
3. 20170330	Plan ontwikkelen waarbij verantwoordelijkheid labs voor kwaliteit bloedafname overgedragen kan worden aan andere organisaties.		2017
4. 20170425	Bij ZiN aangeven dat onderbouwing opname NIPT in basispakket aangeleverd kan worden door VKGN		zsm
5. 20170425	Monitoren hoe vaak vragen worden gesteld inzake de groepen die buiten de subsidieregeling vallen (en wel binnen WBO)		Eind 2017
6. 20170601	10.2.g wijze van publiciteit laten wijzigen		zsm
7. 20170601	Melding bij IGZ doen inzake ongeoorloofd aanbieden van geslachtsbepalingstesten		zsm
8. 20170601	Juridische check op mogelijk concurrentievervalsing door NIPT-prikpunten tov andere prikpunten		zsm
9. 20170601	Na juridische check (actie 8) per mail notitie met uitgangspunten voor aantal prikpunten NIPT rondsturen en laten accorderen		Eind juni
10. 20170601	Bij ZiN checken wie bij het RIVM is aangeschreven over onderbouwing NIPT in basispakket		zsm

Van: [redacted] [redacted] vumc.nl]
Verzonden: maandag 23 oktober 2017 17:21
Aan: [redacted] [redacted] ([redacted] 'rivm.nl'; [redacted]
[redacted] 'erasmusmc.nl'; [redacted] '); [redacted] [redacted] ([redacted]
[redacted] ([redacted]
CC: [redacted] [redacted]
Onderwerp: Agenda en bijlagen voor overleg donderdag 26 oktober 9.30 Utrecht
Bijlagen: 171026 Agenda overleg VWS kerngroep.docx; Bijlage 7.1 Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 24 augustus 2017 concept.docx; Bijlage 7.2 Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 1 juni 2017.docx

Beste allen,

Hierbij de agenda en bijlagen van ons overleg inzake TRIDENT-2 op donderdag 26 oktober 2017 (VWS, RIVM/CvB en kerngroep NIPT).

De vergadering is weer in de jaarbeurs, Meetup (het Beatrixgebouw) om 9.30 u.

De **actiepuntenlijst** zit bij de notulen van 24 augustus.

[redacted] en [redacted] zijn afwezig.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted] - [redacted]
Sectie Community Genetics, Afdeling Klinische Genetica
APH research instituut (post naar BS7- [redacted])
VU medisch centrum | BS7, kamer [redacted]
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
T 020 [redacted] secr [redacted]
E [redacted] vumc.nl | W www.vumc.com/researchcommunitygenetics
Webpage: www.emgo.nl/team [redacted] [personal-information/](#)

Disclaimer: Deze e-mail is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde.
Als deze e-mail niet voor u bestemd is, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden, het bericht niet verder te verspreiden en
direct te vernietigen.
VU medisch centrum staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van deze e-mail.

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Donderdag 26 oktober 2017
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Stand van zaken invoering NIPT • Verslaglegging VWS voor 1 januari 2018; conform voorwaarden vergunning • Dienstverleningsovereenkomst (no.2) priklaboratoria • Europese aanbesteding
	3. Voortgang onderzoek ZonMw aanvraag (perspectief zwangere vrouwen en counselors) • Interviews en vragenlijstonderzoek zwangeren • Vragenlijstonderzoek counselors
	4. Whole genome vs targeted testen • In hoeverre kunnen de resultaten uit TRIDENT-2 straks ook iets zeggen over mogelijke uitkomsten/effectiviteit van <i>targeted testen</i> in Nederland?
	5. Update (mogelijke) juridische procedures • Bedrijven • Priklaboratoria • Europese aanbesteding
	6. Stand van zaken (argumentatie) placentaonderzoek nevenbevindingen
Bijlage 7.1 en 7.2	7. Notulen van de vergadering, dd. 25 augustus 2017 Bijgevoegd de notulen <u>ter vaststelling</u> (incl. Actiepuntenlijst) Vastgestelde notulen 1 juni 2017
	8. Frequentie vergaderingen in 2018
	9. Rondvraag • De volgende vergaderingen zijn gepland op: ○ donderdag 23 november 9.30 – 11.30 uur ○ donderdag 21 december 9.30 – 11.30 uur

Van: [redacted] ([redacted])
Verzonden: donderdag 23 november 2017 21:06
Aan: '[redacted] ([redacted] vumc.nl)'; '[redacted] rivm.nl';
[redacted] ([redacted] vumc.nl)'; '[redacted] erasmusmc.nl'; '[redacted]'; '[redacted]';
CC: [redacted] ([redacted]) ([redacted]) ([redacted])
Onderwerp: RE: Concept verslag overleg TRIDENT-2 dd 26 oktober
Bijlagen: Verslag overleg TRIDENT-2 dd 26 oktober 2017 concept.docx; Verslag overleg TRIDENT-2 dd 24 augustus 2017.docx

Beste allen,

Door een misverstand was het verslag dat ik dinsdag heb rondgestuurd niet correct. Zouden jullie de mail kunnen verwijderen en bijgevoegd concept verslag willen bekijken voor eventuele aanvullingen of opmerkingen? Dan bespreken we die in het eerstvolgende overleg. Bijgevoegd ook het vastgestelde verslag van het overleg op 24 augustus.

Groeten,

[redacted]

[redacted] ([redacted])
Verzonden: dinsdag 21 november 2017 11:04
Aan: '[redacted] L ([redacted] vumc.nl)'; '[redacted] rivm.nl'; '[redacted] ([redacted] vumc.nl)'; '[redacted] erasmusmc.nl'; '[redacted]'; '[redacted]';
CC: [redacted] ([redacted]) ([redacted]) ([redacted])
Onderwerp: Concept verslag overleg TRIDENT-2 dd 26 oktober

Beste allen,

Hierbij het concept verslag van ons overleg inzake TRIDENT-2 op 26 oktober. Het vastgestelde verslag van het overleg op 24 augustus heb ik ook bijgevoegd.

Groeten,

[redacted]

[redacted]
Beleidsmedewerker Openbare en Jeugdgezondheidszorg

.....
Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T +31 (0)70-340 [redacted]
M +31 (0)6-[redacted]
[redacted] minvws.nl

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6- minvws.nl

Datum

19 september 2017

Aantal pagina's

5

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	24 augustus 09:30-10:30 uur 2017 Telco
Aanwezig	(VWS plv. vz) (VWS) (RIVM) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (regionale centra) (Het Notuleercentrum)
Afwezig	(VWS) (VWS) (kerngroep NIPT-consortium) (kerngroep NIPT-consortium) (RIVM)

1. Welkom en vaststelling agenda

De plaatsvervangend voorzitter opent de vergadering om 09.30 uur en heet degenen die voor deze telefonische conferentie hebben ingebeld welkom.

en hebben zich afgemeld.

Agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

Mededelingen

Op 2 augustus is het definitieve ZiN-advies uitgekomen om NIPT niet in het basispakket op te nemen. De minister moet hierover een besluit gaan nemen en aangeven op welke wijze prenatale testen gefinancierd moeten gaan worden. VWS bereidt voor de nieuwe minister een notitie voor over de gehele keten prenatale screening. Alles blijft vooralsnog zoals het nu is, incl. subsidieregeling. Een NIPT kan nog steeds na een afwijkende CT.

Het DB van het consortium heeft besloten de aanstelling van [] na 1 november 2017 niet meer te verlengen maar in plaats daarvan op zoek te gaan naar een meer operationeel manager. Naar aanleiding van: Er treedt per 1 januari 2018 een nieuwe operationeel manager in dienst. Er kan in de maanden november en december 2017 sprake zijn van wat minder operationele ondersteuning.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

2. Stand van zaken invoering NIPT

Eerste voorlopige resultaten (niet gecontroleerd):

- Deelname NIPT

Er is weinig nieuws te melden. Alles loopt, maar wel in iets mindere mate vanwege de vakantieperiode.

Voor december was een rapportage gepland. Aangezien nu al veel data beschikbaar zijn en ook de media geïnteresseerd is in overzichten, stelt het DB voor om alvast de data van de eerste vijf maanden NIPT naar buiten te brengen. [] geeft op 22 september een presentatie bij de Nederlandse Vereniging voor Humane Genetica. VWS zal een week van tevoren alvast het overzicht met data, het bijbehorende persbericht en de presentatie ontvangen om zo ook goed voorbereid te zijn, dit mede met het oog op Prinsjesdag en een mogelijk kabinet met CDA en Christen-Unie. Het consortium stemt een en ander verder af met betrokken partijen. (Actie [])

Het is de bedoeling duidelijke resultaten te rapporteren en deze ook duiding mee te geven. In de rapportage kan het aantal en de aard van de nevenbevindingen (T16/T7 conform de voorspelling) wel worden opgenomen maar niet de consequenties ervan. Tevens zal aan de orde komen dat de uitkomsten op alle fronten conform de verwachtingen zijn en dat de participatiegraad NIPT onder de 50% ligt.

De gegevens over de afname CT worden wel meegenomen in de presentatie maar vermoedelijk niet in de publicatie. Daarin wordt met name gefocust op NIPT.

Erasmus MC heeft inmiddels ook een interview gegeven aan een intern magazine over NIPT in Rotterdam waarbij tevens een interview met een zwangere met nevenbevinding is gedaan. Publicatie is voor oktober beoogd. [] stemt de nu gemaakte afspraken ook met de interne persvoorlichting/journalist af en zal het artikel ook doorsturen naar VWS ter informatie. (Actie []) Wordvoering over NIPT ligt bij de AC's maar VWS is graag voorbereid op eventuele Kamervragen en waardeert afstemming over publicaties.

Gemeld wordt dat ook een regionaal blad in de zomerperiode een artikel over NIPT heeft uitgebracht dat echter nergens geverifieerd was. Daar is vooralsnog ook geen reactie op gekomen.

- Afname combinatietest (CT)

Vanaf week 13 zijn de aantallen CT gedaald. Het aantal CT's ligt nu wekelijks stabiel op 110 tot 120 ofwel een gemiddelde van 6000 per jaar.

3. KWF-aanvraag

- Inhoud

Begin augustus is een onderzoeksaanvraag ingediend betreffende maternale maligniteiten als nevenbevinding. Uit dit onderzoek moet blijken hoe vaak dit voorkomt, op welke wijze de follow-up het beste geregeld kan worden en hoeveel maligniteiten gemist worden. Op advies is de aanvraag niet door het gehele consortium ingediend maar als kleinere aanvraag aangezien het daadwerkelijke werk door drie betrokken partijen (Erasmus MC, VUmc en NKI) wordt uitgevoerd. Naar aanleiding van: De KWF-aanvraag is in het Platform besproken. Er was een aantal vragen en opmerkingen. Ook vanuit het KWF waren er opmerkingen. Dus er wordt nog aan een definitieve versie gewerkt.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

- Koppeling Peridos en PALGA

De koppeling is van belang voor het checken van gegevens achteraf en het aantonen van het voordeel van snelle detectie, maar ook om te weten wat gemist wordt en voor inzicht in de totale omvang.

Het RIVM checkt juridische haken en ogen nog en legt de koppeling in september voor aan het Platform en vervolgens aan de programmacommissie.

- Financiering placentaonderzoek

ZonMw heeft de subsidieaanvraag voor placentaonderzoek als follow-up voor nevenbevindingen niet gehonoreerd. Het consortium ziet dit als een gemiste kans voor het duiden van de klinische betekenis van nevenbevindingen. Het idee is om het belang en de argumentatie voor placentaonderzoek nog eens goed op een rijtje te zetten en dit in een volgende vergadering verder te bespreken. (Actie [redacted])

4. Gendia

- Geslachtsbepaling

Het ongeoorloofd aanbieden van geslachtsbepalingstesten is gemeld bij de Inspectie. De Inspectie verwacht hierover verder geen meldingen te krijgen. De Vereniging Klinische Genetica Nederland heeft zich als beroepsgroep inmiddels sterk uitgesproken tegen deze praktijk. [redacted] dringt erop aan dat ook verenigingen als KNOV, NVOG, NHG en BEN nog eens duidelijk aangeven dat geslachtsbepaling in bloed alleen is toegestaan op medische indicatie en niet op sociale indicatie. VWS zal op dit moment niet formeel reageren op het communiqué van de VKGN, maar steunt die bredere benadering voor het uitdragen van de boodschap. [redacted] laat nog weten wanneer publicatie verwacht wordt. (Actie [redacted])

[redacted] meldt tot slot dat Gendia inmiddels gestopt is met het geven van vergoedingen voor geslachtsbepalingen aan praktijken.

- Kort geding oktober

Gendia is in hoger beroep gegaan nadat het door de rechter eerder in het ongelijk was gesteld. Dit beroep dient op 17 oktober. Indien iemand van het consortium stand-by moet zijn, moet dit nog even afgestemd worden.

5. Notulen van de vergadering d.d. 1 juni 2017

Tekstueel en naar aanleiding van:

- Pagina 2, agendapunt 2:

- ad Deelname NIPT, tweede alinea: '10.2.g' moet zijn '10.2.g'.
- ad Eerste uitkomsten, laatste zin: ' ' geeft te kennen te zijner tijd nog een discussie te willen voeren over targeted testing en whole genome sequencing.' Het is onduidelijk wat hiermee precies bedoeld wordt. De zin wordt geschrapt uit het verslag. ' en ' formuleren een helder actiepunt voor de agenda. (Actie ')
- Pagina 3, agendapunt 3, ad Counseling: ' en ' zijn bezig met de wijziging van de uitslagbrief inzake de formulering over nevenbevindingen. Wordt vervolgd. In de eerstvolgende herdruk van de folder kan de wijziging dan nog niet meegenomen worden.
- Pagina 4, agendapunt 3, ad DVO: Afronding van de DVO wordt nu medio september verwacht.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

Het verslag van 1 juni 2017 wordt met inbegrip van bovenstaande wijzigingen vastgesteld.

Tevens zijn de definitieve notulen van 25 april 2017 bijgevoegd.

Actielijst:

- Ad Actie 2: Extra aandacht besteden aan al degenen die zo hard gewerkt hebben voor dit project. De directeur PG gaat dit bespreken met de Directeur Generaal Volksgezondheid (DGV). Naar aanleiding van: De brief vanuit VWS, ondertekend door de minister, is bijzonder positief ontvangen door iedereen die betrokken was en nog steeds is bij de NIPT.

De actiepunten 1, 4, 7 en 10 zijn afgehandeld en worden verwijderd van de actielijst. Zie nieuwe actielijst.

6. Rondvraag

- Etentje 5 september
' is helaas toch verhinderd. Afhankelijk van het doorgaan van een op die dag geplande vergadering van ', zoeken ' en ' een restaurant in Utrecht, anders in Amsterdam (in de buurt van NEMO). (Actie ')

- Frequentie vergaderingen
Allen stemmen in met het voorstel om de vergaderfrequentie van maandelijks naar eenmaal per twee maanden terug te brengen. De eerder geplande vergaderingen van september en november vervallen daarmee.

De volgende vergaderingen zijn gepland op:

- donderdag 26 oktober 9.30 – 11.30 uur
- donderdag 21 december 9.30 – 11.30 uur.

De voorzitter sluit de vergadering om 10.40 uur en dankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
19 september 2017

Actielijst

Nr	Actie	Wie	Deadline
1. 20170330	Extra aandacht besteden aan al degenen die zo hard gewerkt hebben voor dit project	VWS	2017
2. 20170330	Plan ontwikkelen waarbij verantwoordelijkheid labs voor kwaliteit bloedafname overgedragen kan worden aan andere organisaties		2017
3. 20170425	Monitoren hoe vaak vragen worden gesteld inzake de groepen die buiten de subsidieregeling vallen (en wel binnen WBO)		Eind 2017
4. 20170601	10.2.g wijze van publiciteit laten wijzigen		zsm
5. 20170601	Juridische check op mogelijk concurrentievervalsing door NIPT-prikpunten tov andere prikpunten		zsm
6. 20170601	Na juridische check (zie actie 8) per mail notitie met uitgangspunten voor aantal prikpunten NIPT in relatie tot DVO rondsturen en laten accorderen		september
7. 20170824	Persbericht en overzichtgegevens NIPT en presentatie NVHG voorbereiden en tijdig naar VWS sturen		Voor 15 september
8. 20170824	Afstemming met journalist inzake artikel in magazine van Erasmus MC over NIPT en artikel naar VWS sturen		Voor oktober
9. 20170824	Argumentatie voor placentaonderzoek op een rij zetten ter voorbereiding van agendapunt bespreking mogelijk aanvullende argumentatie		Voor 26 oktober
10. 20170824	Verwachte datum publicatie communiqué VKGN inzake geslachtsbepaling doorgeven aan deelnemers van dit overleg		zsm
11. 20170824	Aangeven welke discussie over targeted testing en whole genome sequencing gevoerd moet worden (evt agendapunt voor een toekomstige vergadering)		
12. 20170824	Reservering maken voor etentje 5 september (Utrecht of Amsterdam)		zsm

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted]
(Senior) Beleidsmedewerker
M +31(0)6 [redacted]
[redacted] minvws.nl

Datum
21 november 2017

Aantal pagina's
7

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

verslag

Betreft	Overleg VWS, RIVM en kerngroep NIPT-consortium inzake TRIDENT-2
Vergaderdatum en tijd	26 oktober 09:30-11:30 uur 2017
Aanwezig	[redacted] (VWS, vz) [redacted] (VWS, vanaf 10.15 via tel) [redacted] (RIVM) [redacted] (kerngroep NIPT-consortium) [redacted] (kerngroep NIPT-consortium) [redacted] (kerngroep NIPT-consortium) [redacted] (regionale centra) [redacted] (Het Notuleercentrum)
Afwezig	[redacted] (VWS) [redacted] (RIVM)

1. Welkom en vaststelling agenda

De voorzitter opent de vergadering om 09.30 uur en heet iedereen welkom. Aan punt 6 van de agenda wordt de vraag (6a) toegevoegd of het aanbieden van een NIPT als dat relevant is, is toegestaan in het kader van diagnostiek (bijvoorbeeld bij groeivertraging). Ook wordt een vraag over de accountantsverklaring (6b) aan de agenda toegevoegd. De agenda wordt aldus vastgesteld.

2. Stand van zaken invoering NIPT

- *Verslaglegging VWS voor 1 januari 2018; conform voorwaarden vergunning*

Met de recente korte verslaglegging is ingestemd. Wel werd de vraag gesteld hoe zich dit verhoudt tot de officiële verslaglegging in 2018. Vanuit de media kwam er nagenoeg geen reactie op de cijfers.

VWS stemt ermee in dat de rapportage over 2017 (gereed uiterlijk 31 december 2017) over de eerste vijf maanden inclusief bevindingen, nevenbevindingen en follow up wordt geleverd en wat de overige maanden betreft alleen over de deelname zal gaan omdat die kinderen nog niet geboren zijn.

- *Dienstverleningsovereenkomst (no. 2) voor de priklaboratoria*

De dienstverleningsovereenkomsten tweede versie werden in fasen naar de laboratoria gestuurd en komen langzamerhand getekend retour. Sommige laboratoria tekenen onder protest. [REDACTED] 11.1 en 10.2.g [REDACTED]. Voorraadbbeheer houdt nu nauwlettend in de gaten dat laboratoria geen al te grote hoeveelheid buizen in voorraad nemen. VWS adviseert ervoor te waken dat er over de deelname eenduidig wordt gecommuniceerd.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
21 november 2017

- *Europese aanbesteding*

Op 20 oktober 2017 vond de gunning plaats (Illumina), die inmiddels op Tendersnet is gepubliceerd. Fabrikanten hebben vanaf deze datum 20 dagen de tijd om te reageren. De kerngroep belooft partijen op de hoogte te houden van de ontwikkelingen.

Over het programma van eisen is lang nagedacht en het betreft een zeer ingewikkelde aanbesteding. [REDACTED] 11.1 en 10.2.g [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Formeel is er subsidie gegarandeerd tot 1 januari 2020 (over de maanden tot 1 april 2020 moet nog een officiële beslissing worden genomen). Het nieuwe regeerakkoord heeft geen invloed op deze subsidietoekenning.

3. *Voortgang onderzoek ZonMw-aanvraag (perspectief zwangere vrouwen en counselors)*

Er is gestart met interviews onder zwangeren over de afwegingen bij de keuze tussen wel of geen screening met NIPT en de afwegingen die ze maken over het wel of niet willen weten van nevenbevindingen.

Ook komt er een vragenlijstonderzoek onder ruim 1.000 zwangeren, verdeeld over heel Nederland, waarbij de vragen meer zijn gekwantificeerd. Op basis van die kwantitatieve data wordt gekeken hoe zwangeren de keuze voor de NIPT maken en hoe ze het proces ervaren.

Daarnaast komt er een vragenlijstonderzoek onder counselors. In maart 2017 is er een voormeting gedaan (voor de nascholing) en nu wordt gestart met de nameting. Het betreft vragen over praktische zaken, bijvoorbeeld hoe ervaren counselors dat ze 30 minuten moeten inplannen voor de counseling, over het kennisniveau en over barrières bij de voorlichting enz.. De regiocoördinatoren zijn al op de hoogte van dit onderzoek.

Daarnaast zal er vanuit Rotterdam een onderzoek komen onder zwangeren die de uitslag al kregen. Specifiek wordt er gekeken hoe ze de informatie over de nevenbevindingen ervaren (medisch nut en psychologische impact).

4. Whole genome versus targeted testen

Het GR-advies is niet helemaal duidelijk over het verschil tussen whole genome testen en targeted testen. Het beschouwt targeted testen als 'whole genome testen met een filter'. Dat komt niet helemaal overeen met wat in het veld onder targeted testen wordt verstaan. Het RIVM-CvB vraagt, in verband met toekomstige aanbesteding, de mening van dit gremium.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
21 november 2017

Voor het onderzoek is het van belang dat er maar één test wordt aangeboden. Op dit moment wordt een whole genome test aangeboden met daarop een zogenoemd 'virtueel filter' toegepast, zodat er in feite sprake is van targeted testen. Zo staat het ook in het GR-advies beschreven.

Er zijn veel specifieke targeted tests op de markt, die allemaal anders werken. De software achter die tests heeft invloed op bepaalde nuances die met de huidige test en methode te zien zijn, zoals een afwijking bij de moeder (maternale cmv) waardoor er een vals positieve trisomie uit de test komt.

11.1 en 10.2.g

belooft om een persoon die een overzicht maakte van een aantal targeted tests, met onderlinge verschillen en overeenkomsten, te vragen of hij deze informatie wil delen met het RIVM. (Actie:)

De ervaringen uit TRIDENT-2 leveren input op voor de besluitvorming over hoe verder te gaan met prenatale screening na 2020. Een reële optie is dat whole genome en targeted naast elkaar worden aangeboden. Dat er bijvoorbeeld voor testen op T 13, 18 en 21 een relatief goedkope test komt en een duurdere test voor vrouwen die veel meer willen weten (whole genome). Er is nog niet te zeggen wat in 2021 het prijsverschil tussen de beide mogelijkheden zal zijn. Als dat tegen die tijd heel klein is, is de gemakkelijkste oplossing om met één test te gaan werken, met voor 'targeted' een filter. Alles hangt uiteraard ook af van het doel van de screening, waar de Gezondheidsraad (GR) op basis van de uitkomsten weer een uitspraak over zal moeten doen. De motieven van de zwangeren spelen daarbij een hele belangrijke rol. Interessante bijkomstigheid is ook dat er een groeiende groep zwangeren wel wil testen maar niet de T21 wil weten. Vrouwen hebben meer en meer de behoefte om een weloverwogen keuze te kunnen maken.

11.1 en 10.2.g

. Het RIVM-CvB zal een bijeenkomst organiseren waarbij het consortium, enkele labspecialisten en het RIVM-CvB zullen aanschuiven. Ook (GR) zal worden uitgenodigd. (Actie:)

11.1 en 10.2.g

11.1 en 10.2.g (Actie: Over de uitkomst van dit gesprek zal het consortium worden geïnformeerd.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
21 november 2017

5. Update (mogelijke) juridische procedures

- *Bedrijven*

In het hoger beroep dat Gendia heeft aangetekend tegen de uitspraak van de rechter in kort geding heeft de rechter Gendia in de gelegenheid gesteld om binnen vier weken een Memorie van Grieven in te dienen. Daarin kunnen ze aangeven waarom ze in hoger beroep willen gaan tegen de uitspraak van het kort geding. De ontwikkelingen worden in de gaten gehouden en zullen worden teruggekoppeld.

Betreffende het bedrijf Roche stelde VWS een conceptantwoord op hun aanklacht op. Over het argument van de 'targeted test' wordt er verwezen naar het advies van de GR. Op het moment dat in NL werd gestart met de NIPT was er geen CIPD-gecertificeerde test voor whole genome, wel voor targeted. Het is daarnaast de vraag of een CIPD-certificaat wel 'zekerheid' biedt. Het argument van de IVD-verordening is overigens pas in 2022 relevant. De aanklacht en het uiteindelijke antwoord van VWS zullen ter kennisneming aan de leden van dit gremium worden gestuurd. (Actie: 11.1 en 10.2.g

- 11.1 en 10.2.g

11.1 en 10.2.g
11.1 en 10.2.g
11.1 en 10.2.g

- *Europese aanbesteding*

Dit punt kwam onder punt 2 al aan de orde.

6. Stand van zaken placentaonderzoek

gaat, met een andere insteek, nog eens richting ZonMw op een rijtje zetten waarom placentaonderzoek gewenst is. Op grond van de resultaten van TRIDENT-1 en waar mogelijk ook al van TRIDENT-2 zal beargumenteren wat de meerwaarde van placentaonderzoek kan zijn. Ook gaat een kostenberekening inbrengen. In de argumentatie zal meenemen welke vragen van de GR er onbeantwoord blijven indien placentaonderzoek niet wordt gedaan. Iedereen stemt in met deze aanpak.

Nota bene: op 2 oktober jl. is het nevenbevindingenpaper van over TRIDENT-1 gepubliceerd. Het betreft waardevolle data. Vooralsnog levert TRI-

DENT-2 eenzelfde beeld op, alleen in een lagere frequentie. In de volgende vergadering zal het onderwerp 'nevenbevindingen' worden geagendeerd. (Actie: [redacted])

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

6a. NIPT aanbieden bij diagnostiek, dus op grond van medische indicatie

11.1 en 10.2.g

Datum
21 november 2017

11.1 en 10.2.g

11.1 en 10.2.g

6b. De accountantsverklaring

Er is binnen de werkgroep zorg over de accountantsverklaring. [redacted] [redacted] vertelt dat er bij VWS hard aan wordt gewerkt, maar dat dit een lastig proces betreft. [redacted] zal partijen op de hoogte houden.

7. Notulen van de vergadering d.d. 25 augustus 2017

Tekstueel en naar aanleiding van:

- Pagina 2 bovenaan: er treedt per 1 januari 2018 een nieuwe operationeel manager in dienst. Er kan in de maanden november en december 2017 sprake zijn van wat minder operationele ondersteuning.
- Pagina 2, onderaan: de KWF-aanvraag is in het Platform besproken. Er was een aantal vragen en opmerkingen. Ook vanuit het KWF waren er opmerkingen. Dus er wordt nog aan een definitieve versie gewerkt.
- Pagina 3, derde alinea: tussen koppelstreepjes staat 'ook voor de RvB'. Dit kan worden geschrapt.
- Pagina 4 bovenaan: [redacted] moet zijn [redacted]
- Pagina 4, derde alinea (actielijst): de brief vanuit VWS, ondertekend door de minister, is bijzonder positief ontvangen door iedereen die betrokken was en nog steeds is bij de NIPT

Actiepunten:

- De actiepunten 1, 7, 8, 10 en 12 zijn uitgevoerd en kunnen worden geschrapt.
- Punt 2 is inmiddels gedateerd. Het stond op de actielijst voor het geval er een probleem zou ontstaan en dat is nietesignaleerd. Het punt kan afgevoerd.

- Punt 3: laten staan. Overigens komen vrouwen die in detentie zitten niet in aanmerking voor deelname aan Trident-2. Ze hebben recht op een combinatie-test en komen in aanmerking voor Trident-1.
- Punt 4: laten staan.
- Punt 5: laten staan. 'Juridische check' moet zijn 'Uitbreiding juridische check'. De prikpunten betreffen de prikpunten die de PSIE faciliteren.
- Punt 6 kan worden afgevoerd. Het is inmiddels duidelijk wie er over de prikpunten gaat.
- Punt 9: deadline 21 december 2017.
- Punt 11: is in deze bijeenkomst besproken en kan worden afgevoerd.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Datum
21 november 2017

Het verslag van 25 augustus 2017 wordt, met inbegrip van bovenstaande aanpassingen, vastgesteld. Het verslag van 1 juni 2017 wordt ongewijzigd vastgesteld.

8. Frequentie vergaderingen in 2018

De aanwezigen spreken af voor het hele jaar 2018 vijf vergaderingen te plannen met een frequentie van ongeveer om de twee maanden.

N.b.: de vergadering van 23 november 2017 is inmiddels geannuleerd. De eerstvolgende vergadering is op 21 december 2017.

9. Rondvraag

_____ vertelt dat er vanuit het veld veel vragen komen over de regel van een vitaliteitsecho (Dopler of echo) een week voorafgaand aan de bloedafname NIPT. Dan moet namelijk worden bepaald of het kindje leeft. De vraag is of die eis versoepeld kan worden. In de laatste consortiumvergadering bleek dat de meerderheid voor versoepeling is. De vraag is nu officieel voorgelegd aan de werkgroep Prenatale Diagnostiek. De aanwezigen besluiten het antwoord van die werkgroep af te wachten.

_____ vertelt dat een andere vraag die speelt is of zwangeren die jongeren zijn dan 18 jaar toch niet voor TRIDENT-2 in aanmerking mogen komen. _____ heeft dit al eens voor een deel uitgezocht, maar is er vanwege andere prioriteiten nog niet aan toegekomen om het op te lossen. Het actiepunt blijft daarom gehandhaafd. (Actie: TK)

De **voorzitter** sluit de bijeenkomst om 11.20 uur en dankt de aanwezigen voor hun inbreng.

De volgende vergadering is gepland op:

- donderdag 21 december 2017 9.30 – 11.30 uur.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Actielijst

Datum
21 november 2017

Nr	Actie	Wie	Deadline
3. 20170425	Monitoren hoe vaak vragen worden gesteld inzake de groepen die buiten de subsidieregeling vallen (en wel binnen WBO).	J. [redacted]	Eind 2017
4. 20170601	10.2.g wijze van publiciteit laten wijzigen.	[redacted]	zsm
5. 20170601	11.1 en 10.2.g [redacted]	[redacted]	zsm
9. 20170824	Argumentatie voor placentaonderzoek op een rij zetten ter voorbereiding van agendapunt bespreking mogelijk aanvullende argumentatie.	[redacted]	Voor 21 december 2017
13. 20171026	Aan persoon die een overzicht maakte van een aantal targeted tests, met onderlinge verschillen en overeenkomsten, te vragen of hij deze informatie wil delen met het RIVM.	[redacted]	z.s.m.
14. 20171026	Bijeenkomst RIVM-CvB en VWS beleggen over het mogelijke traject als de fabrikant die de gunning niet kreeg onverhoopt het kort geding wint.	[redacted]	z.s.m.
15. 20171026	11.1 en 10.2.g [redacted]	[redacted]	Termijn
16. 20171026	Aanklacht Roche en conceptantwoord van VWS ter kennisneming aan leden van dit gremium toesturen.	[redacted]	z.s.m.
17. 20171026	11.1 en 10.2.g [redacted]	[redacted]	z.s.m.
18. 20171026	Voor volgende bijeenkomst het onderwerp 'nevenbevindingen' agenderen.	[redacted]	21-12-17
19. 20171026	Communicatie over NIPT op medische indicatie inbrengen op 14 november in bijeenkomst (consortium)	[redacted]	14-11-17
20. 20171026	Antwoord formuleren over waarom jongeren onder de 18 jaar niet voor de NIPT in aanmerking mogen komen.	[redacted]	z.s.m.

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl
Verzonden: maandag 18 december 2017 14:42
Aan: [redacted] ([redacted]) ([redacted])
[redacted] ([redacted])@vumc.nl;
[redacted]@erasmusmc.nl; [redacted]@vumc.nl;
[redacted]@notuleercentrum.nl; [redacted]@mumc.nl
Onderwerp: Agenda + Notulen VWS/Kerngroep NIPT/CVB
Bijlagen: 171221 Agenda overleg VWS kerngroep_DEF.docx; Verslag overleg TRIDENT-2 dd 26 oktober 2017 concept.docx; Verslag overleg TRIDENT-2 dd 24 augustus 2017.docx

Beste Allen,

In de bijlage de agenda voor a.s. donderdag + de notulen van 26 oktober en de definitieve notulen van 24 augustus.

Tot donderdag!

Groet, [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Postbus 1 [redacted] | 3720 BA Bilthoven | Kamer [redacted] flex
T: +31 (0) 30 [redacted] | +31 (0) 6 [redacted]
www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo | www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Donderdag 21 december 2017
Tijd	9.30-11-30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Stand van zaken 1^e verslaglegging TRIDENT-2 • Korte toelichting over de stand van zaken van deze verslaglegging • Korte toelichting op de cijfers die in dit verslag worden opgenomen • Afspraken maken over gebruik van deze verslaglegging
	3. Stand van zaken rechtszaak Gendia • Korte terugkoppeling VWS over de stand van zaken • Stand van zaken beantwoording vragen
	4. Placentaonderzoek Presentatie en argumentatie [REDACTED] [REDACTED] t.a.v. belang placentaonderzoek bij discordante NIPT uitslagen.
	5. Accountantsprotocol Vragen van kerngroep NIPT over enkele punten in het opgestelde protocol.
	6. Notulen van de vergadering, 26 oktober 2017 Bijgevoegd de notulen. <u>Ter vaststelling</u> Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 24 augustus 2017)
	7. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: • Donderdag 1 februari 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 26 april 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 28 juni 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 18 oktober 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 20 december 9.30 – 11.30 uur

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Verzonden: dinsdag 19 december 2017 13:44
Aan: [redacted] ([redacted]@vumc.nl; [redacted]
[redacted]@vumc.nl; [redacted] ([redacted]
[redacted]@mumc.nl; planning@notuleercentrum.nl;
[redacted]@erasmusmc.nl
Onderwerp: Re: Agenda + Notulen VWS/Kerngroep NIPT/CVB
Bijlagen: 171221 Agenda overleg VWS kerngroep_DEF.docx; Verslag overleg
TRIDENT-2 dd 26 oktober 2017 concept.docx; Verslag overleg TRIDENT-
2 dd 24 augustus 2017.docx

Dag allen,

Aanvulling op de agenda: [redacted] neemt graag voor het agendapunt over het placentaonderzoek (agendapunt 4) [redacted] collega [redacted] mee. [redacted] zal een korte presentatie verzorgen.

Daarom zouden we graag agendapunt 4 als eerste agendapunt willen behandelen. Dan kan [redacted] [redacted] daarna de vergadering weer verlaten.

Ik denk dat dit geen probleem is, maar als iemand wel bezwaar heeft, laat het me dan voor het einde van de middag even weten.

Bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom en SEO

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Postbus 1 (PB 49) | 3720 BA Bilthoven | Kamer [redacted].flex
T: +31 (0) 30 [redacted] | +31 (0) [redacted]
www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo | www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl

Komt overeen met doc. 63

Bijeenkomst VWS, Kerngroep NIPT en RIVM/CvB	
Datum	Donderdag 21 december 2017
Tijd	9.30-11.30
Locatie	Jaarbeurs, Beatrixgebouw
Bijlagen	
	1. Welkom en vaststelling agenda
	2. Stand van zaken 1^e verslaglegging TRIDENT-2 • Korte toelichting over de stand van zaken van deze verslaglegging • Korte toelichting op de cijfers die in dit verslag worden opgenomen • Afspraken maken over gebruik van deze verslaglegging
	3. Stand van zaken rechtszaak Gendia • Korte terugkoppeling VWS over de stand van zaken • Stand van zaken beantwoording vragen
	4. Placentaonderzoek Presentatie en argumentatie [REDACTED] [REDACTED] t.a.v. belang placentaonderzoek bij discordante NIPT uitslagen.
	5. Accountantsprotocol Vragen van kerngroep NIPT over enkele punten in het opgestelde protocol.
	6. Notulen van de vergadering, 26 oktober 2017 Bijgevoegd de notulen. <u>Ter vaststelling</u> Actiepuntenlijst (Vastgestelde Notulen 24 augustus 2017)
	7. Rondvraag De volgende vergaderingen zijn gepland op: • Donderdag 1 februari 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 26 april 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 28 juni 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 18 oktober 9.30 – 11.30 uur • Donderdag 20 december 9.30 – 11.30 uur