



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

*Advies opdrachtverstrekking  
bloedonderzoeken  
neonatale  
hielprikscreening*







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

**Advies opdrachtverstrekking  
bloedonderzoeken neonatale  
hielprikscreening**

Ontwikkelingen en planning

RIVM Rapport 2016-0059

## Colofon

© RIVM 2016

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

E.H.B.M. Dekkers (auteur), RIVM  
M.J. van der Stee (auteur), RIVM  
A.W. Klein (auteur), RIVM  
E.S.M. Desmet (auteur), RIVM

Contact:  
Eugènie Dekkers  
CvB Centrum voor Bevolkingsonderzoek

Eugenie.Dekkers@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van VWS, in het kader van advies opdrachtverstrekking bloedonderzoeken neonatale hielprikscreening

De volgende afdelingen zijn geconsulteerd:  
RIVM-IDS (Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Screening), RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's), IUC-RIVM (Inkoopuitvoeringscentrum) en RIVM-JZ (Juridische Zaken)

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

## Publiekssamenvatting

### **Advies opdrachtverstrekking bloedonderzoeken neonatale hielprikscreening**

#### Ontwikkelingen en planning

Voor de uitvoering van het bloedonderzoek voor de neonatale hielprikscreening heeft het RIVM tot 31 december 2016 overeenkomsten met meerdere laboratoria. Voor het afsluiten van nieuwe overeenkomsten dient rekening gehouden te worden met de nieuwe aanbestedingswet en een goede balans tussen de kosten en baten van de uitvoering van de bloedonderzoeken. Daardoor kunnen ook andere laboratoria in aanmerking komen.

Laboratoria kunnen pas een goed aanbod doen als de eisen waar ze aan moeten voldoen volledig bekend zijn. De komende jaren zijn echter veel veranderingen te verwachten, waardoor die eisen aan de bloedonderzoeken nu nog niet duidelijk zijn. Dat komt onder andere doordat onderzoek gedaan moet worden naar de uitbreiding van de hielprik met 14 nieuwe, zeldzame aandoeningen. In april 2015 heeft de minister van VWS toegezegd de hielprikscreening hiermee gefaseerd uit te willen breiden. Daarnaast zal bekend worden aan welke kenmerken een nieuw ICT-systeem én vernieuwde apparatuur moeten voldoen.

Om die reden wordt geadviseerd om de huidige laboratoria een overbruggingsovereenkomst van vijf jaar aan te bieden. Hiermee kan de kennis en ervaring van de huidige laboratoria worden gebruikt om het screeningsprogramma te innoveren.

Kernwoorden: hielprikscreening, laboratoria, bloedonderzoek, uitbreiding programma, overeenkomsten.



## Synopsis

### **Recommendations on ordering blood tests for neonatal heel prick screening programme**

#### Planning and recent developments

The Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) has entered into agreements with a number of laboratories for the performance of blood tests as part of the neonatal heel prick screening programme. The terms of these agreements run until 31 December 2016. Any new agreements to be concluded after that time must take account of the provisions of the new Procurement Act (Aanbestedingswet), and strike the right balance between the costs and benefits of performing blood tests. As a result, new laboratories may qualify for RIVM contracts.

Laboratories can only submit a properly elaborated offer if the requirements they must meet are known in full. However, the requirements applicable to blood tests are not clear at this time since numerous changes are expected in this field in the coming years. For instance, research must be performed into the consequences of the inclusion of fourteen new and rare conditions in the heel prick screening programme. In April 2015, the Minister of Health, Welfare and Sport announced her intention to gradually expand the programme to include these conditions. In addition, the specifications for the programme's new ICT system and the modernized equipment to be used have not yet been finalized.

For these reasons, RIVM recommends concluding interim agreements with a five-year term with the laboratories currently performing blood tests. This approach will allow the knowledge and experience gained by these laboratories to be used to introduce innovations in the screening programme.

Keywords: heel prick screening, laboratories, blood test, expansion of programme, agreements





## Inhoudsopgave

### **Samenvatting—9**

#### **1 Inleiding—11**

#### **2 Aard, doel en prestatie neonatale hielprikscreening—13**

#### **3 Organisatie hielprikscreening en rol screeningslaboratoria—15**

#### **4 Contractering van de bloedonderzoeken—17**

#### **5 Uitbreiding van de neonatale hielprikscreening—19**

5.1 Advies Gezondheidsraad—19

5.2 Beleidsreactie minister—19

5.3 Opdracht uitvoeringstoets—19

5.4 Rol laboratoria bij de validatieonderzoeken—20

5.5 Van uitvoeringstoets naar implementatie—20

#### **6 Redenen voor het uitstellen van de uitvraag—21**

6.1 Specificatie van de behoefte—21

6.1.1 Algemeen—21

6.1.2 Mogelijke primeur in Europa—21

6.1.3 Uitbreiding hielprikprogramma—21

6.1.4 Risico's volksgezondheid—22

6.1.5 Voorrang aan de invoering nieuwe ziekten—22

6.1.6 Kans op rechtszaken en kapitaalvernietiging—22

6.2 Vernieuwing informatiesystemen Praeventis en Neonat—23

6.3 Uniforme apparatuur bloedanalyses—24

6.3.1 Tandem MS-apparatuur—24

6.3.2 Aanbesteden overige apparatuur—25

6.4 Conclusie—25

#### **7 Duur en inrichting van de overbruggingsperiode—27**

7.1 Overbruggingsovereenkomsten voor continuïteit programma—27

7.2 Planning—27

7.3 De inrichting van en de overgang naar nieuwe laboratoria—28

7.4 Gerechtelijke procedures en onverwachte ontwikkelingen—29

#### **8 Advies—31**



## Samenvatting

Het RIVM heeft voor de uitvoering van het bloedonderzoek voor de neonatale hielprikscreening overeenkomsten met laboratoria tot 31 december 2016. Gelet op de aanstaande implementatie van richtlijn 2014/24/EU en vanuit het oogpunt van doelmatigheid is concurrentiestelling, dat wil zeggen een vorm van aanbesteding, van de bloedonderzoeken geïndiceerd.

Een goed beeld van de precieze behoefte is essentieel voor zowel een succesvolle concurrentiestelling als een probleemloze uitvoering van de op basis van de uitkomst van de concurrentiestelling te sluiten overeenkomst(en). De behoeftestelling is allereerst afhankelijk van de uitkomst van validatieonderzoeken en een uitvoeringstoets naar de uitbreiding van de hielprikscreening met veertien nieuwe ziekten. Daarnaast is de behoeftestelling afhankelijk van de uitkomst van de uitvraag van een nieuw laboratoriuminformatiemanagementsysteem én van de uitvragen van vervangende tandem MS-apparatuur en andere apparatuur. Het laboratoriuminformatiemanagementsysteem en genoemde apparatuur zijn noodzakelijk voor de (toekomstige) borging van de kwaliteit en de uniformiteit van de screeningsuitslagen.

Een en ander brengt met zich mee dat het niet haalbaar is om per 1 januari 2017 nieuwe overeenkomsten voor bloedonderzoeken te hebben gesloten op basis van concurrentiestelling.

Het advies luidt om de huidige laboratoria een overbruggingsovereenkomst van vijf jaar aan te bieden. Hiermee kan de kennis en ervaring van de huidige laboratoria worden gebruikt voor de gewenste en noodzakelijke innovatie in het screeningsprogramma en kan een zorgvuldige uitvraag worden voorbereid en uitgevoerd.



## 1 Inleiding

De overeenkomsten die het RIVM met vijf screeningslaboratoria heeft gesloten voor de analyse van het bloed van de hielprik bij pasgeborenen lopen af op 31 december 2016. Tijdens de looptijd van deze overeenkomsten is het RIVM begonnen met het in kaart brengen van wat er komt kijken bij het uitvoeren van de opdracht voor deze bloedonderzoeken. Het betreft een opdracht die gepaard gaat met risico's op het vlak van de volksgezondheid en die dus met de grootst mogelijke zorgvuldigheid moet worden behandeld.

De Gezondheidsraad heeft 8 april 2015 nieuwe aanbevelingen gedaan ten aanzien van de neonatale hielprikscreening<sup>1</sup>. De Gezondheidsraad adviseert onder andere om veertien nieuwe ziekten toe te voegen aan de screening. De minister heeft deze aanbeveling van de Gezondheidsraad overgenomen<sup>2</sup>. Zij heeft dit standpunt 9 juli 2015 bevestigd in haar beleidsreactie aan de Tweede Kamer<sup>3</sup>. Op 30 oktober 2015 heeft het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM (RIVM-CvB) van de minister opdracht gekregen om zorg te dragen voor een uitvoeringstoets naar de haalbaarheid van implementatie van veertien nieuwe ziekten in de neonatale hielprikscreening en de randvoorwaarden waarbinnen deze uitbreiding kan plaatsvinden.<sup>4</sup>

Het formuleren van een goede uitvraag voor de bloedonderzoeken vereist dat duidelijkheid bestaat over de te gebruiken testmethoden. Om duidelijkheid te krijgen over de testmethoden voor de nieuwe ziekten is een groot aantal validatieonderzoeken nodig. Deze onderzoeken zullen enkele jaren in beslag nemen. De uitkomst van deze validatieonderzoeken wordt verwerkt in de uitvoeringstoets<sup>5</sup>.

Daarnaast is het formuleren van een goede uitvraag afhankelijk van de uitkomst van de uitvraag van een nieuw laboratoriuminformatie-managementsysteem én van de uitvragen van vervangende tandem MS-apparatuur en andere apparatuur. Het laboratoriuminformatie-managementsysteem en genoemde apparatuur zijn noodzakelijk voor de (toekomstige) borging van de kwaliteit en de uniformiteit van de screeningsuitslagen. Met deze uitvragen zijn, inclusief voorbereidende werkzaamheden, implementatiewerkzaamheden en validatie, zo'n drie jaar gemoeid.

Een en ander brengt met zich dat het uitvoeren van de bloedonderzoeken dient te worden uitgesteld. Een onvoldragen uitvraag

<sup>1</sup> Gezondheidsraad. Neonatale screening: nieuwe aanbevelingen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienummer 2015/08

<sup>2</sup> Brief van de minister van VWS, 14 april 2015, referentie 753889-135491-PG

<sup>3</sup> Brief van de minister van VWS, 9 juli 2015, referentie 769449-136784-PG

<sup>4</sup> Brief van de minister van VWS, 30 oktober 2015, referentie 862185-143381-PG

<sup>5</sup> Vanwege onder andere het grote aantal nieuwe ziekten zullen de validatieonderzoeken gefaseerd worden uitgevoerd (zie paragraaf 4.3). De uitvoeringstoets wordt mogelijk ook in gedeelten opgeleverd. Op enig moment moet worden besloten welke validatieonderzoeken kunnen worden meegenomen in de uitvraag van de bloedonderzoeken

zou de kwaliteit en de continuïteit van de screening ernstig in gevaar kunnen brengen.

Door het sluiten van overbruggingsovereenkomsten met de huidige laboratoria kan de kwaliteit en de continuïteit van de screening worden gegarandeerd. Door middel van deze overbruggingsovereenkomsten kan een naadloze overgang naar eventuele nieuwe laboratoria worden geregeld op basis van de uitkomst van een toekomstige uitvraag.

Met het oog op zorgvuldige besluitvorming heeft het RIVM-CvB in samenspraak met alle betrokken afdelingen van het RIVM<sup>6</sup> de problematiek in kaart gebracht. In deze notitie wordt uiteengezet waarom een goede uitvraag van de bloedonderzoeken op dit moment niet mogelijk is en dient te worden uitgesteld onder gebruikmaking van een overbruggingsperiode.

Voor een zo volledig mogelijk beeld van de problematiek wordt in deze notitie allereerst ingegaan op aard en doel van de hielprikscreening (hoofdstuk 2), de organisatie van de hielprikscreening en de rol van de screeningslaboratoria (hoofdstuk 3). Vervolgens wordt ingegaan op de contractering van de bloedonderzoeken (hoofdstuk 4), de opdracht van de minister voor de uitbreiding van de neonatale hielprikscreening (hoofdstuk 5) en de redenen om de uitvraag van de bloedonderzoeken uit te stellen (hoofdstuk 6). In hoofdstuk 6 volgt tevens de conclusie. De duur en inrichting van de overbruggingsperiode wordt toegelicht in hoofdstuk 7. Tot slot wordt gekomen tot een advies (hoofdstuk 8).

<sup>6</sup> De volgende afdelingen zijn geconsulteerd: RIVM-IDS (Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Screening), RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's), IUC-RIVM (Inkoopuitvoeringscentrum) en RIVM-JZ (Juridische Zaken)

## 2 Aard, doel en prestatie neonatale hielprikscreening

De neonatale hielprikscreening is een landelijke screening die standaard aan alle baby's wordt aangeboden in de eerste week na de geboorte. In Nederland krijgen jaarlijks ongeveer 175.000 pasgeborenen de hielprik. De hielprikscreening is één van de langstlopende landelijke screeningsprogramma's in de publieke gezondheidszorg.

De screening van het hielprikbloed levert belangrijke informatie op over een aantal ernstige ziekten, waaronder ook zeldzame erfelijke ziekten. Deze ziekten zijn niet te genezen, maar zijn wel behandelbaar met bijvoorbeeld medicijnen of een dieet. Vroegtijdige opsporing van deze ziekten is belangrijk, omdat daarmee schade aan de gezondheid wordt beperkt dan wel voorkomen.

Het hielprikbloed wordt al sinds 1974 onderzocht op PKU. De ziekten CH en AGS zijn in 1981 en 2000 toegevoegd aan de test. Vanaf 1 januari 2007 is de hielprikscreening uitgebreid met veertien ziekten. Vanaf 1 mei 2011 wordt ook op cystic fibrosis (CF) getest. De testmethode van een van de ziekten (HCY) presteerde onvoldoende. De screening op deze ziekte is vooralsnog verwijderd uit het programma. Er wordt dus nu op zeventien ziekten gescreend<sup>7</sup>. De door de minister gewenste uitbreiding van de hielprikscreening met veertien ziekten is net als in 2007 een zeer omvangrijke uitbreiding die daarom gefaseerd moet worden ingevoerd.

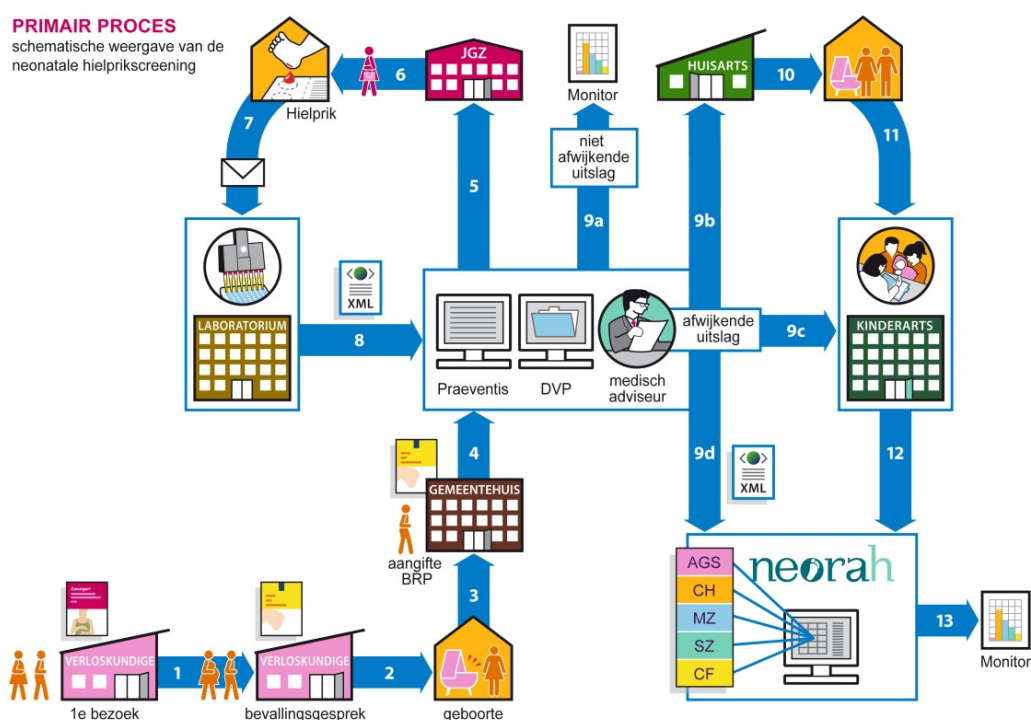
Ruim 99% van de pasgeborenen wordt gescreend. Hiermee worden jaarlijks ongeveer 200 zieke kinderen opgespoord die anders misschien zouden zijn overleden of ernstig gehandicapt zouden zijn. Door de screening worden vrijwel alle kinderen die in Nederland worden geboren met één van de zeventien ziekten opgespoord. Met de huidige screening wordt per jaar bij ruim 800 kinderen een vermoeden van dragerschap op sikkelcelziekte gerapporteerd. Hiermee hebben de ouders keuzemogelijkheden ten aanzien van eventuele latere gezinsuitbreiding.

<sup>7</sup> Dit betreft de navolgende ziekten: Adrenogenitaal syndroom (AGS), Biotinidase deficiëntie (BIO), Congenitale hypothyreoidie (CH), Cystic fibrosis (CF), Galactosemie (GAL), Glutaaracidurie type 1 (GA-1), HMG-CoA-lyase deficiëntie (HMG), Isovaleriaan-acidurie (IVA), Long-chain hydroxyacyl-CoA dehydrogenase deficiëntie (LCHADD), Maple syrup urine disease (MSUD), Medium-chain acyl CoA dehydrogenase deficiëntie (MCADD), 3-Methylcrotonyl-CoA carboxylase deficiëntie (3-MCC), Multiple CoA carboxylase deficiëntie (MCD), Phenylketonurie (PKU), Sikkelcelziekte (SZ), Alfa-thalassemie en Bèta-thalassemie, Thalassemie, Tyrosinemie type 1 (TYR-1), Very long-chain acylCoA dehydrogenase deficiëntie (VLCADD). De screening op homocystinurie (HCY) is met ingang van 1 april 2016 uit het programma verwijderd (zie brief VWS kenmerk 865 785-143608-PG).





### 3 Organisatie hielprikscreening en rol screeningslaboratoria



In opdracht van de minister van VWS is het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM verantwoordelijk voor een effectieve, doelmatige, betrouwbare en landelijk uniforme uitvoering van de hielprik en goede aansluiting op de zorg. Op landelijk niveau is het CvB verantwoordelijk voor de regie en wordt de screening georganiseerd door het CvB.

Per 1 januari 2018 wordt de neonatale hielprikscreening opgenomen in de Wet publieke gezondheid (WPG). Deze geldt als wettelijk kader. Recent is het beleidskader Pre- en neonatale screenings opgesteld waarvan de neonatale hielprikscreening onderdeel uitmaakt. Het beleidskader wordt vastgesteld door het ministerie van VWS.

De regionale uitvoering van de screening geschiedt onder verantwoordelijkheid van RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's). RIVM-DVP is verantwoordelijk voor het aanbieden van de hielprikscreening aan iedere pasgeborene en voor het in gang zetten van eventueel benodigd vervolgonderzoek. Om dat te bereiken stuurt het RIVM-DVP de uitvoerders van de hielprik aan. De medisch adviseurs van RIVM-DVP fungeren als aanvrager van het laboratoriumonderzoek en als opdrachtgever voor afname van de hielprik. De medisch adviseurs van RIVM-DVP zijn verantwoordelijk voor de interpretatie van de uitslagen die worden gerapporteerd door de

screeningslaboratoria en de verwijzing van kinderen (via de huisarts) naar het ziekenhuis.

De verloskundig zorgverleners (verloskundige, gynaecoloog, of verloskundig actieve huisarts) zijn verantwoordelijk voor de voorlichting over de hieprikscreening.

De uitvoerders van de hiepriek (medewerker van de thuiszorg, de GGD, verloskundig zorgverlener of de ziekenhuismedewerker) zijn verantwoordelijk voor de tijdige en juiste wijze van uitvoering van de hiepriek en het zo spoedig mogelijk verzenden van het bloedmonster.

Het bloedonderzoek wordt verricht door vijf screeningslaboratoria onder supervisie van het RIVM. Deze screeningslaboratoria vervullen een cruciale rol in het primaire proces van de hieprikscreening. Het gaat bij deze screening om een bijzonder gespecialiseerde screening op zeldzame ziekten. De screeningslaboratoria zijn hierbij verantwoordelijk voor de analyse van het hieprikbloedmonster op zeventien ziekten en een tijdige rapportage van de uitslag aan RIVM-DVP. Tijdig betekent dat de meeste zieke kinderen binnen 24-48 uur via de huisarts naar het (academisch) ziekenhuis moeten zijn verwezen. Er worden hoge eisen gesteld aan de betrouwbaarheid en de kwaliteit van de analyses. De analyses dienen heel snel en zorgvuldig te worden uitgevoerd. Alle screeningslaboratoria zijn CCKL geaccrediteerd (zie [www.cckl.nl](http://www.cckl.nl)).

## 4 Contractering van de bloedonderzoeken

Voor de analyse van het hielprikbloed van pasgeborenen heeft het RIVM overeenkomsten met vijf screeningslaboratoria. Dit zijn vier externe partijen, namelijk het IJsselland ziekenhuis, de Isala klinieken, het Academisch Medisch Centrum en het St. Elisabeth Ziekenhuis, alsmede RIVM-IDS (Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Screening). Het RIVM is door VWS bij wet aangewezen als referentielaboratorium. Binnen het RIVM is deze taak belegd bij RIVM-IDS. RIVM-IDS is dus voor de hielprikscreening zowel uitvoerend laboratorium als referentielaboratorium.

De screeningslaboratoria hebben een langdurige historische band met de hielprikscreening. In 1986 is besloten om een veelheid van streeklaboratoria die belast waren met analyses van CH en PKU terug te brengen naar vijf, gekoppeld aan vijf geografische regio's. In 1995 zijn de CH- en PKU-laboratoria samengevoegd tot één laboratorium per regio. Deze structuur van vier klinisch chemische screeningslaboratoria plus het RIVM-laboratorium met de referentietask heeft tot op heden goed gefunctioneerd. De ervaring heeft geleerd dat voor de huidige screening op zeventien ziekten een groep van vijf groot genoeg is om wetenschappelijke discussie over de beste aanpak van nieuwe ontwikkelingen te kunnen voeren, eventuele storingen in productie te kunnen opvangen, maar ook klein genoeg om de screening efficiënt te kunnen uitvoeren en snel knopen te kunnen doorhakken.<sup>8 9</sup>

De overeenkomsten die het RIVM met de vijf screeningslaboratoria heeft gesloten lopen af op 31 december 2016.

Bloedonderzoeken door laboratoria met betrekking tot de hielprikscreening kwalificeren als zogenaamde IIB-diensten. Op overheidsopdrachten voor IIB-diensten is een verlicht aanbestedingsregime van toepassing. Onder dit regime is er geen verplichting om de bloedonderzoeken in concurrentie op te dragen en is onderhandse opdrachtverlening toegestaan, behoudens in geval van de aanwezigheid van grensoverschrijdend belang.

Hoewel het RIVM niet is gebleken van concrete interesse van buitenlandse laboratoria in het verzorgen van de bloedonderzoeken, kan daarover discussie ontstaan en kan het RIVM erop worden aangesproken dat het nieuwe opdrachten voor de bloedonderzoeken vanwege mogelijke buitenlandse interesse vooraf bekend moet maken. Mede omdat concurrentiestelling/aanbesteding kan bijdragen aan een doelmatige aanwending van middelen, heeft het RIVM daarom besloten om de mogelijkheid te onderzoeken tot het in concurrentiestellen van overeenkomsten voor bloedonderzoeken door middel van een vorm van aanbesteding.

<sup>8</sup> Uit: Veertig jaar hielprikscreening in Nederland, J.G. Loeber, 2014.

<sup>9</sup> In de uitvoeringstoets voor de uitbreiding van de screening met veertien nieuwe ziekten zal worden onderzocht wat het optimale aantal screeningslaboratoria is bij screening op 31 ziekten.

Inmiddels is op 17 april 2014 de nieuwe Europese aanbestedingsrichtlijn 2014/24/EU in werking getreden, die uiterlijk op 18 april 2016 geïmplementeerd dient te zijn. Op grond van deze nieuwe richtlijn vallen bloedonderzoeken zoals de onderhavige onder de bijzondere regeling voor sociale en andere specifieke diensten. Die regeling komt erop neer dat een opdracht met een waarde van € 750.000 of meer vooraf bekend moet worden gemaakt en dat bij het plaatsen van de opdracht de beginselen van gelijkheid en transparantie worden nageleefd<sup>10</sup>. Voor de bloedonderzoeken krijgt het RIVM te maken met deze bijzondere regeling, omdat de waarde van de opdracht het bedrag van € 750.000 overstijgt.

Uit het onderzoek van het RIVM is gebleken dat aankondiging van overeenkomsten voor bloedonderzoeken, in combinatie met een vorm van concurrentiestelling c.q. aanbesteding, thans risicovol is. Door een opeenstapeling van ontwikkelingen laat de precieze behoefte zich namelijk vooralsnog niet goed in beeld brengen, zodat een zorgvuldige uitvraag niet mogelijk is (zie hoofdstukken 6 en 7).

<sup>10</sup> Richtlijn 2014/24/EU en het wetsvoorstel waarmee deze richtlijn wordt geïmplementeerd bepalen alleen dat de te volgen procedure moet voldoen aan de beginselen van gelijkheid en transparantie en schrijven niet een bepaald regime voor.

## 5 Uitbreiding van de neonatale hielprikscreening

### 5.1 Advies Gezondheidsraad

Op verzoek van de minister van VWS heeft de Gezondheidsraad 8 april 2015 nieuwe aanbevelingen gedaan met betrekking tot de neonatale hielprikscreening<sup>11</sup>. Onderdeel van deze aanbevelingen is om de hielprikscreening uit te breiden met veertien ziekten. De minister heeft dit advies overgenomen<sup>12</sup> en het RIVM-CvB de opdracht gegeven voor het uitvoeren van een uitvoeringstoets<sup>13</sup>.

De Gezondheidsraad zegt in zijn advies over de laboratoria dat de screeningslaboratoria moeten beschikken over de juiste analysemethoden en reagentia. Tevens geeft de Gezondheidsraad aan dat het voor een optimale invoering essentieel is om gedegen pilots uit te voeren. De Gezondheidsraad beveelt aan om voldoende tijd te nemen voor de aanpassingen en pilotonderzoeken alvorens de ziekten in het reguliere programma op te nemen. De Gezondheidsraad benadrukt dat vanwege de complexiteit van het neonatale screeningsprogramma goed overleg tussen de screeningslaboratoria en de andere partners in het programma noodzakelijk is.

### 5.2 Beleidsreactie minister

Op 9 juli 2015 stuurde de minister van VWS haar standpunt ten aanzien van het advies dat de Gezondheidsraad heeft uitgebracht naar de Tweede Kamer. Zij kondigt hierin aan dat zij het RIVM-CvB een opdracht gaat geven om met een uitvoeringstoets de haalbaarheid van implementatie van deze veertien ziekten in het huidige screeningsprogramma in kaart te brengen.

### 5.3 Opdracht uitvoeringstoets

Het RIVM-CvB heeft op 30 oktober 2015 een opdracht van de minister gekregen voor een uitvoeringstoets. Een uitvoeringstoets neemt minimaal anderhalf jaar in beslag. Deze behelst een beschrijving wat moet worden voorbereid voor het uitbreiden van de hiel prik ten aanzien van het primaire proces, de organisatie, taken en verantwoordelijkheden, communicatie, voorlichting en deskundigheidsbevordering, kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie, informatiehuishouding, capaciteit en aansluiting op de zorg en de financiering. De minister heeft aangegeven dat zij, door het aantal van veertien extra ziekten, is genoodzaakt om keuzes te maken in de snelheid waarmee zij deze veertien ziekten in de hielprikscreening wil invoeren. Met betrekking tot de noodzakelijke voorbereidingstijd onderscheidt zij drie fasen: een korte, een middellange en een lange voorbereidingstijd. Tijdens elke fase zijn onderzoeken naar de testmethode nodig. Fase 1 betreft een korte voorbereidingstijd voor het

<sup>11</sup> Gezondheidsraad. Neonatale screening: nieuwe aanbevelingen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienummer 2015/08

<sup>12</sup> Brief van de minister van VWS, 9 juli 2015, referentie 769449-136784-PG

<sup>13</sup> Brief van de minister van VWS, 30 oktober 2015, referentie 862185-143381-PG

toevoegen van de drie huidige nevenbevindingen aan de screening<sup>14</sup>. In fase 2, met de middellange voorbereidingstijd, gaat het om zes ziekten<sup>15</sup> die met de huidige apparatuur kunnen worden opgespoord maar waarvoor uitgebreide pilots nodig zijn. In fase 3, met de lange voorbereidingstijd, gaat het om vijf ziekten<sup>16</sup> waarvoor zwaardere pilots nodig zijn waarmee zelfs geheel nieuwe testmethoden dienen te worden gevalideerd. Het verloop en de uitkomsten van die onderzoeken vormen weer input voor de uitvoeringstoets. Deze onderzoeken zullen gefaseerd door laboratoria moeten worden uitgevoerd.

In haar opdracht voor de uitvoeringstoets aan het RIVM-CvB vraagt de minister om aandacht te besteden aan de onderlinge samenhang van lopende ontwikkelingen in het huidige hielprikprogramma, omdat zij de uitbreiding van de hielprik beïnvloeden. Zij doelt hierbij op de vernieuwing van de informatiemanagementsystemen Neonat en Praeventis, de vervanging van de tandem massaspectrometers (hierna: MS-apparatuur) en van andere apparatuur bij de screeningslaboratoria, alsmede de opdracht voor de bloedonderzoeken.

#### **5.4 Rol laboratoria bij de validatieonderzoeken**

De coördinatie van de validatieonderzoeken en een gedeelte van de uitvoering zal door het RIVM worden uitgevoerd. De huidige laboratoria zullen bij deelonderzoeken worden betrokken. Er zal zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van de specialistische kennis die binnen deze laboratoria aanwezig is. De uitkomsten van deze onderzoeken zullen worden vertaald in de uitvraag voor de bloedonderzoeken.

#### **5.5 Van uitvoeringstoets naar implementatie**

In de uitvoeringstoets brengt het RIVM-CvB advies uit over alle aspecten van de uitbreiding, inclusief de resultaten van de validatieonderzoeken. Op basis van dat advies kan de minister vervolgens besluiten over doorlooptijden, kosten, etc. Hierna zal een opdracht van de minister aan het RIVM-CvB volgen om de implementatie voor te bereiden. De implementatie van een uitbreiding van de hielprik met veertien ziekten kan enkele jaren in beslag nemen. De uitvoeringstoets en de implementatie zullen gefaseerd moeten worden uitgevoerd.

<sup>14</sup> Fase 1: Bèta-thalassemie major (TM), HbH ziekte, Organische cation transporter 2 (OCTN 2).

<sup>15</sup> Fase 2: Carnitine acylcarnitine translocase deficiëntie (CACT), Carnitine palmitoyltransferase deficiëntie type 1 (CPT1), Carnitine palmitoyltransferase deficiëntie type 2 (CPT2), Methyl-acetoacetyl-CoA thiolase deficiëntie; ketothiolase deficiëntie (MAT), Methylmalon acidemie (MA), Propion acidemie (PA).

<sup>16</sup> Fase 3: Galactokinase deficiëntie (GALK), Guanidinoacetaat methyltransferase deficiëntie (GAMT), Mucopolysaccharidosis type 1 (MPS I), Severe combined immune deficiency (SCID), X-gebonden adrenoleukodystrofie (X-ALD).

## 6 Redenen voor het uitstellen van de uitvraag

### 6.1 Specificatie van de behoefte

#### 6.1.1 *Algemeen*

Een goed beeld van de precieze behoefte is essentieel voor zowel een zorgvuldige, succesvolle concurrentiestelling/aanbesteding als een probleemloze uitvoering van de op basis van de uitkomst te sluiten overeenkomst(en). De behoeftestelling is allereerst bepalend voor de formulering van uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en de inhoud van het programma van eisen, en daarnaast voor de formulering van gunningscriteria. Ook is die behoeftestelling bepalend voor de vorm van concurrentiestelling (de wijze van het uitvragen van de opdracht), het aantal te contracteren partijen, de aard van de overeenkomst (raamovereenkomst of 'gewone' overeenkomst), de duur van de aan te besteden overeenkomst, de aard van de duur (alleen vaste duur of tevens verlengingsopties) en uiteraard de formulering van de juiste contractuele voorwaarden.

#### 6.1.2 *Mogelijke primeur in Europa*

In Nederland zijn de bloedanalyses ten behoeve van de hielprik niet eerder in concurrentie gesteld. Het is dus voor het eerst dat alle facetten van de bloedanalyses vertaald worden in specificaties van behoeften oftewel een programma van eisen.

Voor zover het RIVM bekend, is ook binnen Europa sprake van een primeur en zijn de bloedanalyses ten behoeve van de hielprik niet eerder in concurrentie gesteld. Alleen in België is in 2010 sprake geweest van een oproep voor het sluiten van een beheersovereenkomst voor het bevolkingsonderzoek naar aangeboren ziekten. Hierbij lijkt echter geen sprake te zijn geweest van een daadwerkelijke concurrentiestelling.

#### 6.1.3 *Uitbreiding hielprikprogramma*

De minister heeft het RIVM-CvB de opdracht gegeven om het hielprikprogramma met veertien ziekten uit te breiden. Dit betekent dat de pasgeborenen op éénendertig ziekten zullen worden onderzocht<sup>17</sup>. De behoeftestelling met betrekking tot deze bloedonderzoeken laat zich vooralsnog niet goed en volledig in kaart laat brengen<sup>18</sup>. De uitvoeringstoets voor de uitbreiding van de hielprikscreening genereert uiteindelijk de specificaties die van belang zijn voor een uitvraag van de aanvullende bloedonderzoeken.

<sup>17</sup> Het huidige programma behelst achttien ziekten. De minister heeft besloten het screenen op één ziekte te stoppen en het programma met veertien ziekten uit te breiden.

<sup>18</sup> De minister heeft de Gezondheidsraad eind 2012 om advies gevraagd over de inrichting en uitbreiding van het hielprikprogramma (zie brief 769449-136784-PG). Het verzoek was om het advies eind 2013 te mogen ontvangen (zie PG/OGZ/3120487). Het RIVM heeft omwille van het doelmatig inzetten van capaciteit en middelen het specificeren van de behoefte vervolgens opgeschort in afwachting van het advies van de Gezondheidsraad en het besluit van de minister.

#### 6.1.4 *Risico's volksgezondheid*

Zoals geïllustreerd in het processchema in hoofdstuk 3 vervullen de screeningslaboratoria een cruciale rol in de analyse van bloedmonsters. Met de noodzakelijke uiterste zorgvuldigheid worden afwijkende uitslagen binnen twee dagen opgespoord en gerapporteerd. Het formuleren van de uitvraag van de opdracht voor het uitvoeren van bloedonderzoeken laat geen ruimte voor onzorgvuldigheden. Door een onzorgvuldige uitvraag ontstaat enerzijds het risico dat laboratoria worden gecontracteerd die later blijken niet geschikt te zijn wegens gebrek aan kwaliteit<sup>19</sup> en anderzijds het risico dat de gecontracteerde dienstverlening niet goed blijkt aan te sluiten op de werkelijke behoefte. In beide gevallen kan dit leiden tot het niet tijdig opsporen van ernstig zieke kinderen met kans op blijvende gezondheidsschade of zelfs tot het overlijden van kinderen. Voor de deelname en de acceptatie van het nu zo succesvolle programma zou dit zeer schadelijk zijn. Het uitvragen van de bloedonderzoeken is dus een majeure operatie, met risico's voor de volksgezondheid als het resultaat niet succesvol is.

#### 6.1.5 *Voorrang aan de invoering nieuwe ziekten*

De minister heeft het RIVM-CvB de opdracht gegeven om snelheid te maken met de uitbreiding van het hielprikprogramma met de veertien ziekten, zodat gezondheidswinst kan worden bereikt. De veertien ziekten betreffen zeldzame aandoeningen die alleen zijn op te sporen in een grote populatie met een gedegen validatieonderzoek. Het referentielaboratorium en de screeningslaboratoria vervullen een centrale rol in deze validatieonderzoeken. Het betrekken van de huidige ervaren laboratoria bij de validatieonderzoeken is in lijn met de noodzakelijke snelheid. Zij zullen ten behoeve van de uitvoeringstoets de juiste screeningsmethode met de daarbij behorende afkapwaarden voor de nieuwe ziekten moeten gaan bepalen.

Tijdens de validatieonderzoeken is een nauwe samenwerking tussen de screeningslaboratoria onderling, het referentielaboratorium RIVM-IDS en het RIVM-CvB noodzakelijk. Als tegelijkertijd een traject wordt doorlopen waarin de bloedonderzoeken worden uitgevraagd waaraan dezelfde screeningslaboratoria deelnemen, kan dit leiden tot spanningen of zelfs belangenconflicten, wat een negatieve weerslag kan hebben op het verloop van de validatieonderzoeken. De juiste volgorde is daarom dat eerst de validatieonderzoeken worden afgerond en dat vervolgens wordt overgegaan tot het uitvragen van overeenkomsten voor bloedonderzoeken c.q. een vorm van concurrentiestelling<sup>20</sup>.

#### 6.1.6 *Kans op rechtszaken en kapitaalvernietiging*

Een onzorgvuldige uitvraag kan leiden tot juridische procedures door belanghebbenden. Gronden daarvoor zouden onder meer kunnen zijn onduidelijkheid door ondeugdelijke specificaties en een ongelijk speelveld (geen gelijke kansen voor alle partijen). Het uitvragen van een onvoldoende gespecificeerde opdracht kan tevens leiden tot

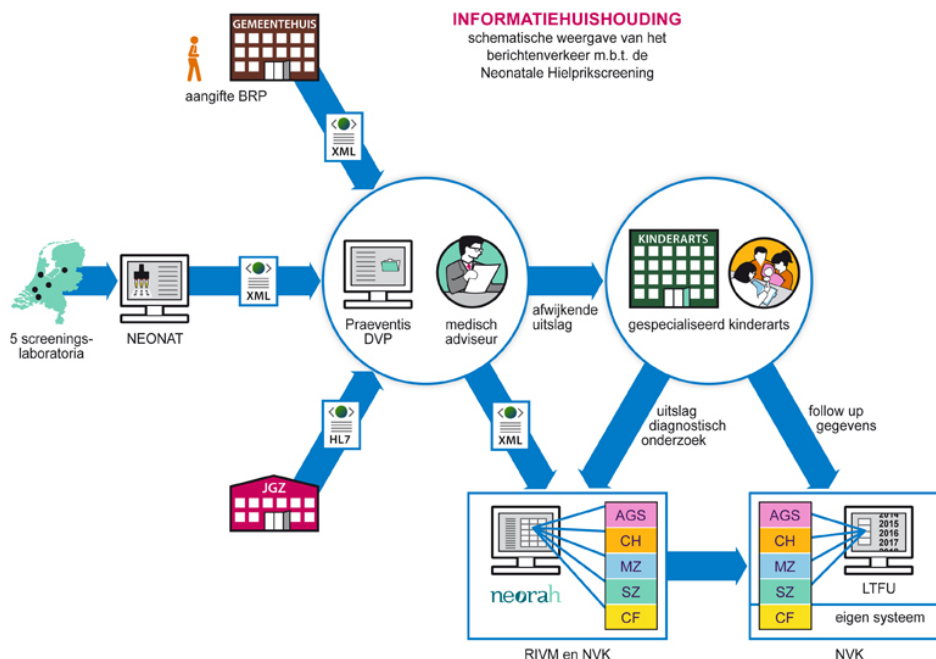
<sup>19</sup> Geen waarborging van uniforme uitvoering van het hielprikprogramma, uniforme uitslagen en/of tijdige uitslagen en als gevolg daarvan hoge kosten.

<sup>20</sup> Richtlijn 2014/24/EU en het wetsvoorstel waarmee deze richtlijn wordt geïmplementeerd bepalen alleen dat de te volgen procedure moet voldoen aan de beginselen van gelijkheid en transparantie.



ondoelmatige aanwending van publieke middelen c.q. kapitaalvernietiging.

## 6.2 Vernieuwing informatiesystemen Praeventis en Neonat



Tijdige en juiste analyse van de hielpriksmonsters door de laboratoria bij 175.000 pasgeborenen per jaar kan alleen geautomatiseerd worden uitgevoerd. Hiervoor wordt thans gebruik gemaakt van het informatiemanagementsysteem Neonat. Neonat is, naast Praeventis en Neorah<sup>21</sup>, een onderdeel van de totale informatiehuishouding van de hielprikscreening (zie figuur boven). Neonat berekent de analyses en verstuurt via XML-berichten de screeningsuitslagen naar Praeventis. Praeventis is het informatiemanagementsysteem voor het gehele proces van de uitvoer van de hielprikscreening en de communicatie naar de ouders en artsen.

Neonat is vijftien jaar geleden ontwikkeld door de screeningslaboratoria ter ondersteuning van hun kerntaken. Neonat is lokaal bij elk screeningslaboratorium geïnstalleerd. Neonat draagt bij aan een uniforme werkwijze zoals gedefinieerd in het Draaiboek Neonatale hielprikscreening<sup>22</sup>. De kerntaken van een screeningslaboratorium zijn:

- het zo snel mogelijk verrichten van het screeningsonderzoek, conform landelijke kwaliteitseisen;
- het adequaat registreren en rapporteren van de screeningsuitslagen;

<sup>21</sup> NEORAH is de landelijke database waarin de medisch adviseur de uitslagen registreert bij een afwijkende uitslag met als doel dat de behandelend kinderarts zo spoedig mogelijk de beschikking heeft over de juiste gegevens van het kind.

<sup>22</sup> In het draaiboek neonatale hielprikscreening staat een beschrijving van de taken van instanties en individuele zorgverleners die bij de hielprikscreening betrokken zijn. Het draaiboek heeft voor alle direct betrokkenen een bindend karakter (zie [www.draaiboekhielprikscreening.rivm.nl](http://www.draaiboekhielprikscreening.rivm.nl)).

- het mede bewaken van dubieuze en afwijkende uitslagen;
- het monitoren en rappelleren van de controle op deelname en uitgevoerd bloedonderzoek.

Door het referentielaboratorium (RIVM-IDS) vindt vanuit Neonat de monitoring en evaluatie van de laboratoriumbepalingen plaats.

Zowel Neonat als Praeventis is verouderd<sup>23</sup>. Op dit moment wordt gewerkt aan de vernieuwing van Praeventis. Hiervoor is het project Vernieuwd Praeventis opgestart. Neonat is te verouderd om te worden aangepast en zal daarom moeten worden vervangen door een nieuw informatiemanagementsysteem. Voor het vervangen van Neonat kan worden gekozen voor nieuwbouw, een bestaand product dat al op de markt is of voor het aansluiten bij het project Vernieuwd Praeventis. Dit wordt binnen het RIVM nader onderzocht. Daarom kunnen de aan de laboratoria te stellen eisen met betrekking tot het (te gebruiken) informatiemanagementsysteem nog niet worden gedefinieerd. Een zorgvuldige uitvraag op dit onderdeel is dus vooralsnog niet mogelijk.

Bijkomstig probleem van Neonat is dat in de huidige overeenkomst met de screeningslaboratoria is opgenomen dat Neonat gezamenlijk eigendom is van het RIVM en alle uitvoerende laboratoria. Dit betekent dat de huidige laboratoria zeggenschap hebben over een eventueel nieuw geselecteerd laboratorium om met Neonat te werken. Dit is een onwenselijke situatie die pas kan worden gewijzigd nadat een keuze is gemaakt over de vervanging van Neonat. In de overbruggingsovereenkomsten met de huidige laboratoria zal de overgang naar een nieuw laboratoriuminformatiemanagementsysteem (hierna: LIMS) moeten worden geregeld.

## **6.3 Uniforme apparatuur bloedanalyses**

### **6.3.1 Tandem MS-apparatuur**

De meeste analyses binnen de hielprikscreening worden uitgevoerd met een tandem massaspectrometer<sup>24</sup>. De huidige tandem MS-apparaten zijn verouderd en alle laboratoria (inclusief RIVM-IDS) hebben een nieuw tandem MS-apparaat nodig. Dit moeten dezelfde apparaten zijn in verband met de vereiste uniforme uitvoering van de analyses. Om de uniformiteit te borgen heeft het RIVM besloten om de aanbesteding voor tandem MS-apparatuur zelf uit te voeren en de apparaten ter beschikking te stellen aan de screeningslaboratoria. Het is uit het oogpunt van flexibiliteit gewenst dat apparatuur beschikbaar is die kan meegroeien met de gevolgen van de uitvoeringstoets ten behoeve van de uitbreiding<sup>25</sup>, die aansluit bij de uitvraag van de bloedonderzoeken en die kan worden gekoppeld aan het vernieuwde informatiemanagementsysteem. Door voorafgaand aan de uitvraag van de bloedonderzoeken het tandem MS-apparaat aan te besteden, kan het gebruik van het geselecteerde tandem MS-apparaat worden

<sup>23</sup> LabInfoScan NHS-LIMS RIVM, Louis Uunk (LUFC LabConsultants), december 2015

<sup>24</sup> GA-1, IVA, LCHADD, MSUD, MCADD, 3MHM, PKU, TYR-1 en VLCADD. De screening op HCY is met ingang van 4 november 2015 verwijderd uit het programma (zie brief VWS 865 785-143608-PG).

<sup>25</sup> Mogelijk zijn er voor de analyses van de nieuwe ziekten meerdere tandem MS-apparaten per screeningslaboratorium nodig. Deze optie dient te worden meegenomen in de aanbesteding.

voorgescreven in de uitvraag van de bloedonderzoeken. Dit draagt bij aan de borging van de vereiste uniformiteit van de analyses.

De aanbesteding van de tandem MS-apparatuur dient zo spoedig mogelijk te worden uitgevoerd in verband met de noodzakelijke vervanging van de huidige apparaten. Het resultaat van een marktconsultatie die in oktober 2014 door het RIVM is gehouden met verschillende leveranciers van tandem MS-apparatuur, is dat de voorkeur uitgaat naar een flexibele oplossing waarbij het gebruik van het apparaat is verwerkt in het tarief van de reagentia (reagent rental). Bij deze variant blijft de fabrikant eigenaar van het apparaat. Met deze constructie kan ook een nieuw laboratorium worden voorzien van dit apparaat. VWS heeft inmiddels toegezegd dat de tandem MS in 2016 is opgenomen in het tarief.

Na de afronding van de aanbesteding is vervolgens minimaal een half jaar nodig voor validatie van de tandem MS-apparatuur in de laboratoriuminfrastructuur. Waarschijnlijk is deze periode veel langer omdat naast de validaties voor de bestaande ziekten ook validaties ten behoeve van de veertien nieuwe ziekten moeten worden uitgevoerd. Een schatting is dat medio 2017 de variabelen duidelijk zijn voor de uitvraag van de bloedonderzoeken die met de tandem MS-apparatuur moeten worden uitgevoerd.

### 6.3.2 *Aanbesteden overige apparatuur*

Uniformiteit van de bloedonderzoeken is essentieel voor het screeningsprogramma. Deze wordt het beste gewaarborgd door uniforme apparatuur in alle screeningslaboratoria. Tot nu toe waren de laboratoria vrij om hierin een eigen keuze te maken. Door na de aanbesteding van de tandem MS en het LIMS ook de overige apparatuur<sup>26</sup> aan te besteden, kan het gebruik hiervan worden voorgeschreven in de uitvraag van de bloedonderzoeken.

## 6.4 **Conclusie**

Vooralsnog is er geen volledig beeld van de precieze behoefte ten aanzien van de uitvraag voor de bloedanalyses van het hielprikprogramma. Een snelle uitbreiding van het hielprikprogramma met de door de minister gewenste veertien ziekten kan alleen worden bereikt door de huidige laboratoria, met hun jarenlange ervaring, te betrekken bij de uitvoering van de validatieonderzoeken. In de uitvoeringstoets adviseert het RIVM-CvB de minister onder meer over de resultaten van de validatieonderzoeken. De uitkomst van de validatieonderzoeken is tevens van belang voor de formulering van een juiste behoeftestelling. De validatieonderzoeken dienen dan ook te zijn afgerond voorafgaand aan het uitvragen van de overeenkomsten voor bloedonderzoeken.

Bijkomend geldt dat het gelijktijdig laten plaatsvinden van de validatieonderzoeken en het uitvragen van de bloedonderzoeken kan leiden tot spanningen en belangenconflicten met een mogelijke

<sup>26</sup> Voor de huidige screening betreft dit apparatuur voor immunochemische, enzymatische en chromatografische bepalingen.

negatieve weerslag op het verloop van de validatieonderzoeken. Ook om die reden is het van belang dat validatieonderzoeken en het uitvragen van de overeenkomsten voor bloedonderzoeken volgtijdig plaatsvinden.

Met de validatieonderzoeken en de uitvoeringstoets is minimaal anderhalf jaar gemoeid. Aansluitend dient de uitvraag te worden geformuleerd en dient een vorm van concurrentiestelling/aanbesteding te worden doorlopen. Gelet op de gevoelige aard van de opdracht, de risico's indien uitvraag en behoefte niet goed op elkaar aansluiten, is dit een majeure operatie waarvoor voldoende tijd dient te worden gereserveerd.

De formulering van de behoeftestelling is tevens afhankelijk van de uitkomst van de uitvraag van een laboratoriuminformatiemanagementsysteem in verband met de noodzakelijke vernieuwing van Neonat en Praeventis.

Ook is de formulering van de behoeftestelling afhankelijk van de uitkomst van uitvragen van (vervangende) tandem MS-apparatuur en apparatuur voor immunochemische, enzymatische en chromatografische bepalingen. Door de toename van het aantal ziekten waarop het bloed binnen korte tijd moet worden geanalyseerd, is de noodzaak tot uniforme inrichting van de analyseprocessen toegenomen. Door uniforme uitvoering kan de hoge kwaliteit van het screeningsprogramma worden gehandhaafd.

Een en ander brengt met zich dat het niet haalbaar is om per 1 januari 2017 nieuwe overeenkomsten voor bloedonderzoeken te hebben gesloten op basis van een vorm van concurrentiestelling/aanbesteding, zodat een overbruggingsovereenkomst dient te worden gesloten met de huidige laboratoria.

## 7 Duur en inrichting van de overbruggingsperiode

### 7.1 Overbruggingsovereenkomsten voor continuïteit programma

Om de redenen genoemd in het voorgaande hoofdstuk is extra tijd nodig om de uitvraag van de bloedonderzoeken op zorgvuldige wijze te kunnen voorbereiden en uitvoeren. Voor deze periode moeten overbruggingsovereenkomsten worden afgesloten met de huidige laboratoria.

Dit wordt ook geadviseerd door adviesbureau Mitopics in zijn advies aan het RIVM-CvB over de aanbestedingsstrategie voor de bloedonderzoeken<sup>27</sup>. Mitopics heeft verschillende scenario's met een planning opgesteld waarin rekening is gehouden met de validatieonderzoeken, de uitvoeringstoets, de implementatie van de uitbreiding en een gefaseerde overgang naar nieuwe laboratoria. Mitopics stelt dat het raadzaam is om met enige speling uit te gaan van een overbruggingstermijn van minimaal vijf jaar. Dit doet mede recht aan de gefaseerde implementatie van de uitbreiding van de hieprikscreening die de minister voor ogen heeft.

### 7.2 Planning

#### *Tandem MS-apparatuur*

Er is in het laatste kwartaal van 2015 begonnen met de voorbereidingen van de aanbesteding van testmethoden waarbij het tandem MS-apparaat wordt gebruikt. Inclusief validatie loopt dit traject naar verwachting tot en met het eerste kwartaal van 2017.

#### *Nieuw LIMS*

Op dit moment wordt de noodzaak voor de vervanging van het huidige LIMS onderbouwd en een programma van eisen voor een aanbesteding hiervan voorbereid. Dit mede in relatie tot een RIVM-breed LIMS. Naar de huidige inzichten loopt het traject voor de aanbesteding van het LIMS voor dit programma tot en met het laatste kwartaal van 2017.

#### *Overige apparatuur*

De aanbesteding van de overige testmethoden zal volgens de planning starten in het laatste kwartaal van 2016 en doorlopen tot en met het tweede kwartaal van 2018 (inclusief validatie).

#### *Bloedonderzoeken*

Uit de voornoemde drie aanbestedingen volgen specificaties voor het programma van eisen ten behoeve van de uitvraag van de bloedonderzoeken. Pas nadat deze drie aanbestedingen zijn afgerond, kan dus worden gestart met (de voorbereiding van) de uitvraag van de bloedonderzoeken (vanaf het derde kwartaal 2018). Hierbij dient, evenals bij de aanbestedingen voor LIMS, tandem MS-apparatuur en overige apparatuur, rekening te worden gehouden met een aantal fasen: de voorbereidende werkzaamheden (opstellen programma van

<sup>27</sup> Advies aanbestedingsstrategieën in verband met de hieprikscreening. Mr Bonnie Epema, ir Richard Heijne den Bak 2 juli 2015

eisen en andere documenten), het doorlopen van de uitvraagprocedure, de validatie van nieuwe laboratoria en de implementatie. Dit traject loopt door tot en met het eerste kwartaal van 2021.

Planning/Jaar	2015			2016			2017			2018			2019			2020			2021		
Aanbesteding testmethoden MS/MS				x	x	x	x	x	x												
Aanbesteding NHS-Lims				x	x	x	x	x	x	x	x	x									
Aanbesteding overige testmethoden										x	x	x	x	x							
Aanbesteding laboratoria													x	x	x	x	x	x	x	x	x

x = voorbereidende werkzaamheden

x = aanbestedingsprocedure

x = validatie apparatuur of laboratoria

x = implementatiewerkzaamheden

### 7.3 De inrichting van en de overgang naar nieuwe laboratoria

De laboratoriumanalyses met bijbehorende interpretaties en validaties van de neonatale hielprikscreening zijn complex en vergen specialistische kennis en ervaring. Met de neonatale hielprikscreening worden nu nog zeventien behandelbare ziekten<sup>28</sup> opgespoord. Uitgaande van hielprikscreening bij ongeveer 175.000 pasgeborenen op jaarbasis, komt dit neer op ongeveer 2.975.000 bepalingen per jaar, waarbij voor het onderzoek naar sommige ziekten meerdere analyses noodzakelijk zijn.

Door het besluit van de minister om veertien nieuwe ziekten aan de hielprikscreening toe te voegen zal het aantal bepalingen wezenlijk toenemen. Een laboratorium dient zowel wat betreft apparatuur als bemensing te zijn ingericht op de uitvoering van de onderhavige bloedonderzoeken. Zo moeten apparatuur en reagentia gevalideerd zijn en dient personeel te zijn opgeleid en ingewerkt. Ook dient het laboratorium met het oog op een goede samenwerking in de keten (werk)afspraken te maken met ketenpartners.

Om laboratoria een reële kans te geven op de opdracht, zal bij het uitvragen van de bloedonderzoeken rekening moeten worden gehouden met een implementatieperiode. Oftewel, ervan uitgaande dat één of meer laboratoria nieuw zijn, kan de hielprikscreening niet direct door deze partijen in uitvoering worden genomen.

RIVM-IDS is aangewezen als referentielaboratorium en vervult hierin een belangrijke rol. Vanuit de referentiefunctie levert RIVM-IDS een belangrijke bijdrage aan de kwaliteitsborging van de analytische technieken in het programma. RIVM-IDS moet toezien op een landelijke

<sup>28</sup> De screening op HCY is verwijderd uit het programma.

uniforme uitvoering van de screening. RIVM-IDS monitort alle analyses en moet verbeteringen, afwijkingen en risico's signaleren. Indien één of meer nieuwe laboratoria worden geselecteerd zal RIVM-IDS deze nieuwe partij(en) moeten ondersteunen bij het inrichten van de laboratoriuminfrastructuur opdat deze aan de landelijke eisen voldoet. Gelet op de capaciteit van RIVM-IDS zal, in geval van selectie van meerdere nieuwe partijen, meer tijd met dit traject zijn gemoeid.

Omdat de analyses van de hielprikscreening zeer specialistisch zijn, kan worden overwogen de overeenkomsten met de nieuwe laboratoria pas te laten ingaan nadat zij een jaar hebben proefgedraaid. Hiermee wordt het risico ondervangen dat nieuwe laboratoria na contractering toch niet in staat blijken tot een kwalitatief goede uitvoering van de bloedonderzoeken. Het risico voor een foute uitvoer van het programma wordt hiermee beperkt.

#### **7.4 Gerechtelijke procedures en onverwachte ontwikkelingen**

In het in paragraaf 7.2 opgenomen schema is geen rekening gehouden met de vertraging die kan ontstaan als gevolg van een gerechtelijke procedure bij één of meer van de uitvragen (LIMS, tandem MS-apparatuur, overige apparatuur en bloedonderzoeken). Een gerechtelijke procedure leidt al snel tot een vertraging van minimaal twee maanden in de opdrachtverlening. Gelet hierop en rekening houdend met andere (onverwachte) ontwikkelingen, wordt uitgekomen bij 1 januari 2022 als datum voor aanvang van overeenkomsten voor bloedonderzoeken op basis van de uitkomst van een uitvraag.





## 8 Advies

De nieuwe aanbestedingsrichtlijn 2014/24/EU, die op 18 april 2016 dient te zijn geïmplementeerd, brengt met zich dat het RIVM een opdracht voor bloedonderzoeken vooraf bekend dient te maken en bij het plaatsen van de opdracht de beginselen van gelijkheid en transparantie dient na te leven. Ook vanuit het oogpunt van doelmatigheid is een vorm van concurrentiestelling van de opdracht wenselijk.

Voor een succesvolle uitvraag en probleemloze uitvoering van de bloedonderzoeken is een goed beeld van de behoeftestelling essentieel. De precieze behoeftestelling laat zich thans niet goed en volledig in kaart brengen, omdat deze afhankelijk is van de op handen zijnde uitbreiding van het hielprikprogramma, de vernieuwing van de informatiesystemen Praeventis en Neonat en de vervanging van tandem MS-apparatuur en overige apparatuur. Gelet op de daarmee gemoeide tijd, de tijd die is gemoeid met het doorlopen van een vorm van concurrentiestelling/aanbesteding én – uitgaande van contractering van nieuwe laboratoria – de tijd die is gemoeid met het valideren van de nieuwe laboratoria en een periode van implementatie, is 1 april 2021 de vroegst haalbare datum waarop overeenkomsten voor bloedonderzoeken op basis van de uitkomst van een uitvraag zouden kunnen ingaan. In geval van vertragende gerechtelijke procedures bij deze en de overige uitvragen (LIMS, tandem MS-apparatuur en overige apparatuur), of andere (onverwachte) ontwikkelingen, kan zelfs meer tijd nodig zijn. Daarom is uitgekomen op 1 januari 2022 als datum voor voor aanvang van uitgevraagde overeenkomsten voor bloedonderzoeken.

Een en ander brengt het RIVM tot het advies aan VWS om de uitvraag van de overeenkomsten voor bloedonderzoeken uit te stellen en om het RIVM de opdracht te geven om in overleg te treden met de thans gecontracteerde laboratoria over het sluiten van overbruggingsovereenkomsten voor de duur van vijf jaar, ingaande 1 januari 2017 en eindigend 31 december 2021, met een verlengingsmogelijkheid voor het geval ontwikkelingen daartoe onverhoopt nopen.



.....  
E.H.B.M. Dekkers | M.J. van der Stee |  
A.W. Klein | E.S.M. Desmet  
.....

RIVM Rapport 2016-0059

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

april 2016

*De zorg voor morgen* begint vandaag