

# NIEUWSBRIEF

april 2018

## Algemene verordening Gegevensbescherming (AVG)

De AVG is een nieuwe Europese privacywet die toeziet op de verwerking van alle patiëntgegevens, ook de niet-digitale. De AVG vervangt de Nederlandse Wet Bescherming Persoonsgegevens per 25 mei 2018. U krijgt als praktijkhouder meer verplichtingen en u moet kunnen aantonen dat u hieraan voldoet. Voor meer informatie kunt u terecht bij uw beroepsvereniging.

Binnen het screeningsprogramma buigt het RIVM-CvB zich over de consequenties van de AVG. Zodra een officieel statement is geformuleerd voor het programma, wordt u hierover geïnformeerd. Vooralsnog wordt de huidige zienswijze aangehouden. Eén van de aspecten is de toestemmingsvereiste. Zodra een zwangere er na counseling voor kiest om deel te nemen aan prenatale screening, geeft zij **impliciet toestemming** voor gegevensregistratie in Peridos. Dit is aangegeven bij 'gebruik van uw gegevens' in de folders 'Informatie over de 20 wekenecho' en 'Informatie over de screening op down-, edwards- en patauzyndroom'.

## NIPT bij verhoogde kans op trisomie

Wanneer een zwangere een verhoogde kans heeft op het krijgen van een kind met trisomie 21, 18 of 13 (bijvoorbeeld vanwege een eerdere zwangerschap met een trisomie 21, 18 of 13, ongeacht of dit een erfelijk bepaalde trisomie was) dan dient u deze zwangere te verwijzen naar het PND centrum voor counseling betreffende haar opties.

In het PND centrum vindt een uitgebreide anamnese en counseling plaats. De volgende keuzes zullen met de zwangere worden besproken: geen prenataal onderzoek, NIPT, een combinatietest, (direct) invasieve diagnostiek of geavanceerd echoscopisch onderzoek. In sommige gevallen is aanvullend onderzoek geïndiceerd en/of een consult met een klinisch geneticus.

Zorg voor zwangerschap en bevalling komt niet ten laste van het eigen risico, het gesprek in het PND centrum wordt door de zorgverzekering vergoed (bij een zorgverzekering die valt onder de Nederlandse zorgverzekeringswet). Eventuele vervolgonderzoeken kunnen wel ten laste van het eigen risico komen. Voor informatie over vergoedingen kunt u de zwangere verwijzen naar de website van het RIVM (<https://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl/kosten>)

## Lage foetale fractie

Na 2 maal een mislukte NIPT wegens een te lage foetale fractie wordt geadviseerd om naar een PND centrum te verwijzen om de mogelijkheid van invasief onderzoek te bespreken. In de uitslagbrief staat in dat geval vermeld dat de foetale fractie te laag is.

Deze vrouwen komen in aanmerking voor invasieve prenatale diagnostiek. De kans op een chromosoomafwijking in deze groep ligt rond de 4%.

## Kwaliteitseisen counseling en verrichten vaginale echo herzien

Mede in het kader van de NIPT zijn de kwaliteitseisen voor de counseling vollediger gemaakt en is duidelijker aangegeven waar de verantwoordelijkheid van de zorginstelling en counselor ligt. Er heeft daarnaast een kleine wijziging plaatsgevonden in de kwaliteitseisen 'Verrichten vaginale echo bij NT en SEO'. Het is namelijk niet meer mogelijk dat het Regionaal Centrum een arts of een verloskundige aanwijst als opdrachtgever van de vaginale echo. Raadpleeg de herziene kwaliteitseisen online op de website van het RIVM of klik hier: [Kwaliteitseisen counseling prenatale screening](#) en [Kwaliteitseisen vaginale echo](#)

## Nieuwe labworkflow combinatietest en gewijzigde kwaliteitseisen

Met de introductie van de nieuwe labworkflow zijn ook de kwaliteitseisen aan het laboratorium en de kwaliteitseisen bepaling biochemische parameters gewijzigd. Raadpleeg de herziene kwaliteitseisen online op de website van het RIVM of klik hier: [Kwaliteitseisen voor het laboratorium](#) en [Kwaliteitseisen bepaling biochemische parameters](#)

### NT-toetsing

Op 30 november 2017 is door het RIVM/CvB het besluit genomen dat de norm voor het minimale aantal NT-metingen vanaf 1 september 2018 wordt verlaagd naar minimaal 50 per jaar. Deze aanpassing is het gevolg van de sterke daling van het aantal combinatietesten en daarmee het aantal NT-metingen dat in het kader van de combinatietest gedaan wordt door de NT-echoscopist sinds de invoering van de NIPT (Trident 2) per 1 april 2017. Het is de taak van het Regionale Centrum om voor haar werkgebied een passend plan op te stellen hoe de kwaliteit van de uitvoering van de NT in de regio wordt gewaarborgd per 1 september 2018. Dat doen wij graag in samenspraak met u. Om die reden ontvangt elk echocentrum met een NT overeenkomst binnenkort een brief met informatie over de stand van zaken in de regio en het betreffende echocentrum. Op basis van dit overzicht zullen wij contact met u opnemen op welke manier u denkt dat in onze regio per 1 september 2018 de norm van 50 NT's per jaar per echoscopist kan worden geborgd. Mochten wij er samen met u niet uitkomen, dan neemt de SPSAO een besluit hierover.

In de tussentijd kan het natuurlijk zo zijn dat u de verwachting heeft dat u in de toekomst minder dan 50 NT-metingen kan uitvoeren en/of is in uw zorginstelling besloten dat u stopt, dan kunt u uw NT-kwaliteitsovereenkomst met de SPSAO opzeggen. Uw NT-overeenkomst wordt dan niet echt opgezegd, maar feitelijk 'on-hold' gezet. Mocht binnenkort de 13 weken echo worden opgenomen in de prenatale screening al dan niet in studieverband, dan zullen om te beginnen de (voormalige) NT-echoscopisten worden benaderd om deze echo te verrichten. Op dat moment bestaat de mogelijkheid om de NT-overeenkomst weer te activeren.

### Procedure bewaren/versturen van serum voor de combinatietest rond de feestdagen

Bij bloedafname op vrijdag dient het serum gekoeld (bij 4°C) te worden bewaard om vervolgens op maandag te worden verstuurd.

- Bij bloedafname op een dag voorafgaand aan een weekend dat is verlengd door een aaneengesloten feestdag (op vrijdag of maandag en/of dinsdag), dient het serum ingevroren\* te worden om vervolgens de eerstvolgende werkdag te worden verstuurd. In dat geval zal op het bloedafname formulier genoteerd moeten worden dat het serum is ingevroren van <datum> tot <datum>.
- Bij bloedafname op woensdag vóór donderdag Hemelvaartsdag dient het serum ingevroren\* te worden om op maandag te worden verstuurd.
- Een beter alternatief is om de bloedafname te verplaatsen (afhankelijk van de duur van de zwangerschap) tot de eerstvolgende werkdag na het weekend en/of de feestdag.

\* Let op: géén afnamebuis invriezen. De afnamebuizen zijn namelijk niet geschikt om in te vriezen. Eerst de buis afdraaien (centrifugeren) en daarna het bovenstaande (=serum) afgieten in de plastic verzendbuis. Deze buis met serum kan worden ingevroren.

### Oproep vertegenwoordigers audit regionaal centrum

In het najaar van 2018 wordt bij alle regionale centra een audit uitgevoerd om een oordeel te vormen over de uitvoering van de taken door het Regionaal Centrum. De visitaties worden uitgevoerd door een ander regionaal centrum, ondersteund door de landelijk beleidsmedewerker en het bureau Kerteza. De audit bij de SPSAO staat gepland op dinsdag **25 september 2018**. Tijdens deze audit wil het auditteam ook spreken met echoscopisten en counselors die een contract hebben bij de SPSAO. Deze gesprekken zijn anoniem. Met de echoscopisten en counselors wordt separaat gesproken. Elk gesprek zal ongeveer 30 minuten duren en plaatsvinden in het AMC. Wij zouden het heel fijn vinden indien ongeveer 5 echoscopisten en 5 counselors bereid zouden zijn om te participeren. U kunt zich hiervoor aanmelden via [spsao@amc.nl](mailto:spsao@amc.nl)

### Nascholingseisen voor counselor-echoscopist

Bent u zowel counselor als echoscopist dan is er veel overlap in de nascholing die u voor de prenatale screening volgt. Alleen BEN-geaccrediteerde nascholingen tellen mee voor u als echoscopist. Volgt u voor de counseling een vaardigheidstraining dan is dit hoogstwaarschijnlijk niet geaccrediteerd door de BEN,

en kunt u dit niet meetellen. Als counselor-echoscopist moet u deze nascholing dan bovenop uw echoscopische nascholing volgen. Het dagdeel theorie voor counselors heeft u in 2017 al gevolgd als u het NIPT symposium hebt bezocht.

### **Inschrijven voor vaardigheidstraining counselors**

Volgens de [Kwaliteitseisen counseling prenatale screening](#) (versie maart 2018) is een counselor die counselt over prenatale screening op aangeboren afwijkingen verplicht om één keer in de twee jaar de 'Reguliere bijscholing vaardigheid counseling prenatale screening' te volgen. Als counselor moet u vóór eind 2018 aan deze scholing hebben deelgenomen. Dit geldt niet voor counselors die in 2017 een counselingscursus hebben gevolgd. Zij hoeven zich eerst in 2019 bij te scholen. De Academie Verloskunde Amsterdam Groningen

(AVAG) is daartoe als opleidingsinstituut geaccrediteerd en erkend door de Regionale Centra. De trainingen worden georganiseerd door DOKh. Kijk op de [website van DOKh](#) voor beschikbare data. De trainingen zijn snel vol dus meldt u tijdig aan. DOKh maakt binnenkort nieuwe trainingsdata bekend. Het is ook mogelijk bij DOKh een offerte aan te vragen voor training op locatie of bij [een erkend opleidingsinstituut](#) in een andere regio deel te nemen

### **Landelijke monitor screening**

De landelijke monitor 'Screeningsprogramma 2016 downsyndroom/SEO' is beschikbaar. Voor het eerst is ook een publieksversie van de monitor uitgegeven. Beide versies zijn gepubliceerd door het [RIVM](#).

### **Gegevens aanlevering**

Landelijk is afgesproken om 1 mei aan te houden als peildatum voor het berekenen van het aantal counselinggesprekken, NT-metingen en SEO's per zorgverlener in het voorgaande kalenderjaar. De registratiegegevens over 2017 worden op 1 mei 2018 dan ook als definitief beschouwd. Wilt u daarom nagaan of alle gegevens over 2017 inmiddels zijn aangeleverd en eventuele resterende en/of gecorrigeerde gegevens tijdig uploaden in Peridos? Het advies is om dat uiterlijk 23 april te doen, in verband met de verwerkingstijd en eventuele correcties die nog nodig zijn.

*Welke gegevens levert u aan?*

- Counselingpraktijken: gegevens over counseling en, indien mogelijk, over zwangerschapsuitkomsten.
- Echocentra: gegevens over SEO en, indien van toepassing, over NT/combinatietest.
- PND-centra: gegevens over GUO en, indien van toepassing, over invasieve diagnostiek.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met Karline van de Kamp, E. [k.vandekamp@amc.nl](mailto:k.vandekamp@amc.nl)

### **Nieuwe PNS-webshop 'live'**

Vanaf 19 maart is het vernieuwde bestelportaal in gebruik. Het is nu mogelijk om hierin zowel voorlichtingsmaterialen voor publiek als producten voor professionals te bestellen. Dit moest tot voor kort op verschillende manieren gedaan worden. Vanaf nu is er één bestelportaal voor de materialen van de zwangerschaps- en neonatale screeningen.

Voor het plaatsen van bestellingen logt u voortaan in, zodat u de status van een bestelling kunt zien en uw bestelhistorie kunt inzien. De vertalingen van de publieksfolders zijn alleen in digitale vorm beschikbaar en nog steeds te downloaden van <https://online.xerox.nl/uStore/2012/Category/4114/Producten-voor-professionals>

Let op! De oude link ([rivmshop.pondres.nl](http://rivmshop.pondres.nl)) naar het oude bestelportaal werkt niet meer.

Heeft u vragen of opmerkingen over het nieuwe bestelportaal, stuur een e-mail naar:

[dvp.pnsfolders@rivm.nl](mailto:dvp.pnsfolders@rivm.nl)