



## Opdrachtformulier Werkgroep Nevenbevindingen NIPT

De Werkgroep Nevenbevindingen NIPT is een onafhankelijke werkgroep. Dit opdrachtformulier wordt ingevuld door het RIVM-CvB en conform de uitgangspunten die de Gezondheidsraad heeft geformuleerd in opdracht van VWS. Het formulier gaat ter advies langs de programmacommissie. De Werkgroep Nevenbevindingen NIPT keurt de uiteindelijke opdrachtformulering tijdens de eerste bijeenkomst goed. Het opdrachtformulier biedt de kaders waarbinnen de werkgroep de opdracht uitvoert. Het formulier bestaat uit twee onderdelen: de inhoudelijke opdrachtomschrijving (pagina 1-3) en de procesmatige opdrachtomschrijving (pagina 4).

<b>Inhoudelijke opdrachtomschrijving</b>	
<b>Aanleiding (situatie, complicatie(s))</b>	Het RIVM treft in opdracht van het ministerie van VWS voorbereidingen zodat de implementatie van de NIPT in het programma prenatale screening na 1 april 2023 mogelijk is. Onderdeel van de voorbereidingen is dat er een landelijke richtlijn wordt voorzien waarin staat beschreven welke nevenbevindingen teruggekoppeld dienen te worden in het geval de zwangere vrouw daarvoor kiest. Het ministerie van VWS heeft het RIVM verzocht een onafhankelijke werkgroep in te richten met de relevante beroepsgroepen en andere belanghebbende partijen om deze landelijke richtlijn tot stand te brengen. De kaders van de Gezondheidsraad, welke zijn beschreven in hun rapport van 7 juli 2020 (Gezondheidsraad, nr 2020/12), dienen daarbij in acht genomen te worden.
<b>Opdrachtformulering</b>	De werkgroep brengt een landelijke richtlijn nevenbevindingen NIPT tot stand. In deze richtlijn zijn de voorwaarden voor het beoordelen en terugkoppelen van nevenbevindingen mbt de NIPT, die de Gezondheidsraad heeft geformuleerd, nader uitgewerkt. De kaders van de Gezondheidsraad, welke zijn beschreven in hun rapport van 7 juli 2020 (Gezondheidsraad, nr 2020/12), dienen daarbij in acht genomen te worden. Dat wil zeggen dat nevenbevindingen alleen in de richtlijn opgenomen worden als er consensus is binnen de werkgroep dat de bevinding met een grote mate van zekerheid of grote waarschijnlijkheid geassocieerd is met een klinisch beeld en, in het geval de bevinding daadwerkelijk bij het kind aanwezig blijkt te zijn, ernstige gevolgen heeft voor de gezondheid van het kind. De werkgroep adviseert tevens over de invloed van wetenschappelijke ontwikkelingen op (de herziening van) de richtlijn.
<b>Beoogd eindresultaat en doel</b>	De werkgroep draagt zorg voor een helder omschreven landelijke richtlijn nevenbevindingen NIPT. Het doel van deze richtlijn is dat een uniforme beoordeling van nevenbevindingen mbt de NIPT in Nederland mogelijk wordt. De richtlijn kan na de totstandkoming als gevolg van nieuwe wetenschappelijke inzichten aangepast worden..

<b>Afbakening</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het RIVM-CvB is de gedelegeerde eindverantwoordelijke voor de implementatie van de NIPT in het programma prenatale screening namens het ministerie van VWS en heeft derhalve de rol van besluitnemer binnen de bestuurlijke structuur.</li> <li>- De werkgroep nevenbevindingen is eindverantwoordelijk voor de totstandkoming van de landelijke richtlijn nevenbevindingen NIPT. Mocht de werkgroep er niet in slagen overeenstemming te bereiken kan overwogen worden advies te vragen van de Gezondheidsraad.</li> <li>- Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor het inrichten van een proces tot herziening van de richtlijn, en draagt daarbij zorg dat dit proces goed aansluit op de doorontwikkeling van het programma.</li> <li>- De werkgroep blijft verantwoordelijk voor het aandragen van nieuwe nevenbevindingen die in aanmerking komen om toegevoegd te worden aan de richtlijn.</li> <li>- Hoe het proces na de invoering van de NIPT in het reguliere screeningsprogramma per april 2023 vorm krijgt, zal nader worden besloten.</li> </ul>
<b>Organisatie</b>	<p>De werkgroep bestaat uit vaste werkgroepleden. Daarnaast kan de werkgroep aanvullende deskundigheid inzetten bij tijdelijke projecten, zoals oncologische expertise bij de ontwikkeling van criteria voor verwijzing, diagnostiek en behandeling wanneer een nevenbevinding bij de NIPT mogelijk wijst op kanker bij de moeder, conform het rapport van de Gezondheidsraad. Deelname aan de werkgroep, indien gelieerd aan een beroepsgroep of achterban, gebeurt primair vanuit de eigen organisatie en pas in tweede instantie vanuit de eigen expertise.</p>
<b>Benodigde expertise</b>	<p>In deze werkgroep is de volgende expertise benodigd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Technische expertise op het gebied van de detectie van nevenbevindingen mbt de NIPT.</li> <li>- Klinische expertise op het gebied van erfelijke aandoeningen bij foetus en kind.</li> <li>- Expertise op het gebied van patiënt en cliënt ervaringen.</li> <li>- Expertise op het gebied van medisch-ethische vraagstukken mbt genetisch onderzoek.</li> <li>- Expertise op het gebied van wetenschappelijk onderzoek naar nevenbevindingen en naar de NIPT.</li> <li>- Expertise op het gebied van counseling binnen de eerstelijns verloskundige zorg.</li> <li>- Expertise op het gebied van tweede/derdelijns verloskundige zorg.</li> <li>- Expertise op het gebied van de uitvoeringsaspecten van het opnemen van nevenbevindingen en over de aansluiting van de richtlijn op de voorbereidingen van de eventuele implementatie van de NIPT.</li> <li>- Expertise van de Gezondheidsraad als agendalid, met als taak het toelichten van het rapport van de Gezondheidsraad tijdens de eerste bijeenkomst van de werkgroep.</li> <li>- Expertise van het NIPT Consortium als agendalid, met als taak het toelichten van de door hen opgestelde concept richtlijn nevenbevindingen.</li> <li>- Expertise van de PND centra als agendalid, met als taak het becommentariëren van het protocol nevenbevindingen op uitvoeringsaspecten en aansluiting op de zorg.</li> <li>- Oncologische expertise op het gebied van prenatale vraagstukken bij aanwijzingen voor een maternale maligniteit (geen vast lid van de werkgroep).</li> </ul>

En verder:

- De leden van de werkgroep dienen daarnaast kennis van en affiniteit met de prenatale screening, kwaliteit, kwaliteitsborging en zorguitvoering te hebben.
- De leden van de werkgroep vertegenwoordigen een in het kader van de NIPT en/of prenatale screening relevante organisatie of instantie en worden door deze instantie of organisatie voorgedragen voor deelname vanuit hun expertise.
- De leden zijn op de hoogte van de standpunten en belangen van de beroepsgroep die ze vertegenwoordigen.
- De leden van de werkgroep zijn zelf verantwoordelijk voor afstemming met hun achterban over de inhoudelijke punten die in de werkgroep besproken worden. Voorafgaand aan iedere vergadering dient, indien hierom door het secretariaat van de werkgroep wordt gevraagd, het standpunt van de beroepsgroep ten aanzien van vraagstukken kenbaar te worden gemaakt aan het secretariaat van de werkgroep.

De werkgroepleden moeten afgevaardigd zijn vanuit hun organisatie of achterban. Op basis van bovenstaande gewenste expertise is gekomen tot onderstaande vertegenwoordiging:

<b>Vertegenwoordigd</b>
Ethicus
Gezondheidsraad (agendalid)
KNOV
NIPT Consortium (agendalid)
NIPT screeningslaboratoria
NVK (geen vast werkgroeplid)
NVOG
Oncoloog (geen vast werkgroeplid)
Platform Regionale Centra
PND-centra (agendalid)
RIVM-CvB secretariaat
RIVM-CvB waarnemer
RIVM- GZB (referentielab)
VKGL
VKGN
VSOP

Het RIVM-CvB benoemt een onafhankelijk voorzitter, die in staat is om het proces goed te begeleiden.

<b>Procesmatige opdrachtomschrijving</b>	
<b>Looptijd en mijlpalen</b>	De richtlijn moet gereed zijn voor de implementatie van de NIPT in het programma prenatale screening per 1 april 2023. De werkgroep komt naar verwachting 5 keer bijeen, in de periode van september 2021 tot september 2022.
<b>Mandaat t.b.v. taken/activiteiten</b>	Geen mandaat (niet-bindend) De werkgroep informeert de Programmacommissie voor de opname van de richtlijn binnen de prenatale screening.
<b>Inschatting tijdsinvestering per werkgroep lid en gevolgen vergoeding</b>	De bijeenkomsten van de werkgroep worden afwisselend digitaal en live gehouden en duren maximaal 3 uur. De live bijeenkomsten vinden plaats rondom Utrecht CS. Daarnaast is de verwachting dat werkgroepleden, indien nodig en indien zij dit willen meewerken aan het inhoudelijk uitwerken van de richtlijn. Naar schatting komt dit uit op ongeveer 4-6 uur per jaar.  De deelnemers ontvangen, indien van toepassing, een vergoeding op basis van de regeling vacatiegelden van het RIVM per bijeenkomst waaraan zij hebben deelgenomen. Indien deelname aan de werkgroep onderdeel is van het reguliere takenpakket van het betreffende werkgroep lid, is vacatiegeld of aanvullende vergoeding niet van toepassing.
<b>Overige opmerkingen</b>	Geen