



Stichting Prenatale Screening
Zuidwest Nederland

JAARVERSLAG 2014

**Stichting Prenatale Screening
Zuidwest Nederland**

30 september 2015

Inhoud

1.	Inleiding	3
2.	Organisatie	4
2.1	Ontwikkelingen	4
2.2	Werkgebied	7
2.3	Doelstellingen	8
2.4	Samenstelling organisatie.....	9
2.5	Communicatie	12
3.	Activiteiten	14
3.1	Coördinatie van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken	14
3.1.1	Nieuw gecontracteerde zorginstellingen.....	14
3.1.2	Informatierelatie met contractanten en het RIVM	14
3.2	Contracten	15
3.3	Regionale kwaliteitsborging landelijke kwaliteitseisen.....	15
3.3.1.	Borging prenatale echoscopie.....	15
3.3.2.	Registratie en monitoring	15
3.3.3	Borging combinatietest.....	16
3.4	IDM Intervention study.....	16
4.	Deskundigheidsbevordering	18
4.1	Symposia.....	18
4.2	Casuïstiekbesprekingen	19
4.3	Opleidingen	19
4.3.1	Ondersteuning VAR	19
4.3.2	Regionaal aanbod deskundigheidsbevordering.....	20
5.	Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken	21
6.	Kwaliteitsborging	25
6.1	Visitatie regionale echocentra	25
6.2	Resultaten van de visitaties echocentra	26
6.2.1	Resultaten van de NT-toetsing.....	27
6.2.2	Het vervolg op de NT-toets	27
6.2.3	Toetsing op het behalen van de NT-norm.....	28
6.2.4	Resultaten van de (regionale) SEO-toetsing	28
6.3	Counseling	29
6.3.1	Kwaliteitstoets opleidingen counseling	29
6.3.2	Regionale kwaliteitstoets counseling.....	29
6.4	Screeningslaboratorium.....	30
7.	Uitvoering prenatale screening (na peildatum 1 oktober 2015)	32
8.	Resumé financieel jaarverslag 2014	36
9.	Perspectief 2015	37
	Bijlage I	39
	Bijlage II	43
	Bijlage IV	47
	Bijlage V	49
	Bijlage VI	50

1. Inleiding

De Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland (SPSZN) is regionaal vergunninghouder in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) voor de coördinatie van de prenatale screening in de regio. In Nederland bestaat de prenatale screening als nationaal programma sinds 2007. In totaal zijn acht regionale centra verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking. De prenatale screening richt zich met de combinatietest op het onderzoek naar downsyndroom, trisomie 13 en 18 en met het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) op het opsporen van het neuraalbusdefect. Het doel van de prenatale screening is het bieden van handelingsopties aan zwangeren op basis van geïnformeerde besluitvorming.

Een verlenging van de WBO-vergunning voor de prenatale screening aan de SPSZN en de andere regionale centra is afgegeven per 1 april 2014. De vergunning heeft een looptijd van twee jaar en is verlengd tot 1 juli 2016. Tegelijk met het afgeven van de vergunning prenatale screening heeft het NIPT-consortium een WBO-vergunning gekregen voor het wetenschappelijk onderzoek naar de NIPT. Aangezien de invoering van de NIPT als vervolgonderzoek op de combinatietest gevolgen heeft voor de uitvoering van de prenatale screening, heeft de minister besloten de vergunningen gelijk te laten lopen. In de vergunning voor de regionale centra is het voorschrift opgenomen dat de vergunninghouders meewerken aan het wetenschappelijk onderzoek naar NIPT. Andersom is in de vergunning van het NIPT-consortium de voorwaarde opgenomen dat gegevens moeten worden afgedragen naar Peridos, de database voor de prenatale screening.

Landelijke samenwerking tussen de regionale centra krijgt steeds meer vorm in het Platform Regionale Centra. De landelijk beheerders Peridos zijn in dienst van de SPSZN en worden door middel van een overeenkomst met alle regionale centra ingezet voor beheer en ontwikkeling van de landelijke database Peridos. In het Platform Regionale Centra is in 2014 gesproken over een format voor de evaluatie van de beeldbeoordelingen NT en SEO, het toetsen van de opleidingen, het format voor de kwaliteitsaudit echocentra en het format kwaliteitsverslag. De landelijke werkwijze van de regionale centra is gedocumenteerd en de kwaliteitsborging counseling in een toets op hoofdlijnen is beschikbaar gekomen.

Naast de lopende activiteiten zoals de kwaliteitsaudits en casuïstiekbesprekingen, heeft de SPSZN in 2014 twee bijeenkomsten over NIPT georganiseerd waaraan massaal werd deelgenomen door zorgverleners in de regio. Verder is er een artikel over de Rotterdamse methode van de beeldbeoordeling SEO verschenen in de NTOG, zijn er afspraken gemaakt met de VAR over het aanbod van deskundigheidsbevordering in de regio en liep het hele jaar 2014 de IDM-study in samenwerking met het Erasmus MC .

In hoofdstuk 2 wordt de organisatie van de SPSZN toegelicht. Vervolgens zijn in het derde hoofdstuk de activiteiten van de SPSZN in 2014 uiteengezet, aan de hand van de vier stichtingsdoelstellingen. Hoofdstuk 4 belicht de deskundigheidsbevordering. Hoofdstuk 5 beschrijft de implementatie van landelijke kwaliteitseisen. Het daaropvolgende hoofdstuk staat in het teken van de regionaal uitgevoerde kwaliteitsaudits door de SPSZN. Hoofdstuk 7 geeft aan de hand van cijfers en toelichtingen een beeld van de uitvoering van de regionale prenatale screening. In het voorlaatste hoofdstuk wordt een korte samenvatting gegeven van het financieel jaarverslag van de SPSZN. Tot slot wordt in het laatste hoofdstuk het toekomstperspectief 2015 beschreven.

2. Organisatie

2.1 Ontwikkelingen

WBO-vergunning

Bij de start van het landelijk screeningsprogramma in 2007 is aan acht regionale centra voor prenatale screening, die gekoppeld zijn aan academische centra, een vergunning verleend. De verstrekte WBO-vergunning voor prenatale screening was 1 januari 2014 afgelopen. In eerste instantie werd de vergunning verlengd voor een periode van drie maanden tot 1 april 2014. De korte tijdsduur had verband met het feit dat de minister tevens een besluit moest nemen over de aanvraag voor onderzoek naar de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) en het verwachte signalement hierover. Zij wilde beide af te geven WBO-vergunningen proceduretechnisch op elkaar afstemmen. De vergunning prenatale screening is op 1 april 2014 verlengd met een duur van twee jaar tot 1 juli 2016.

Bij de opeenvolgende WBO-vergunningen zijn voorwaarden gesteld aan de SPSZN. De geldende voorwaarden zijn:

Algemeen

1. De vergunninghouder neemt deel aan het Centraal Orgaan onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek en conformeert zich aan de daar gemaakte afspraken;
2. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele versie van de landelijke folders over zwangerschapsscreeningen;
3. De vergunninghouder meldt tijdig elke voorgenomen wijziging in de uitvoering die consequenties kan hebben voor de WBO-vergunning, zoals de gebruikte test of het gebruikte voorlichtingsmateriaal aan het Centraal Orgaan,
4. (per 1-4-2014) De vergunninghouder dient voor 1 januari 2016 een aanvraag in voor verlenging van de vergunning voor prenatale screening op down-, patau- en edwardssyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek, of zoveel eerder als nodig is bij een voorgenomen wijziging in de screening;

Coördinatie uitvoering

5. De vergunninghouder sluit overeenkomsten met uitvoerende partijen volgens het door het RIVM beschikbaar gestelde model;
6. De vergunninghouder stelt aan het RIVM een lijst beschikbaar van alle uitvoerende partijen waarmee een overeenkomst is aangegaan;
7. (per 1-4-2014) De vergunninghouder maakt afspraken over het vervolgtraject op de screening. Vanuit de screening is het wenselijk dat deze afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn;

Kwaliteitsborging uitvoering

8. De vergunninghouder houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten;

Coördinatie en kwaliteitsborging opleiding en nascholing

9. De vergunninghouder draagt zorg voor de visitatie en coördinatie van opleiding en nascholing conform de afspraken in het Centraal Orgaan;

Registratie en monitoring

10. De vergunninghouder levert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gegevens voor de landelijke monitoring en evaluatie, evenals gegevens met betrekking tot chromosoomafwijkingen, neuraalbuisdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien, volgens afspraken gemaakt in het Centraal Orgaan;
11. (per 1-4-2014) De vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgtraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen;

NIPT wetenschappelijk onderzoek

12. (per 1-4-2014) De vergunninghouder werkt mee aan het wetenschappelijk onderzoek naar de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT);

Verantwoording

13. De vergunninghouder dient jaarlijks een verslag op te stellen van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en dit verslag voor te leggen aan het Centraal Orgaan en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek.

Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT)

De NIPT wordt sinds 1 april 2014 aan zwangeren in Nederland aangeboden. Vooralsnog wordt de NIPT verricht in het kader van een tweejarig implementatieonderzoek, de zogenoemde TRIDENT studie. De NIPT kent, in tegenstelling tot de invasieve onderzoeken (vlokkentest en vruchtwaterpunctie), geen miskraamrisico en kan accuraat de aan- of afwezigheid van downsyndroom voorspellen en iets minder exact trisomie 13 en 18. De test is gebaseerd op de aanwezigheid van vrij circulerend DNA van de placenta in het plasma van de zwangere vrouw.

De NIPT analyseert en kwantificeert de hoeveelheid van de DNA-fragmenten van verschillende chromosomen waardoor het mogelijk is om een kansschatting te doen van de aanwezigheid van een extra exemplaar van het chromosoom 21,18 of 13. De NIPT kan ook andere, zowel placentaire als moederlijke, chromosoomafwijkingen aan het licht brengen.

Een zwangere kan sinds 1 april 2014 in aanmerking komen voor de NIPT als uit de combinatietest blijkt dat ze een verhoogde kans heeft op een kind met downsyndroom, trisomie 13 of 18, of als er sprake is van een medische indicatie. Bij een verhoogde kans heeft de zwangere dan drie mogelijkheden: ze kan kiezen uit invasieve diagnostiek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie), niets doen, of meedoen aan de NIPT-studie. Het RIVM heeft hiertoe een gespreksleidraad gemaakt voor counselors prenatale screening. Ook de folder is aangepast. Alle producten zijn sinds 2014 te vinden op de website van het RIVM. Van de regionale centra werd verwacht dat zij in het voorjaar van 2014 in het kader van deskundigheidsbevordering alle verloskundig zorgverleners zouden bijscholen en informatie zouden verstrekken over NIPT. Op 11 maart en 31 maart 2014 heeft de SPSZN twee bijscholing georganiseerd. Hieraan hebben 363 mensen deelgenomen. Uit de evaluatieformulieren bleek dat de deelnemers de bijscholing goed waardeerden. De regionale centra hebben meegewerkt aan de wijziging van de landelijke folder over screening op downsyndroom en aan de gespreksleidraad voor counselors. De SPSZN heeft de contractanten regelmatig geïnformeerd over NIPT via nieuwsbrieven en e-mails.

Onderzoek bestuurlijke structuur

KPMG-Plexus heeft in 2014 opdracht gekregen van het RIVM-CvB onderzoek uit te voeren naar mogelijke verbeterpunten in de bestuurlijke structuur van de prenatale screening. Het RIVM-CvB heeft van het ministerie van VWS de opdracht gekregen om een onafhankelijk onderzoek te laten verrichten. Het uiteindelijke doel is om binnen twee jaar te komen tot een slagvaardige, professionele en toekomstbestendige organisatie voor de prenatale screening op downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek.

Het onderzoek bestaat uit vier fases, namelijk, 1) een analyse van de huidige taken en rollen in het bestuurlijk systeem, 2) het formuleren van uitgangspunten voor bestuurlijke inrichting, 3) het ontwikkelen van ontwerpcriteria voor bestuurlijke inrichting en tot slot 4) een beschrijving van twee opties voor een besturingsmodel met een implementatiestrategie.

Voor de taak- en rolanalyse houdt het onderzoeksteam, naast het bestuderen van bestaande documentatie, ook interviews met de belangrijkste stakeholders binnen de bestaande structuur voor prenatale screening. De betrokken partijen bij het Centraal Orgaan zijn belangrijke stakeholders, aangevuld met het ministerie van VWS en IGZ. Het onderzoek en rapportage lopen door in 2015.

Landelijk beheer Peridos

De landelijke database Peridos is in 2010 in gebruik genomen door de acht regionale centra als registratiesysteem voor de prenatale screening. Het RIVM heeft de eerste jaren het landelijk beheer gefaciliteerd. In 2013 is het landelijk beheer overgenomen door de regionale centra. In het najaar van 2013 is een landelijk functioneel beheerder aangesteld. Begin 2014 is een landelijk technisch beheerder aangesteld, deze functionaris is later in het jaar uit dienst getreden. In januari 2015 start H. Wessels als landelijk beheerder voor Peridos naast P. van Santvoort. Met de aanstelling van de landelijk beheerders kunnen werkzaamheden op landelijk niveau verder uitgebouwd worden. Er is een landelijke overlegstructuur gekomen zodat de besluiten op de juiste plek worden genomen en inhoudelijke besprekingen gestructureerd plaatsvinden. Het inhoudelijk overleg vindt plaats met de regiobeheerders in het ORP. Besluiten worden genomen in de projectgroep Peridos bestaande uit een afvaardiging van betrokken partijen (regionale centra, RIVM-CvB en Topicus). In de loop van 2014 werd duidelijk dat er in de projectgroep Peridos zowel besprekingen op hoofdlijnen als ook in detail werden gevoerd, en dat besluiten niet altijd duidelijk waren. Door het RIVM-CvB is een nieuwe structuur voorgesteld. Sinds eind 2014 vergadert een stuurgroep Peridos op hoofdlijnen over financiële en organisatorische zaken. De dagelijkse activiteiten worden besproken in het kernteam Peridos.

Inventarisatie aantallen

In de landelijke kwaliteitseisen zijn voor SEO- en NT-echoscopisten in het kader van de kwaliteitsbewaking normen opgenomen voor het jaarlijks te verrichten aantal echoscopische onderzoeken. Een ervaren SEO-echoscopist dient per jaar 150 onderzoeken uit te voeren, starters moeten de eerste twee jaar 250 onderzoeken halen. Een ervaren NT-echoscopist dient per jaar 100 verrichtingen te behalen, starters moeten de eerste twee jaar 150 verrichtingen per jaar uitvoeren.

Nadat eerder al over het jaar 2012 een eerste inventarisatie is uitgevoerd, is in 2014 gekeken naar de aantallen over het jaar 2013. Van de 108 SEO-echoscopisten hebben er 86 (80%) de aantallen gehaald. Van de 22 echoscopisten die de aantallen in eerste instantie niet hadden gehaald moesten er 9 nog aantonen dat de aantallen voldoende waren, 6 echoscopisten hebben het niet gehaald en 7 personen zijn gestopt met het uitvoeren van de SEO's. Van de 46 NT-echoscopisten hebben er 40 (87%) de aantallen gehaald. Van de 6 personen die de aantallen niet hebben gehaald, is één echoscopist gestopt met de NT-metingen.

Het bestuur van de SPSZN heeft in haar vergadering van november 2014 een regionaal beleid omtrent de aantallen aangenomen. Dit beleid is naar de contractanten gecommuniceerd zodat bekend is hoe het regionaal centrum omgaat met de toetsing van de aantallen en wat de consequenties zijn van het niet halen van de aantallen. SEO-echoscopisten moeten na drie jaar 650 onderzoeken hebben verricht, volgens de verdeling 250, 250 en 150 jaarlijks. NT-echoscopisten moeten na drie jaar 400 onderzoeken hebben verricht, volgens de verdeling 150, 150 en 100 jaarlijks. In uitzonderingsgevallen kunnen onderzoeken die in een jaar niet gehaald worden, in het jaar erna extra gedaan worden. Bij ziekte en/of zwangerschapsverlof kan schriftelijk dispensatie aangevraagd worden bij de SPSZN. Afwijkingen en bijzonderheden zullen voorgelegd worden aan het bestuur van de SPSZN. Toetsing op de aantallen voor zowel de startende als de ervaren echoscopisten is hiermee een structurele activiteit geworden.

Instructiefilm counseling

De door de SPSZN ontwikkelde instructiefilm counseling is in 2014 aangevuld met een module over de NIPT. Landelijk werd afgesproken dat de instructiefilm een plaats kon krijgen binnen de reguliere scholing. De film kan niet gezien worden als vervanging van het huidige programma dat aangeboden wordt in de basisscholing. De film is aan de opleidingsinstituten aangeboden voor gebruik tijdens scholingsactiviteiten. Een aantal opleidingen heeft hier gebruik van gemaakt en de film is na betaling van een onkostenvergoeding aan hen beschikbaar gesteld.

Verder wordt de film op landelijk niveau opgenomen in de nieuwe DIN, de digitale individuele nascholing. De DIN wordt herzien en na revisie zullen ook filmfragmenten te zien zijn. De oplevering van de nieuwe DIN zal in 2015 plaatsvinden.

IDM-study

De IDM Intervention study is een onderzoek naar de geïnformeerde besluitvorming van Nederlandse zwangeren met betrekking tot deelname aan prenatale screening op downsyndroom en structurele afwijkingen na gebruik van cultureel competente filmvoorlichting. Het Erasmus MC, afdeling verloskunde en gynaecologie heeft in samenwerking met de SPSZN de IDM Intervention study uitgevoerd. Er is gewerkt met een controlefase waarin de film niet werd getoond en alleen vragenlijsten zijn uitgedeeld. Later in het jaar is de interventiefase gestart. In deze fase van de studie is geëxperimenteerd met het gebruik van de filmvoorlichting prenatale screening in vier talen. Praktijken van zowel binnen als buiten de regio hebben meegedaan aan de studie. De resultaten van de studie worden in 2015 gepubliceerd.

Beleidsdocumenten

De SPSZN brengt jaarlijks een jaarplan uit, een jaarverslag, jaarrekening en begroting. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek heeft de kwaliteitsverslagen van de acht regionale centra samengevoegd en aan het ministerie van VWS aangeboden.

2.2 Werkgebied

De SPSZN werd op 11 januari 2007 opgericht en vestigde zich als onafhankelijk rechtspersoon in het Erasmus MC te Rotterdam van waaruit de SPSZN haar regionale werkzaamheden ontplooit.

De regio Zuidwest Nederland omvat de gebieden midden en zuidelijk Zuid-Holland, westelijk Noord-Brabant en Zeeland. Een omvangrijk gebied dat zich kenmerkt door een zone in de Randstad en dunbevolkte plattelandsgebieden.



Figuur 1: regio Zuidwest

Met alle uitvoerende praktijken in de regio die voldoen aan de kwaliteitseisen heeft de SPSZN een contract afgesloten. Dit zijn verloskundige praktijken, echocentra en (satelliet)ziekenhuizen. Zorgverleners moeten ook individueel voor de uitvoering van de prenatale screening een kwaliteitsovereenkomst aanvragen bij het regionaal centrum. Het Erasmus MC is als derdelijks centrum betrokken bij de prenatale diagnostiek. Een aantal ziekenhuizen in de regio fungeert als zogenaamd satellietziekenhuis. Dit zijn het Albert Schweitzer Ziekenhuis in Dordrecht, het Amphia Ziekenhuis in Breda en de Reinier de Graaf Groep in Delft. In deze ziekenhuizen werken gekwalificeerde zorgverleners die prenatale diagnostiek uitvoeren, waaronder geavanceerd ultrageluid onderzoek type 1 en type 2 (GUO), vruchtwater- en chorionvilli puncties. Met het regionaal laboratorium Star-MDC heeft de SPSZN een contract afgesloten voor de uitvoering van de serumtesten als onderdeel van de combinatietest.

2.3 Doelstellingen

Zoals vastgelegd in de statuten van de SPSZN heeft de organisatie als doelstelling de coördinatie en kwaliteitsbewaking van prenatale screening in Zuidwest Nederland. Dit resulteert in de volgende subdoelen:

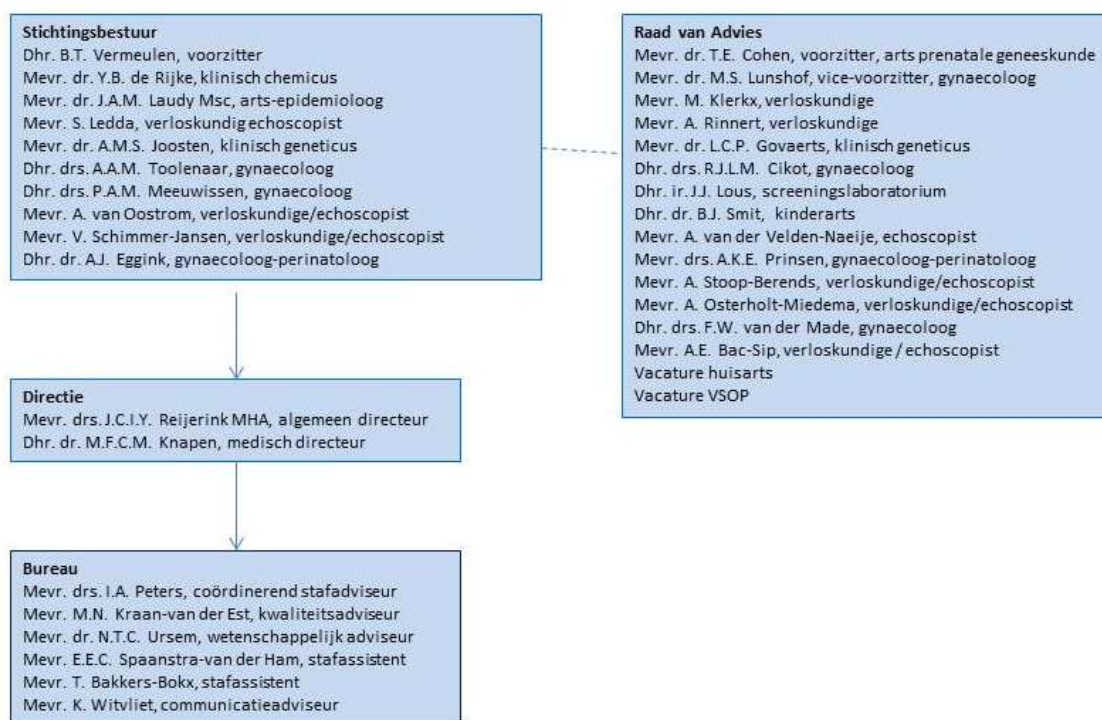
- de coördinatie van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied;
- de coördinatie van de registratie van de uitvoerder en het bijhouden van een regionale registratie over de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied;
- het waarborgen van en de controle op de landelijke kwaliteitseisen van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied;
- het ondersteunen van de deskundigheidsbevordering bij de uitvoering.

De SPSZN tracht haar doel onder meer te verwezenlijken door:

- a. het aangaan van overeenkomsten en het vastleggen van uniforme afspraken met uitvoerders van prenatale screening, binnen de landelijke gestelde kwaliteitseisen, teneinde de juiste uitvoering van prenatale screening kwalitatief te waarborgen;
- b. het (doen) uitvoeren van controles op de juiste uitvoering van prenatale screening en de nakoming van de onder sub a bedoelde overeenkomsten en afspraken, in de vorm van kwaliteitsaudits;
- c. het (doen) evalueren van uitkomsten van prenatale screening en het bijdragen aan het vormen van beleid ter zake;
- d. het bevorderen en optimaliseren van betrekkingen, onderlinge contacten en onderlinge communicatie tussen personen en instellingen, werkzaam op het in lid 1 bedoelde terrein en het aldaar bedoelde onderzoek;
- e. het (doen) organiseren en geven van voorlichting;
- f. het (doen) bevorderen van samenwerking op het gebied van prenatale screening;
- g. het (doen) onderhouden van contacten met instellingen, (beroeps)verenigingen en andere organisaties met een gelijk of aanverwant doel;
- h. het (doen) verrichten van al wat bevorderlijk kan zijn voor een goed verloop van een programma van prenatale screening, zoals het verzorgen van opleidingen, het geven van voorlichting en onderwijs aan diegenen die bij prenatale screening betrokken zijn en het (doen) verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

2.4 Samenstelling organisatie

De organisatie kent een bestuur, een directie, een Raad van Advies en medewerkers van het bureau.



Figuur 2: Organogram Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland, 31 december 2014

Naam Orgaan	Aantal bijeenkomsten	Korte beschrijving van de functie	Reglement aanwezig
Bestuur	4/5 keer per jaar	Het bestuur is belast met het besturen van de stichting. Verantwoordelijk voor vaststellen en goedkeuren jaarrekening, jaarverslag, begroting en jaarplan.	Volgens statuten SPSZN
Directie	werkoverleg bureau 1 keer per 2 weken	De dagelijkse leiding van de stichting is opgedragen aan twee directieleden, een algemeen directeur en een medisch directeur.	Ja
Raad van Advies	2 keer per jaar	De Raad van Advies heeft tot taak het desgevraagd en eigener beweging uitbrengen van advies aan het bestuur omtrent het te voeren beleid. Aan de Raad van Advies worden ten minste ter advisering voorgelegd vraagstukken ter zake van hoofdlijnen aangaande de inhoud en uitvoering van de prenatale screening.	Volgens statuten SPSZN

Tabel 1: Organen, functie van organen en aantal bijeenkomsten

Bestuur

Het bestuur bestaat uit tien leden met een voor de SPSZN relevante en onderling pluriforme achtergrond. Het bestuur vormt een afspiegeling van onze contractanten (verloskundigen, echoscopisten, gynaecologen), aangevuld met een klinisch geneticus, een laboratoriumcoördinator prenataal onderzoek en een onafhankelijk voorzitter.

In 2014 is de heer dr. A.J. Eggink, gynaecoloog-perinatoloog, aangetreden als bestuurslid. Hij vervangt de heer dr. N. Exalto, gynaecoloog, die in januari 2014 is afgetreden. Gedurende het verslagjaar hebben vier bestuursvergaderingen plaatsgevonden. Vaste agendapunten zijn het bespreken van visitatierapporten, begroting, jaarrekening en jaarverslag. In 2014 is verder onder meer gesproken over: (1) het standpunt van het bestuur ten aanzien van de NIPT en de invoering ervan in de regio, (2) de inventarisatie van de aantallen NT- en SEO-verrichtingen, (3) voortgang IDM Intervention study en (4) notities van de Raad van Advies. Van de bestuursvergaderingen worden notulen gemaakt waarin besluiten en actiepunten worden genoteerd.

Bestuur		
Naam	Vertegenwoordiger	Relevante nevenactiviteiten
Dhr. B.T. Vermeulen, voorzitter	Onafhankelijk voorzitter	Bekend
Dhr. dr. A.J. Eggink	Gynaecoloog-perinatoloog	Bekend
Mw. dr. Y.B. de Rijke	Klinisch chemicus-endocrinoloog	Bekend
Mw. dr. J.A.M. Laudy MSc	Arts-epidemioloog	Bekend
Mw. S. Ledda	Verloskundig echoscopist	Bekend
Mw. dr. A.M.S. Joosten	Klinisch geneticus	Bekend
Dhr. drs. A.A.M. Toolenaar	Gynaecoloog	Bekend
Dhr. drs. P.A.M. Meeuwissen	Gynaecoloog	Bekend
Mevr. V. Schimmer-Jansen	Verloskundige/echoscopist	Bekend
Mw. A. van Oostrom	Verloskundige/echoscopist	Bekend

Tabel 2: Samenstelling Bestuur 2014: Nevenactiviteiten

Raad van Advies

De SPSZN kent een Raad van Advies bestaande uit zestien leden, die door het bestuur benoemd worden. Daaronder bevinden zich verloskundigen uit de eerste lijn, leden die werkzaam zijn of deel uitmaken van het Erasmus MC (een gynaecoloog, een klinisch geneticus en een echoscopist), een gynaecoloog, een kinderarts, een huisarts, een echoscopist uit de periferie, een lid werkzaam in het regionaal screeningslaboratorium en een lid afgevaardigd namens de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP). De Raad van Advies heeft tot taak het desgevraagd en uit eigen beweging uitbrengen van advies aan het bestuur omtrent het te voeren beleid. Aan de Raad van Advies worden vraagstukken voorgelegd met betrekking tot de hoofdlijnen aangaande de inhoud en uitvoering van de prenatale screening. De Raad van Advies komt tweemaal per jaar bijeen, in 2014 op 18 maart en 28 oktober van dat jaar. In 2014 zijn er geen wisselingen geweest in de samenstelling van de Raad van Advies.

In de eerste vergadering van 2014 is een presentatie verzorgd over de HORIZON-studie, die met hulp van subsidie door de SPSZN uitgevoerd kon worden. De SNP array heeft de karyotypering als techniek vervangen in het Erasmus MC. Deze techniek levert meer verklarende en voorspellende genetische bevindingen op over de (toekomstige) gezondheid van het ongebooren kind en kan hiermee bijdragen tot het verklaren en reduceren van perinatale morbiditeit en mortaliteit. In de HORIZON-studie is onderzocht of zwangeren met een verhoogd risico samen met de partner in staat waren een geïnformeerde keuze te maken tussen een SNP array van 5 MB (vergelijkbaar met karyotypering) en een array van 0,5 MB. De resultaten tonen aan dat het merendeel van de koppels in staat is een geïnformeerde keuze te maken en zo veel mogelijk informatie wenst te ontvangen.

In deze vergadering is verder gesproken over de implementatie van de NIPT, de instructiefilm counseling en de vragenlijst counseling.

In de tweede vergadering, in oktober, werden twee presentaties gegeven. Jacqueline Siljee van het referentielaboratorium RIVM-IDS gaf een toelichting op de maandelijks monitor; de betekenis van uitkomsten en een toelichting op tabellen. Ingrid Peters presenteerde de tussentijdse resultaten van het kwaliteitsonderzoek counseling. Daarnaast is het regionale beleid van de aantallen aan de orde gesteld.

Raad van Advies	
Verloskundigen eerste lijn	Mevr. A. Rinnert, Rotterdam Mevr. M.H.P. Klerkx, Oosterhout Mevr. A. Stoop Berends, Zevenbergen Mevr. A. Osterholt-Miedema, Hoogerheide Mevr. A.E. Bac-Sip
Leden Erasmus MC	Mevr. dr. L.C.P. Govaerts, Klinisch Geneticus Mevr. dr. T.E. Cohen-Overbeek, seniorarts prenatale geneeskunde Mevr. drs. A.K.E. Prinsen, gynaecoloog-perinatoloog
Gynaecologen	Dhr. drs. R.J.L.M. Cikot, Dirksland Ziekenhuis (niet opleidingscentrum) Mevr. dr. M.S. Lunshof, Amphia Breda (satellietziekenhuis) Dhr. drs. F.W. van der Made, SFG
Screeningslaboratorium	Dhr. ir. J.J. Lous, Star-MDC
Kinderarts	Dhr. dr. B.J. Smit, Erasmus MC
Huisarts	vacature
Echoscopist periferie	Mevr. A.C. van der Velden-Naeye, Vlaardingen
Lid VSOP	Vacature

Tabel 3: Samenstelling Raad van Advies 2014

Bureau

De dagelijkse leiding van de SPSZN is opgedragen aan de directie van de stichting, mevrouw drs. J.C.I.Y. Reijerink, MHA, algemeen directeur en dr. M.F.C.M. Knapen, gynaecoloog-perinatoloog, medisch directeur.

Het bestuur, de Raad van Advies en de directie worden praktisch en inhoudelijk ondersteund door het bureau van de SPSZN bestaande uit de coördinerend stafadviseur mevrouw drs. I.A. Peters, de kwaliteitsadviseur mevrouw M.N. Kraan, de wetenschappelijk adviseur mevrouw dr. N.T.C. Ursem, stafassistenten mevrouw E.E.C. Spaanstra en mevrouw T. Bakkers en communicatieadviseur mevrouw K. Witvliet.

De directie neemt deel aan de landelijke vergaderingen van het Platform en het Centraal Orgaan. De wetenschappelijk adviseur is lid van de landelijke werkgroep ORP en landelijke monitor en heeft zitting in het testteam voor Peridos en Business Objects. De algemeen directeur is lid van de landelijke werkgroep Voorlichting en Deskundigheidsbevordering van het RIVM. Verder is zij afgevaardigd namens de regionale centra in de landelijke projectgroep Peridos (vanaf eind 2014 stuurgroep Peridos), de focusgroep in het kader van het PWD-traject en maakt deel uit van de landelijke Redactieraad. Ook neemt zij deel aan de landelijke werkgroep draaiboek en samen met de medisch directeur aan de werkgroep herziening DIN. De landelijk beheerders zijn aangesteld bij het Erasmus MC, kosten worden middels een overeenkomst doorbelast naar de andere regionale centra. De algemeen directeur is hiërarchisch leidinggevende van de landelijk beheerders.

Bureau									
		Fte							Tot.
		Regionale coördinatie ¹	Landelijke coördinatie	Audits/counseling	Deskundigheidsbevordering	Registratie/Monitoring ²	Overig ³		
Mw. drs. J.C.I.Y. Reijerink MHA	Algemeen directeur	0,32	0,40					0,72	
Dhr. dr. M.F.C.M. Knapen	Gynaecoloog-perinatoloog, medisch directeur	0,20	0,10		0,10			0,40	
Mw. drs. I.A. Peters	Coördinerend stafadviseur	0,10		0,30	0,20		0,20	0,80	
Mw. M.N. Kraan	Kwaliteitsadviseur			0,72				0,72	
Mw. dr. N.T.C. Ursem	Wetenschappelijk adviseur		0,10	0,05		0,25	0,10	0,50	
Mw. E.E.C. Spaanstra	Stafassistent	0,70				0,10		0,80	
Mw. T. Bakkers	Stafassistent	0,27				0,40		0,67	
Mw. K. Witvliet	Communicatieadviseur				0,10			0,10	

Tabel 4: Samenstelling bureau 2014

¹ O.a. contractenbeheer, communicatie naar contractanten, jaarverslag RC maken, overleg met RC-bestuur

² Exclusief landelijk functioneel beheerder en landelijk technisch beheerder, totaal 1,6 fte alle RC's.

³ O.a. ontwikkeling scholingsmateriaal counselors, counselingsmateriaal, testen, protocollen

2.5 Communicatie

De digitale nieuwsbrief wordt gemiddeld één keer per kwartaal verstuurd aan alle contractanten van de regio. In 2014 is er zes keer een nieuwsbrief verstuurd, één ervan ging volledig over de wijzigingen in toegang tot en vergoeding van de prenatale screening vanaf 1 januari 2015.

De website wordt regelmatig aangevuld met actuele informatie. In 2014 is er met name informatie over de NIPT geplaatst op de website. Ook is de speciaal ontwikkelde voorlichtingsfilm NIPT ter ondersteuning van de counseling op de site gezet, zodat alle zorgverleners in de regio kennis kunnen nemen van de informatie die in de film wordt uitgelegd.



Figuur: 3: Website SPSZN

Informatie over bijeenkomsten wordt in de agenda geplaatst en presentaties van symposia en casuïstiekbesprekingen worden op de website geplaatst. Ook wordt regelmatig het gebruik van de website geanalyseerd. Het gaat dan om actuele pagina's, aantallen bezoekers en plaatsing op zoekmachines. In het kader van een optimale communicatie met de contractanten wordt sinds een aantal jaar een uittreksel gemaakt van het jaarverslag in de vorm van een digitaal jaarbericht. In korte teksten en met behulp van een strakke opmaak wordt de berichtgeving samengesteld. Verder is de communicatieadviseur betrokken geweest bij de organisatie van de symposia in samenwerking met de stafassistenten.

3. Activiteiten

3.1 Coördinatie van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken

3.1.1 Nieuw gecontracteerde zorginstellingen

In 2014 heeft de SPSZN met twee zorginstellingen een nieuw counselingcontract afgesloten. Het Erasmus MC heeft het counselingcontract vernieuwd. De counseling was een paar jaar uitbesteed aan Star-MDC maar wordt inmiddels weer in het Erasmus MC uitgevoerd. Er is daarnaast een nieuwe verloskundigenpraktijk gecontracteerd (zie bijlage Ib). Een counselingcontract is beëindigd, maar in de praktijk wordt dit door een fusie van het Lievensberg ziekenhuis uit Bergen op Zoom en het Franciscus Ziekenhuis uit Roosendaal per 1 januari 2015 omgezet naar het Bravis Ziekenhuis. Dit geldt ook voor het echocontract van het Franciscus Ziekenhuis (zie bijlage IIb).

Het NT-contract van Verloskundigenpraktijk Vive uit Naaldwijk is, op verzoek van de praktijk, beëindigd. De echopraktijk Wereldkind V.O.F. heeft een NT-contract erbij gekregen (zie bijlage IIb en IIc). Verloskundigenpraktijk Vivian heeft een SEO-contract gekregen. In totaal hebben 32 zorginstellingen een echocontract (bijlage IIIb).

Karakteristieken van de gecontracteerde zorginstellingen 2014			
	Contract		
	Counseling	SEO	NT
Samenwerkende verloskundigen	89	8	4
Eerstelijns echocentrum	1	12	10
Ziekenhuis	7	10	7
PND centrum	3	2	3
Totaal:	100	32	24

Tabel 5: Karakteristieken gecontracteerde zorginstellingen 2014

3.1.2 Informatierelatie met contractanten en het RIVM

In 2013 heeft de SPSZN contact gehad met kandidaat-contractanten en gecontracteerden. Dit contact stond in het teken van het contractproces, de gegevensafdracht via Peridos, het informeren over kwaliteitseisen, visitatie, scholing, symposia, casuïstiekbesprekingen, de cultureel competente filmvoorlichting (in samenwerking met het Erasmus MC) en de inning van het sluittarief op het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO).

Door de verzending van nieuwsbrieven heeft de SPSZN in 2014 de contractanten, net als in voorgaande jaren, geïnformeerd over actualiteiten omtrent prenatale screening. In 2014 zijn vier reguliere nieuwsbrieven verstuurd met onder meer informatie over gegevensbeheer, aanlevering en query's van de landelijke database Peridos, de aankondiging van regiobijeenkomsten van de SPSZN, SEO-beeldopslag en beeldbeoordeling, herberekening MOM, digitale vragenlijsten (counselor en instelling), voorbereiding regionale NIPT implementatie 2014 en het experiment cultureel competente filmvoorlichting (IDM study).

De SPSZN heeft het RIVM in 2014 regelmatig op de hoogte gehouden van ontwikkelingen op het gebied van de prenatale screening in de regio Zuidwest Nederland. Eveneens is door de SPSZN een bijdrage geleverd aan de regionale en landelijke beleidsvoorbereiding aangaande de implementatie van het NIPT-onderzoek binnen het screeningsprogramma. De directie van de SPSZN heeft deelgenomen aan het landelijk Platform Regionale Centra en Centraal Orgaan Prenatale Screening. De wetenschappelijk adviseur van de SPSZN heeft frequent deelgenomen aan het Overleg Regionale beheerders Peridos (ORP). De algemeen directeur heeft in 2014 deelgenomen aan de werkgroep

Voorlichting en Deskundigheidsbevordering. Hiermee heeft de SPSZN een bijdrage geleverd aan de landelijke beleidsvorming.

3.2 Contracten

In de onderstaande tabel is aangegeven met hoeveel zorginstellingen en zorgverleners de SPSZN een contract had in 2014. In de onderstaande tabel zijn zorgverleners opgenomen die een kwaliteitsovereenkomst hadden en daarbij ook verrichtingen hebben uitgevoerd. Niet alle zorgverleners zijn het gehele jaar werkzaam geweest.

Twee contracten zijn stopgezet. Eén zorginstelling is (tijdelijk) gestopt met het uitvoeren van de NT-meting. Van het Franciscus Ziekenhuis uit Roosendaal is het SEO en NT- contract stopgezet, wegens een fusie met het Lievensberg Ziekenhuis, in Bergen op Zoom. Wegens de naamswijziging, naar Bravis Ziekenhuis, en de nieuwe juridische status is per 1 januari 2015 een nieuw contract gemaakt.

Eén zorginstelling is naast het SEO ook de NT-meting gaan aanbieden en heeft hiervoor een nieuw contract afgesloten.

	Jaar 2013		Jaar 2014	
	Aantal organisaties*	Aantal zorgverleners	Aantal organisaties*	Aantal zorgverleners
Counseling	99	372	100	351
SEO	32	108	32	113
NT	23	47	24	54

Tabel 6: Aantal contracten soort zorginstelling

Ten opzichte van 2013 hebben 68 zorgverleners een nieuwe kwaliteitsovereenkomst aangevraagd en toegekend gekregen. Dit waren 7 NT-kwaliteitsovereenkomsten, 10 SEO- kwaliteitsovereenkomst en 53 kwaliteitsovereenkomsten voor de counseling.

In 2014 zijn 2 NT-, 9 SEO- en 14 counselingkwaliteitsovereenkomsten ontbonden. Dit was deels op verzoek en deels omdat zorgverleners niet meer werkzaam waren in een zorginstelling met een bijbehorend contract.

Opgemerkt wordt dat de bovenstaande aantallen zorgverleners met een kwaliteitsovereenkomst zich niet eenvoudigweg laten op- of aftellen tussen de beide jaren. Een zorgverlener kan in een regionale zorginstelling werken en vertrekken om te gaan werken in een andere regio (of vice versa) zonder dat er mutaties optreden in zijn of haar kwaliteitsovereenkomst(en), die immers landelijk geldig is. Het aantal gecontracteerde zorgverleners in de regio hangt dus ook samen met het dienstverband.

3.3 Regionale kwaliteitsborging landelijke kwaliteitseisen

3.3.1. Borging prenatale echoscopie

In 2014 heeft de SPSZN twaalf zorginstellingen met een contract voor de NT-meting en het SEO gevisiteerd. In bijlage III is een overzicht opgenomen. In de eerste twee maanden van 2014 zijn vier echocentra bezocht waarbij de beeldbeoordeling had plaatsgehad tijdens het ziekteverlof van de kwaliteitsadviseur (in 2013). De kwaliteitsadviseur heeft met deze bezoeken de audit van deze zorginstellingen gecompleteerd. Deze resultaten van deze vier zorginstellingen zijn meegenomen in het voorgaande jaarverslag. In de bijlage zijn daarom alleen de visitaties vanaf maart 2014 opgenomen. Een uitgebreid verslag is te vinden in hoofdstuk 6.

3.3.2. Registratie en monitoring

Contractanten moeten eenmaal per kwartaal gegevens opladen naar de landelijke database Peridos. Deze gegevens worden gebruikt voor landelijke en regionale monitoring van gegevens. Nadat eind 2013 werd besloten de centrale kansberekening in deze regio niet in te voeren, is ter bevordering van de kwaliteitsbewaking besloten de contractanten de NT-gegevens maandelijks te laten aanleveren. Deze gegevens worden door de kwaliteitsadviseur gemonitord op het percentage foetus met een

verhoogde kans op downsyndroom, trisomie 13 en 18. De overzichten worden structureel geagendeerd voor de bestuursvergaderingen.

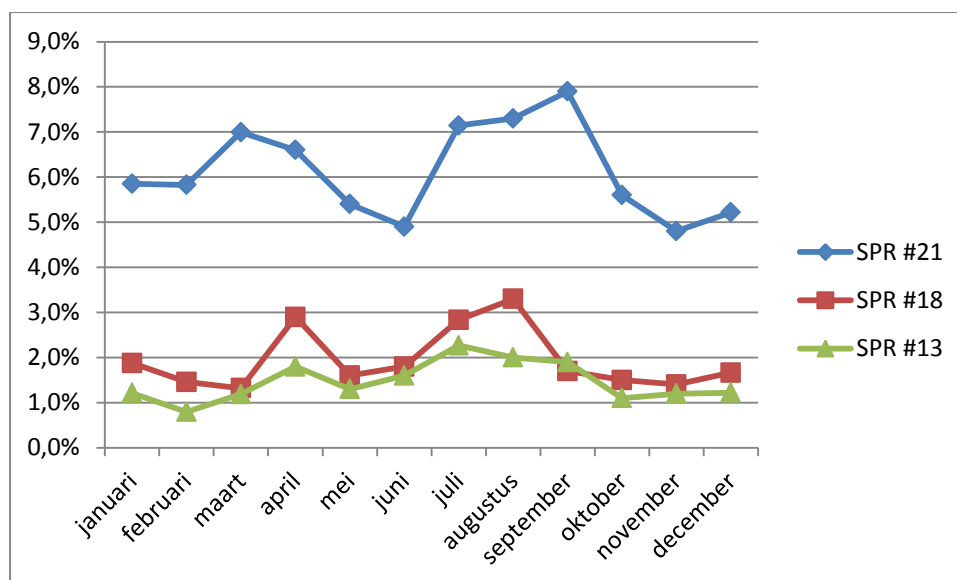
De SPSZN biedt ondersteuning bij het opladen van gegevens door uitleg en feedback te geven op de kwaliteit en volledigheid van de gegevens. Via Peridos zijn deze gegevens beschikbaar gesteld voor de landelijke monitoring over de uitvoering van de prenatale screening.

3.3.3 Borging combinatietest

De kwaliteit van de serumtesten wordt maandelijks gemonitord door het RIVM-IDS (Centrum voor Infectieziekten en Screening).

Daarnaast laden zorginstellingen, volgens regionale afspraken, maandelijks de NT-gegevens op naar Peridos, waarna erdoor de SPSZN elke maand een rapport gemaakt wordt van de regionale combinatietestgegevens. Beide resultaten worden structureel besproken in het bestuur van de stichting.

In onderstaande tabel zijn de regionale screen-positive ratio's opgenomen, van de op dat moment beschikbare gegevens in Peridos. Opgemerkt wordt dat er geen landelijke richtlijnen beschikbaar zijn waarbinnen de screen-positive ratio's zich zouden moeten bevinden.



Figuur: 4: screen-positive ratio 2014

Sinds april 2014 geeft de SPSZN de regionale NT-gegevens door aan het RIVM-IDS, waardoor er ook een regionale monitor mogelijk is op de NT-meting. Dit gebeurt in de vorm van een berekening van de mediane Delta NT. Idealiter ligt de waarde van de Delta dichtbij de 0,0, er is echter nog geen normering opgesteld waarbinnen de maandelijkse Delta NT dient te vallen. In de periode april 2014 t/m december 2014 liggen de Delta NT's tussen de 0,044 en 0,096.

3.4 IDM Intervention study¹

Het Erasmus MC, afdeling Verloskunde en Gynaecologie voert, in samenwerking met de SPSZN de IDM Intervention study uit. De SPSZN is als ontwikkelaar en eigenaar van de filmvoorlichting betrokken bij de projectorganisatie van de studie. Het Erasmus MC draagt verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het onderzoek.

Deze studie bestaat uit twee fasen: een controlefase waarin de geïnformeerde besluitvorming van de zwangere worden gemeten zonder inbreng van de filmvoorlichting, en een interventiefase waarin dezelfde meting wordt gedaan, maar de film wel aan de zwangere wordt getoond. De uitkomsten van

¹ Voorheen project cultureel competente filmvoorlichting prenatale screening

de landelijke monitoring geïnformeerde besluitvorming (2011) worden eveneens als controledata gebruikt.

In totaal zijn gedurende de controle- en interventiefase van de studie 767 zwangeren geïncludeerd. De oorspronkelijke gewenste sample size per studiefase is hiermee niet bereikt. Oorzaak ligt in het feit dat de deelnemende organisaties door tijd- en motivatiegebrek niet altijd actief includeerden en zwangeren regelmatig weigerden om mee te doen aan het onderzoek, aldus de studie-organisaties.

De lagere inclusie heeft na het aanpassen van de analysemethodiek geen gevolgen voor het genereren van uitkomsten op basis van de verkregen data. Er is gekozen om de zwangeren die hebben deelgenomen aan de controle- en interventiefase met elkaar te matchen op voor de uitkomst determinerende karakteristieken, waarna analyse volgt.

Inclusies IDM Intervention study			
	Controlefase n=529 (%)	Interventiefase (+film) n=238 (%)	Totaal N=767
Complete respons	250 (47)	113 (48)	
Missing	14 (3)	4 (1)	
Non-respons	265 (50)	121 (51)	

Tabel: 7: Inclusies IDM Intervention study

Aanvullend wordt in januari 2015 een survey uitgezet onder counselors. Dit sub-onderzoek is gericht op het achterhalen van kwalitatieve gegevens ten aanzien van de effectiviteit en efficiëntie van het gebruik van de filmvoorlichting door de counselors.

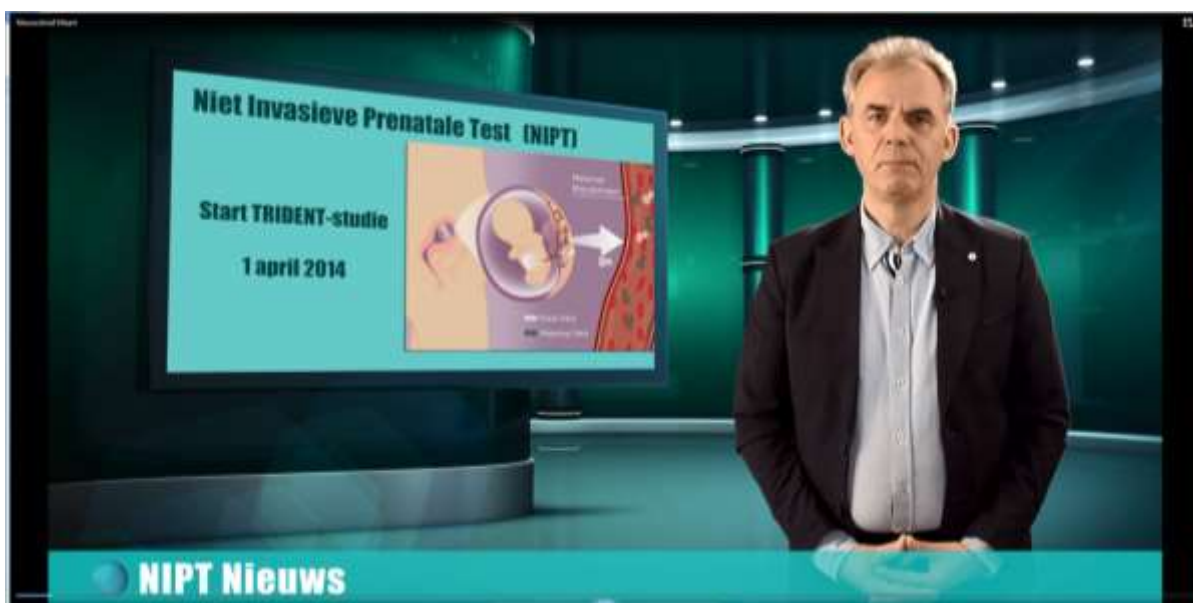
In 2015 worden de analyses van zowel de basis dataverzameling (controle- en interventiefase) als de survey uitgevoerd en zal in de loop van het jaar een publicatie worden geschreven.

4. Deskundigheidsbevordering

Eén van de doelstellingen van de SPSZN is het bieden van ondersteuning bij de deskundigheidsbevordering op het gebied van de regionale prenatale screening. De SPSZN heeft in 2014 specifiek aandacht gegeven aan het implementatieonderzoek NIPT en de counseling hiervan door de zorgverleners in de regio. Daarnaast werden de regionale casuïstiekbesprekingen gecontinueerd. Aanvullend werd in 2014 door de SPSZN namens de gezamenlijke regionale centra de kwaliteitstoetsing van de landelijke counselingopleidingen gecoördineerd. Zie voor meer informatie hierover paragraaf 6.5.

4.1 Symposia

De SPSZN heeft in 2014 in het voorjaar twee symposia georganiseerd over de NIPT, één op 11 maart en de tweede op 31 maart 2014. De symposia stonden volledig in het teken van de NIPT en hadden een gelijk programma. De SPSZN is er als regionaal centrum voor verantwoordelijk om alle zorgverleners in de regio te informeren over de gevolgen hiervan voor de prenatale screening. Het RIVM heeft een leidraad voor scholingsbijeenkomsten NIPT opgesteld. In het kader van deskundigheidsbevordering is elke verloskundig zorgverlener in de gelegenheid gesteld het regionaal symposium bij te wonen. In totaal 363 belangstellenden hebben deelgenomen aan één van twee symposia. De dagen werden beoordeeld met respectievelijk een 7,5 en een 7,7. Dagvoorzitter van beide dagen was B.T. Vermeulen, voorzitter van het bestuur van de SPSZN. In een inleiding werd het landelijk kader geschetst door mw. drs. J.C.I.Y. Reijerink-Verheij, algemeen directeur van de SPSZN. Dr. R.J. Galjaard, klinisch-cytogeneticus sprak over de technische aspecten van de NIPT en de verwerking van de NIPT in het laboratorium. Dr. M.F.C.M. Knapen, gynaecoloog-perinatoloog en medisch directeur van de SPSZN gaf uitleg over de NIPT in de praktijk. De ethische aspecten rondom NIPT werden belicht door mw. dr. mr. A. de Jong, ethicus en jurist. Mevrouw dr. K. Diderich, klinisch geneticus, gaf een toelichting op de array als stand-alone test bij de prenatale diagnostiek. Als laatste werd de door de SPSZN ontwikkelde film over NIPT getoond. Deze film geeft in een kort tijdsbestek duidelijkheid over de inhoud van de test, de beperkingen, voor- en nadelen van de test, wie wat vertelt en wanneer en wat de mogelijke vervolgstapen zijn.



Figuur: 5: Impressie NIPT-nieuws voorlichtingsfilm

4.2 Casuïstiekbesprekingen

Op 8 april 2014 vond de vanuit de SPSZN geïnitieerde casuïstiekbespreking plaats in het Erasmus MC. Alle casuïstiekbesprekingen worden onder leiding van mevrouw dr. N.T.C. Ursem van de SPSZN uitgevoerd. Bij deze bijeenkomst waren 50 deelnemers aanwezig. De avond werd geopend door mevrouw drs. N.C.J. Peters, arts prenatale geneeskunde, met een presentatie over 'prenatale diagnose CCAM en uitkomst'. Hierna vond de casusbespreking plaats onder leiding van mevrouw drs. M. Husen-Ebbinge, senior arts prenatale diagnostiek, Erasmus MC. De casuïstiekbespreking is zeer goed beoordeeld, gemiddeld met een 8,5.

Op 26 november 2014 vond de casuïstiekbespreking plaats in het Albert Schweitzer Ziekenhuis te Dordrecht. Het programma bestond uit de presentatie 'De diagnostische waarde van antenataal echoscopisch onderzoek naar obstruerende afwijkingen aan nieren en urinewegen' door drs. A.M. de Grauw, ANIOS kindergeneeskunde, Albert Schweitzer Ziekenhuis. Hierna werden de casus besproken uit de regio Zuidwest Nederland door mevrouw dr. S. Rombout-de Weerd, gynaecoloog, Albert Schweitzer Ziekenhuis. Er waren 54 deelnemers aanwezig. Ook deze casuïstiekbespreking is positief ontvangen en gemiddeld gewaardeerd met een 7,7.

4.3 Opleidingen

In de regio Zuidwest Nederland werd de basisopleiding counseling over prenatale screening in 2014 georganiseerd door de Transfergroep Rotterdam (onderdeel Hogeschool Rotterdam). Vanuit het werkveld was er in 2014 nog steeds vraag naar bijscholing op het gebied van counseling over prenatale screening. In dit jaar zijn er door de Transfergroep Rotterdam cursussen aangeboden (open aanbod).

4.3.1 Ondersteuning VAR

Op meerdere vlakken is in 2014 samenwerking gezocht met de VAR, zodat de prenatale screening een plaats krijgt in de opleiding. Het is belangrijk dat studenten weten wat de screening inhoudt, want na het afstuderen krijgen ze allemaal te maken met het landelijk beleidskader en met landelijke kwaliteitseisen. Ten behoeve van de minor echografie is in het najaar door de kwaliteitsadviseur samen met een externe auditor les gegeven over de organisatie en kwaliteitsbewaking van de echografie. Verder is er overleg geweest met de VAR over het lespakket van de studenten en met het structureel inkaderen van de prenatale screening om te voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen voor de opleiding counseling. In 2015 zal de directie van de SPSZN de counselingcursus verzorgen voor derdejaars studenten en klinisch verloskundigen over het doel van de screening, het kader, de organisatie, de kwaliteitseisen en de medische inhoudelijke informatie over de testen en prenatale diagnostiek.

4.3.2 Regionaal aanbod deskundigheidsbevordering

Hieronder zijn twee tabellen weergegeven met respectievelijk een overzicht van het regionale aanbod deskundigheidsbevordering omtrent prenatale screening in 2014 en de toetsing hierop door de SPSZN.

Deskundigheidsbevordering (regionaal)	Aanbieder	Doelgroep	Toelichting	Datum incl. dag-deel	Aantal deelnemers	Accreditatiepunten
<i>Regionale casuïstiek-bespreking</i>	SPSZN	Echoscopisten	Regulier 2 maal per jaar.	8/4 en 26/11	50 en 54	2
<i>Symposium</i>	SPSZN	Counselors en echoscopisten	Regulier 2 maal per jaar.	11/3 en 31/3	363	3
<i>Basiscursus Counseling</i>	Transfergroep Rotterdam	Verloskundigen, verpleegkundigen, gynaecologen en echoscopisten	Regulier 2 maal per jaar bij voldoende aanmeldingen	16/1 en 30/1		
<i>Nieuwsbrieven</i>	SPSZN	Counselors en echoscopisten, RIVM, regionale centra	Minstens 4 keer per jaar	6 keer		
<i>Website</i>	SPSZN	Counselors en echoscopisten, RIVM, regionale centra en andere geïnteresseerden	Voortdurende aanpassing op de laatste actualiteit			

Tabel 8: Opleiden/faciliteren van opleiding/deskundigheidsbevordering

Type contractant	Wijze van controle deskundigheidbevordering	Toelichting
<i>Counselor</i>	Basisopleiding counseling Nascholing voor trisomie 13 en 18	Schriftelijk aantonen, bij kandidaat contractanten voorafgaand aan contracteren en bij bestaande contractanten.
<i>Echoscopisten</i>	Gevolgd na- en bijscholing echoscopie (praktijk en theorie examen behaald)	Schriftelijk aantonen, voorafgaand aan contracteren en visitatie eens in de 2 jaar

Tabel 9: Controle van deskundigheidsbevorderende activiteiten van contractanten

5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken

Voor de derde keer is in het jaarverslag een hoofdstuk ingevoegd over de implementatie van de landelijke kwaliteitseisen en afspraken. In de vergadering van het Platform is afgesproken dat de regionale centra in het kwaliteitsverslag ook informatie geven over de implementatie van de nieuwe kwaliteitseisen en wijzigingen in de kwaliteitseisen in het verslagjaar.

Onderstaand is het overzicht opgenomen van kwaliteitseisen en afspraken in 2014.

Wijziging kwaliteitseis	Toelichting	Implementatie
Kwaliteitsbeoordeling NT-meting: nieuwe wijze beeldbeoordeling <i>CO 28-11-2013 en 13-3-2014</i>	Kwaliteitsbeoordeling Foetale Nekplooiemeting (NT) Het regionaal centrum draagt er zorg voor dat bij alle uitvoerders van de foetale nekplooiemeting (NT) jaarlijks een kwantitatieve en een kwalitatieve beoordeling van de wijze waarop de NT wordt gemeten plaatsvindt. In dit document worden de kwantitatieve en kwalitatieve wijze van beoordeling en de daarbij behorende scores beschreven. Hierna worden de acties benoemd die hierop kunnen volgen.	Nieuwsbrief 34, oktober 2014 Het protocol voor de foetale nekplooiemeting is tussentijds vernieuwd. Ook in dit protocol wordt de beoordeling uitgebreid behandeld. Let op de nieuwe strengere beoordeling voor de CRL meting. In de derde visitatieronde (medio 2015) zal de SPSZN dit nieuwe protocol bij de toetsingen gaan gebruiken.
Kwaliteitsbeoordeling SEO: beeldbeoordeling <i>CO 13-3-2014 en CO 2-10-2014</i>	Kwaliteitsbeoordeling SEO De kwaliteitsbeoordeling kan gebruikt worden door de Regionale Centra tijdens de kwaliteitsaudits, maar kan ook als leidraad dienen voor de SEO-echoscopist.	Nieuwsbrief 33, juni 2014 De SPSZN heeft besloten de huidige visitatieronde af te maken met het regionaal protocol en het landelijk protocol pas in gebruik te nemen bij de start van de derde visitatieronde. Dit is besloten om de vergelijkbaarheid tussen praktijken en echoscopisten te behouden. En verder om de beoordeling bij iedereen op gelijke wijze en met dezelfde criteria te doen.

<p>Kwaliteitseisen counselor en aan echoscopist: niet counselor maar echoscopist is verantwoordelijk voor geven uitslag echo-onderzoek <i>CO 3-6-2014</i></p>	<p>Kwaliteitseisen counselor Geven van de uitslag. De counselor verwijst, indien een zwangere dit wenst, naar een NT- en/of SEO-echoscopist. De echoscopist die het onderzoek uitvoert geeft de uitslag van het onderzoek. De communicatie over de uitslag van de combinatietest verloopt conform regionale afspraken en wordt vaak ook door de echoscopist uitgevoerd. Over de verwijzing voor de posttestcounseling en het vervolgonderzoek dienen de echoscopist en de verloskundig zorgverlener gezamenlijk goede afspraken te maken. Het is belangrijk dat de zwangere hiervan op de hoogte is gesteld.</p>	<p>Nieuwsbrief 33, juni 2014</p> <p>Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM heeft verschillende kwaliteitseisen en landelijke afspraken meer inzichtelijk bij elkaar gebracht en geactualiseerd. Het Centraal Orgaan heeft de volgende herziene kwaliteitseisen vastgesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kwaliteitseisen voor counselors; • kwaliteitseisen voor NT-echoscopisten; • kwaliteitseisen voor SEO-echoscopisten; • kwaliteitseisen voor het SEO; • kwaliteitseisen voor Informed Consent en Privacy; • eisen aan de opleiding SEO en NT.
<p>Kwaliteitseis SEO: planning herhaling vanwege onvoldoende beeldvorming <i>CO 3-6-2014</i></p>	<p>Algemene kwaliteitseisen voor het SEO Als er sprake is van een incompleet SEO vanwege onvoldoende beeldvorming, moet er op korte termijn een herhaling plaatsvinden van het echoscopisch onderzoek.</p> <p>Bij voorkeur binnen hetzelfde bezoek na 15-30 min. rondlopen zwangere, maar in ieder geval nooit na 22+0 weken. Dit is belangrijk vanwege de mogelijkheid van vervolgdagnostiek en de uitslagtermijn na verwijzing naar een PND-centrum.</p>	<p>Nieuwsbrief 33, juni 2014</p> <p>Zie vorig onderwerp.</p>
<p>Kwaliteitseis Informed consent en privacy: expliciete toestemming voor gegevens in Peridos is nodig als zwangeren nog niet weten of zij deelnemen aan screening <i>CO 3-6-2014</i></p>	<p>Kwaliteitseisen Informed consent en privacy Als een zwangere nog niet weet of ze wil deelnemen aan combinatietest en/of SEO, moet de counselor aan de zwangere toestemming vragen of de gegevens over de prenatale screening aangeleverd mogen worden aan Peridos.</p>	<p>Nieuwsbrief 33, juni 2014</p> <p>Zie vorig onderwerp.</p>

<p>Kwaliteitseisen aan de opleiding SEO en NT CO 3-6-2014 en 2-10-2014</p>	<p>Kwaliteitseisen opleidingen echoscopie NT en SEO De RC's hebben eind 2014 bij de opleidingen getoetst of zij de gewijzigde eisen hebben ingevoerd. Het Erasmus MC heeft gecommiteerden benoemd voor de regio. De opleidingen die voldoen aan de eisen en de lijst van gecommiteerden vanuit alle RC's zijn vermeld op de website van het RIVM.</p>	<p>Nieuwsbrief 33, juni 2014 De wijzigingen bij de opleidingen tot NT- en SEO-echoscopist betreffen eisen die gesteld zijn aan de gecommiteerden bij de praktijktoets, de beoordelaars van logboeken en aan de stage-/praktijkbegeleider. De landelijk vastgestelde methoden voor het beoordelen van de logboeken van NT en SEO moeten worden gehanteerd. Verder zijn er eisen gesteld aan de inhoud en de vorm van de theoretische toets.</p>
<p>Format kwaliteitsaudit echocentra CO 2-10-2014</p>	<p>Format kwaliteitsaudit echocentra Voor de kwaliteitsaudits bij de echocentra gebruiken de Regionale Centra een landelijk format. De items genoemd in dat format worden getoetst bij de visitatie. Het format is geactualiseerd, passend bij de geldende kwaliteitseisen. Extra items zijn toegevoegd om de kwaliteit van kleine echocentra te borgen. Het Centraal Orgaan prenatale screening heeft het herziene format op 2 oktober 2014 vastgesteld.</p>	<p>Nieuwsbrief 34, oktober 2014 De SPSZN gebruikt in de lopende visitatieronde een regionaal format. Voor de derde visitatieronde, die in 2015 aanvangt, zal het landelijk format gebruikt gaan worden.</p>
<p>Afspraak in Centraal Orgaan</p>	<p>Toelichting</p>	<p>Implementatie</p>
<p>Bijscholing NIPT CO 28-11-2013</p>	<p>WBO NIPT In verband met de aanvraag WBO-vergunning NIPT is de folder aangepast en is een plan van aanpak opleiden counselors opgesteld. De werkgroep voorlichting geeft over beide een positief advies.</p>	<p>Zie hoofdstuk 4.</p>
<p>Opslagtermijn beelden CO 3-6-2014</p>	<p>Opslagtermijn beelden Volgens de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) moet het medisch dossier 15 jaar bewaard worden. Landelijk is vastgesteld dat deze bewaartermijn ook voor de opslag van NT-beelden en SEO-beelden aangehouden moet worden. Deze termijn geldt voor alle beelden, dus ongeacht of er een vermoeden is van een afwijking of niet.</p>	<p>Nieuwsbrief 33, juni 2014</p>

<p>Opname gegevens vervoltraject in Peridos CO 2-10-2014</p>	<p>Vergunning verlenging Down/SEO Op 31 maart 2014 is de vergunning verlengd. Twee nieuwe punten zijn in de vergunning opgenomen. Punt 1 (de vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervoltraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen) wordt opgepakt door het Platform; afgesproken is om de relevante gegevens van de PND centra in Peridos op te nemen.</p>	<p>Afspraken hierover zijn door SPSZN in 2014 schriftelijk vastgelegd met afdeling verloskunde Erasmus MC, afdeling klinisch genetica en de satelliet ziekenhuizen. De gegevens vervoltraject zijn in 2014 verzameld.</p>
<p>Toetsing counseling CO 2-10-2014</p>	<p>De RC's hebben in het Platform een lijst van te toetsen items vastgesteld. Een werkgroep is bezig om de wijze van uitvoering voor te bereiden. Dit landelijk format met een toets op hoofdlijnen wordt door de SPSZN in 2016 in gebruik genomen.</p>	<p>De SPSZN heeft op basis van een regionale vragenlijst een eerste kwaliteitstoets counseling uitgevoerd in 2014. Zie hoofdstuk 6.</p>
<p>Wijziging vergoeding screening downsyndroom Info CvB november 2014</p>	<p>Per 1 januari 2015 wijzigt een aantal zaken aanzien van toegang en vergoeding downscreening.</p>	<p>Nieuwsbrief 35, november 2014 Extra uitgave met uitleg over wijzigingen.</p>

Tabel 10: afspraken Centraal Orgaan en implementatie regio

6. Kwaliteitsborging

6.1 Visitatie regionale echocentra

In 2014 zijn vanaf maart twaalf zorginstellingen bezocht. Deze twaalf hadden alle een contract voor het SEO en acht zorginstellingen waren eveneens gecontracteerd voor de NT-meting. De karakteristieken waren als volgt: vijf ziekenhuizen, vier eerstelijns echopraktijken en drie verloskundige praktijken. Bij één verloskundige praktijk is alleen een beeldbeoordeling met een individuele echoscopist uitgevoerd, wegens ziekteverlof van de praktijkhoudster. Deze visitatie wordt in 2015 gecompleteerd.

Karakteristieken van de gevisiteerde zorginstellingen			
	Contract		
	Counseling	SEO	NT
Samenwerkende verloskundigen	3	3	2
Eerstelijns echocentrum		4	3
Ziekenhuis	4	5	3
PND centrum	-	-	-

Tabel 11: Karakteristieken gevisiteerde zorginstellingen 2014

In het voorgaande jaarverslag is uitgebreid ingegaan op de methode die gehanteerd is voor de individuele beoordeling van de echoscopisch zorgverlener. Kort samengevat dient elke zorgverlener een logboek te maken voorafgaand aan de visitatie. Voor het logboek wordt een selectie van vijf recente casus uit Peridos gedaan, waarbij alleen 'niet-afwijkende' complete casus worden geselecteerd. De beelden van de casus worden door de zorgverlener digitaal ingeplakt in een logboek in PowerPoint formaat. Het logboek wordt opgeladen naar de beveiligde site van de SPSZN. De logboeken worden door deskundigen beoordeeld en door hen besproken tijdens de visitatie.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de beoordelaars.

Naam	Functie	Echoscopie
Mevr. dr. T.E. Cohen-Overbeek	Senior arts prenatale geneeskunde, prenatale diagnostiek Erasmus MC	SEO
Mevr. drs. M. Husen	Senior arts prenatale geneeskunde, prenatale diagnostiek Erasmus MC	SEO
Drs. E.M. Schoonderwaldt	Arts prenatale geneeskunde, prenatale diagnostiek Erasmus MC	SEO
Mevr. drs. A.D. Reus	Arts prenatale geneeskunde, prenatale diagnostiek Erasmus MC	NT
Mevr. K. den Hollander	Verloskundige / echoscopist, prenatale diagnostiek Erasmus MC	NT
Mevr. C. Rebel-de Vries	Echoscopist, prenatale diagnostiek Reinier de Graaf Groep / eerstelijns Star-MDC	SEO / NT

Tabel 12: Overzicht auditteam voor de beeldbeoordeling

Tijdens de visitatie zijn voor onderstaande aantallen echoscopisten beeldbeoordelingen uitgevoerd. In totaal zijn 37 echoscopisten getoetst, waarvan 34 voor het SEO en 13 voor de NT-meting.

Naam zorginstelling	Aantal beoordeelde echoscopisten	Aantal SEO beoordelingen	Aantal NT beoordelingen
Ikazia Ziekenhuis	3	3	-
Echocentrum V.C.R. Artemis	4	3	1
Franciscus Ziekenhuis	1	1	1
IJsselland Ziekenhuis	1	1	-
Bovenmaas Prenataal	10	9	4
Van Weel Bethesda Ziekenhuis	2	2	-
Verloskunde Praktijk Rotterdam West	1	1	-
Echocentrum A.B.C.	-	-	1
Carnisselande Verloskundigepraktijk	1	1	-
PCR Star-MDC	9	9	3
Verloskunde Praktijk Vive	1	1	-
Sint Franciscus Gasthuis	4	4	3
Totaal	37	34	13

Tabel 13: Aantal beoordelingen 2014

Naast de beeldbeoordeling bestaat de visitatie uit een algemeen (vragen)deel. Dit betreft de registraties in Peridos, de gegevensafdracht, de werkwijze, de gebruikte apparatuur en software, de gevolgde nascholing, verbeteringen ten opzichte van vorige visitaties, de wijzigingen binnen de organisatie etc. Het landelijk format kwaliteitsaudit echocentra wordt gebruikt als leidraad.

6.2 Resultaten van de visitaties echocentra

In 2014 zijn twaalf zorginstellingen bezocht. In totaal zijn hierbij 48 verbeterpunten geconstateerd en 37 adviezen gegeven. Gemiddeld waren er vier verbeterpunten per zorginstelling. Er zijn twee echocentra die geen verbeterpunten hadden (16%).

Jaar 2014		
Type verbeterpunt	Aantal centra met dit verbeterpunt*	Toelichting
Karakteristieken echocentrum	1	Kwaliteitsovereenkomst nodig
Kwaliteit echoscopisch onderzoek	8	Beeldopslag, kwantitatieve analyse NT, onvoldoende nascholing
Ketenzorg	1	Informed consent
Werkwijze	4	Procedure niet up-to-date, geen overzicht prenatale screeningsgegevens of follow-up daarvan
Gegevens	9	Gegevensafdracht Peridos, implementatie landelijke registratie richtlijnen SEO, registratie van gegevens in het bronsysteem, niet halen van landelijke norm
Overig	6	Echoapparatuur te oud, verouderde versie van software

Tabel 14: Verbeterpunten bij de kwaliteitsaudit van de echocentra

*Het aantal echocentra is niet gelijk aan het aantal verbeterpunten. Per echocentrum kunnen meerdere verbeterpunten zijn geconstateerd van hetzelfde type.

Zes maanden nadat de zorginstelling het definitieve visitatieverslag ontvangt, wordt door de SPSZN gevraagd naar de afhandeling van de verbeterpunten en het opvolgen van adviezen. Verbeterpunten zijn zonder uitzondering goed afgehandeld door de zorginstellingen. De evaluaties die voor de echocentra zijn uitgevoerd hebben daarom geen consequenties gehad voor de contracten.

De resultaten van de toetsing van de individuele zorgverleners in 2014 is hieronder weergegeven.

6.2.1 Resultaten van de NT-toetsing

De kwaliteitstoetsing van de NT-meting is uitgevoerd volgens het eerste landelijke protocol: Kwaliteitsbeoordeling Foetale Nekplooiemeting, versie 1 vastgesteld door het Centraal Orgaan Prenatale Screening 21 juni 2012. In november 2013 is het protocol gewijzigd, echter in overleg met het bestuur van de SPSZN is besloten om alle echoscopisten uit de regio op een zelfde manier te toetsen.

De NT-toets bestaat uit twee delen. Het eerste deel is de beeldbeoordeling. Zie voor resultaten tabel 15. Het tweede deel bestaat uit de kwantitatieve analyse van de NT-gegevens (tabel 16). Het resultaat van beide delen samen staat in tabel 17. Beide onderdelen moeten voldoende scores, om een voldoende voor de NT-toets te halen.

Daarnaast wordt getoetst of echoscopisten de landelijke norm voor het jaarlijks aantal uit te voeren NT-metingen halen.

6.2.1.1. Resultaten van de NT-beeldbeoordeling (kwalitatieve beoordeling)

Oordeel	Kwalitatieve beoordeling NT-meting			
	Uitstekend	Goed	Voldoende	onvoldoende
Aantal NT-echoscopisten	3	5	5	-

Tabel 15: Resultaten NT beeldbeoordeling

6.2.1.2 Resultaten van de kwantitatieve analyse NT meting

1. MoM NT	Resultaten kwantitatieve analyse NT			
	< 0,9	0,9<MoM<1,1	>1,1	
Aantal echoscopisten		12	1	
2. Percentage NT t.o.v. de mediaan	< 40%	40% < mediaan < 60%	>60%	
Aantal echoscopisten	2	9	2	
3. NT-curve (echoscopist)	te laag	goed	te hoog	referentiecurve wordt gekruist; deel te hoog en deel te laag.
Aantal echoscopisten	2	9	2	-

Tabel 16: Resultaten kwantitatieve analyse NT

6.2.1.3 Resultaten totaal oordeel NT-toets

NT-toets (kwalitatieve en kwantitatieve analyse)				
Oordeel	Goed	Voldoende	Onvoldoende	Totaal
Kwaliteit van de NT-meting	4	5	4	13

Tabel 17: NT-toets (kwalitatieve en kwantitatieve analyse)

6.2.2 Het vervolg op de NT-toets

In totaal hebben vier echoscopisten een onvoldoende gehaald voor de NT-toets op het onderdeel kwantitatieve analyse. Geen van deze echoscopisten is verplicht geweest een hands-on training te volgen, gezien het feit dat de beeldbeoordelingen varieerden van goed tot uitstekend. Voor twee van de vier is inmiddels een nieuwe kwantitatieve analyse uitgevoerd, met een goed resultaat. Twee echoscopisten wachten op een her-analyse, tot het moment dat er voldoende nieuwe NT-meetgegevens zijn. Voor een betrouwbare analyse zijn minimaal honderd NT-metingen nodig.

6.2.3 Toetsing op het behalen van de NT-norm

Van de 13 beoordeelde NT-echoscopisten behaalden drie NT-echoscopisten de landelijk gestelde norm voor het aantal jaarlijks te verrichten NT-metingen niet. Voor deze echoscopisten is een verbetertraject gestart om de gestelde norm alsnog te halen.

6.2.4 Resultaten van de (regionale) SEO-toetsing

De individuele kwaliteitstoetsing van het SEO bestaat uit een beeldbeoordeling. In twaalf zorginstellingen zijn 34 echoscopisten getoetst voor het SEO. Voor de toetsing is gebruik gemaakt van een regionaal toetsingsprotocol. In het voorgaande jaarverslag is van dit protocol een uitgebreide beschrijving te vinden. Inmiddels is in juni 2014 een landelijk protocol voor het toetsen van het SEO vastgesteld. De SPSZN heeft, ook voor deze toetsing, besloten om voor alle echoscopisten de toetsing uniform te houden. In een volgende visitatieronde wordt overgegaan op het landelijk protocol. In 2015 zal naar aanleiding van de toetsing een uitgebreide evaluatie plaatsvinden.

6.2.4.1 Resultaten van de SEO-beeldbeoordeling (kwalitatieve beoordeling)

Resultaten SEO beeld beoordeling					
Aantal	uitstekend	goed	voldoende	onvoldoende	totaal
echoscopisten	1	21	10	2	34

Tabel 18: Resultaten SEO beeldbeoordeling

6.2.4.2 Het vervolg op de SEO beoordeling

Van de 34 beoordeelde echoscopisten hebben er 32 een voldoende score gehaald. Eén echoscopist heeft zelfs een uitstekende score gehaald voor haar logboek (3 maal de maximale score voor een at random selectie). Twee echoscopisten hebben een onvoldoende gehaald voor het logboek. Beide echoscopisten zijn verplicht om een hands-on training te volgen en hebben een nieuw logboek ingeleverd. Bij de herbeoordeling hebben beide echoscopisten een goed resultaat behaald.

6.2.4.3 Toetsing op het behalen van de SEO-norm

Van de 34 beoordeelde SEO-echoscopisten behaalden vier echoscopisten niet de landelijk gestelde norm voor het aantal jaarlijks te verrichten SEO's. Alle vier de echoscopisten hebben de norm niet gehaald wegens ziekte- of zwangerschapsverlof. Zij hebben hiervoor ontheffing gekregen.

6.3 Counseling

6.3.1 Kwaliteitstoets opleidingen counseling

Volgens de landelijke afspraak moeten de regionale centra beoordelen of de opleidingen tot counselor en SEO- en/of NT-echoscopist aan de landelijke minimumeisen voldoen. De landelijke opleidingseisen zijn bedoeld om de einddoelen voor de cursist, en de toetsing hiervan, tussen de verschillende opleidingsinstituten op elkaar af te stemmen. In dit kader is begin 2014 een landelijke bijeenkomst georganiseerd voor alle opleidingsinstituten in samenwerking met het RIVM-CvB.

De SPSZN heeft zich voornamelijk toegelegd op de ontwikkeling van een toetsingskader voor de landelijke counselingopleidingen, de communicatie met deze instellingen en de uitvoering van de informatieverzameling ten behoeve van toetsing. De collega regio SPN in Nijmegen heeft de hiervoor genoemde werkzaamheden gericht op de landelijke echoscopie-opleidingen voor haar rekening genomen. Het RIVM-CvB had een verbindende rol en fungeerde als gesprekspartner in de voorbereidende overleggen en als organisator van het landelijk overleg met alle opleidingsinstituten.

Op 23 januari 2014 zijn de RC's bijeengekomen met de instituten die opleidingen aanbieden tot counselor prenatale screening, SEO- en/of NT-echoscopist. Daar is een werkwijze voor beoordeling van de opleidingen besproken. In 2014 hebben de RC's gezamenlijk de opleidingen getoetst aan de eisen die door het Centraal Orgaan (CO) zijn vastgesteld. De resultaten van de papieren audit zijn in de loop van 2014 beschikbaar gekomen. Deze resultaten zijn met regelmaat besproken in de landelijke werkgroep Voorlichting en Deskundigheidsbevordering. De kwaliteitseisen opleidingen tot NT- en SEO-echoscopist zijn in 2014 gewijzigd (CO 3-6-2014 en 2-10-2014). Informatie over opleidingen tot counselor en NT- en SEO-echoscopist is op de website van het RIVM geactualiseerd en uitgebreid. Verder is er een lijst van gecommiteerden geactualiseerd en op www.rivm.nl geplaatst. De kwaliteitseisen opleidingen counseling zijn opgesteld en besproken in de werkgroep Voorlichting en Deskundigheidsbevordering in 2014. Deze worden vastgesteld in 2015. De volgende kwaliteitstoets zal in 2016 plaatsvinden.

6.3.2 Regionale kwaliteitstoets counseling

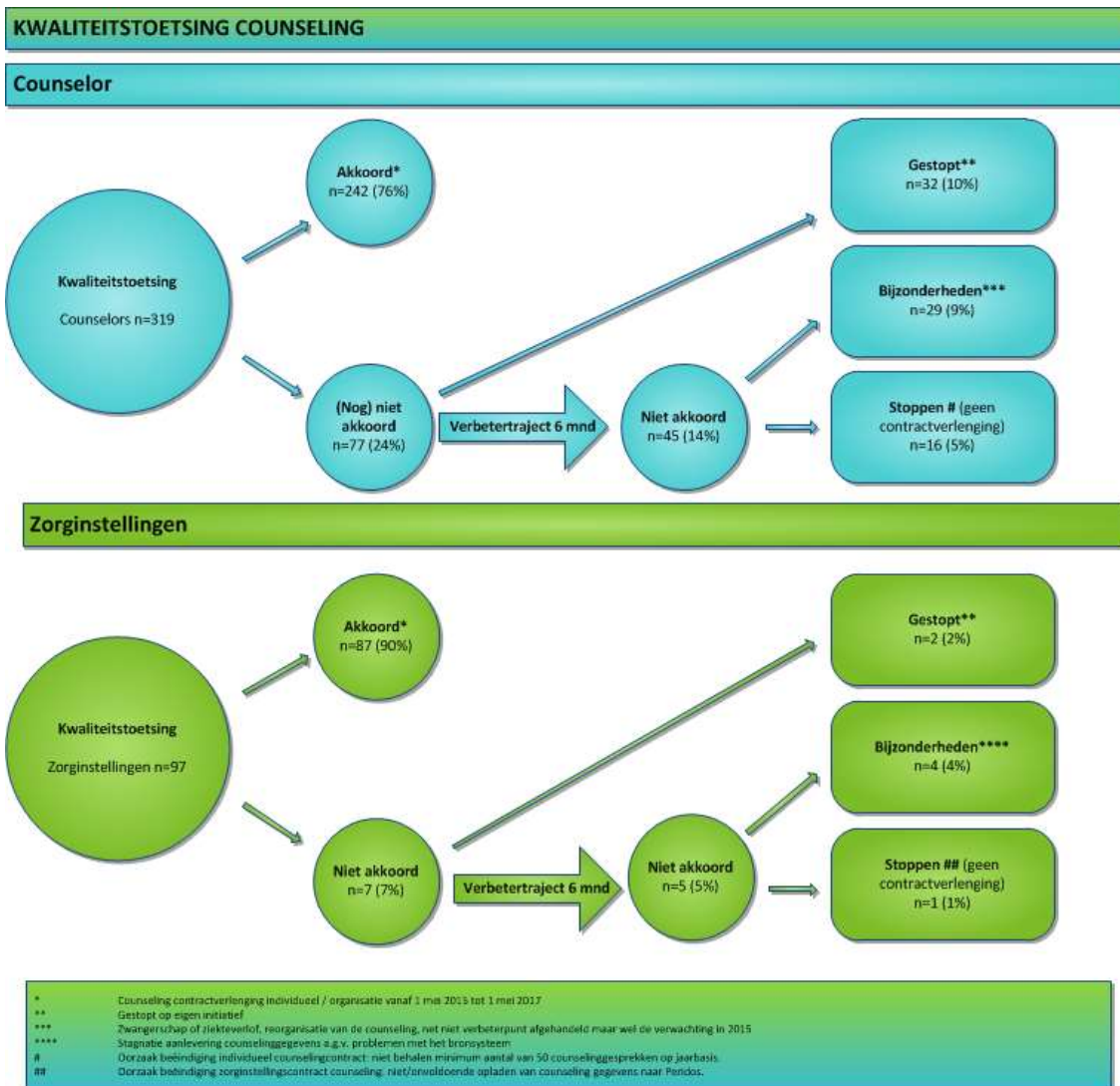
In 2014 is de analyse en rapportage uitgevoerd van de kwalitatieve digitale vragenlijsten die in 2013 waren uitgezet binnen de regio. Vragenlijst 1 '*Counseling organisatie*' werd ingevuld door de zorginstellingbeheerder van de counseling contractant en vragenlijst 2 '*Counselor*' door de individuele counselor.

Doel

Met behulp van de ingevulde digitale vragenlijst counseling de kwaliteit van de regionale counseling toetsen. Per individuele counselor en per instelling eventuele advies- en verbeterpunten formuleren.

Uitkomsten kwaliteitstoetsing counseling

De resultaten van de kwaliteitstoetsing counseling is weergegeven in figuur 6. Van de counselors is bij 76% het counselingcontract voor twee jaar verlengd. Na een verbetertraject van zes maanden kwam daar nog 10% counselors bij wat in totaal neerkomt op 86%. Van de zorginstellingen is bij 90% het counselingcontract voor twee jaar verlengd en na een verbetertraject kwam het totaal uit op 95%.



Figuur 6: Resultaat kwaliteitstoetsing counseling voor individuele counselor en zorginstelling.

6.4 Screeningslaboratorium

Door het referentielaboratorium is maandelijks een monitor gemaakt met betrekking tot de regionale serumbepaling als onderdeel van de downscreening. Deze monitor is gebaseerd op de gegevens die maandelijks door het regionaal gecontracteerde laboratorium Star-MDC zijn aangeleverd.

In de maandelijkse monitor komen de volgende onderdelen aan bod:

- 1) Concentraties van PAPP-A en f β -hCG in de kwaliteitscontrolemonsters;
- 2) PAPP-A en f β -hCG MoMs en gewichtsgecorrigeerde PAPP-A en f β -hCG in de laboratoriumpopulatie;
- 3) PAPP-A en f β -hCG MoMs en gewichtsgecorrigeerde PAPP-A en f β -hCG in ringonderzoek van de UKNEQAS;
- 4) Kansberekening in controle monsters;
- 5) NT-meting.

Naar aanleiding van de bovenstaande resultaten geeft het RIVM-IDS aanbevelingen over de uitvoering van de testen. Deze aanbevelingen zijn opgevolgd door het Star-MDC.

Aantallen van de laboratorium populatie Star-MDC uit de maandelijkse monitor².	
Jaar 2014	Aantal monsters
Januari	933
Februari	749
Maart	843
April	896
Mei	928
Juni	888
Juli	945
Augustus	820
September	871
Oktober	1016
November	910
December	1005
Totaal	10.804

Tabel 19: Aantallen van de laboratorium populatie Star-MDC, betreft eenlingzwangerschappen

Het aantal bloedmonsters voor PAPP-A en f β -hCG bepaling dat in 2014 is meegenomen door het referentielaboratorium in de monitor, bedraagt 10.804. Het totaal aantal analyses dat door Star-MDC is uitgevoerd is iets meer (zie volgende alinea). Volgens de landelijke kwaliteitseisen moet het regionaal laboratorium ten minste 5.000 monsters op één locatie analyseren. Star-MDC voldoet hieraan.

In 2014 heeft het laboratorium van Star-MDC volgens het jaarrapport van het RIVM 11.170 serumscreeningstesten gedaan in het kader van de combinatietest, waarvan 194 van een tweeling en 37 van een zwangerschap voorafgegaan door een zwangerschap van een kind met een trisomie 21, 13 of 18.

Voor tweelingzwangerschappen voert het laboratorium behalve de serumscreening ook de kansberekening voor de combinatietest uit. Bij eenlingen voert het echocentrum (in deze regio) zelf de kansberekening uit.

² Gegevens uit de maandelijkse Monitor Laboratoriumgegevens STAR-MDC Screening op downsyndroom door het referentielaboratorium.

7. Uitvoering prenatale screening (na peildatum 1 oktober 2015)

Type contract	Praktijken die gegevens aanleverden in Peridos	
	Aantal	%
Counseling	100	100
SEO	32	100
NT	24	100

Tabel 20: Aangeleverde gegevens in Peridos

In 2014 zijn 100 zorginstellingen en 414 zorgverleners met een counselingcontract in Peridos bekend. Gemiddeld zijn er per zorginstelling 4,1 counselors actief. In de regio hebben drie verloskundig actieve huisartsen, één eerstelijns echopraktijk, 77 verloskundige praktijken, 7 verloskundige praktijken met echopraktijk en 12 ziekenhuizen een counselingcontract. In 2014 hebben alle zorginstellingen counselinggegevens aangeleverd aan Peridos, terwijl dit in 2013 nog 97% van de zorginstellingen was.

In 2014 hadden 23 zorginstellingen zowel een contract voor de NT-meting als voor het SEO, 9 instellingen hadden alleen een contract voor het SEO en één zorginstelling was alleen voor de NT gecontracteerd. Eind 2014 waren er 113 echoscopisten actief in de regio. Dit betekent een gemiddelde van 3,5 echoscopisten per zorginstelling. Er zijn 113 echoscopisten met een kwaliteitsovereenkomst voor het SEO en 54 echoscopisten met een kwaliteitsovereenkomst voor de NT-meting. In 2014 hebben alle zorginstellingen met een NT-contract en een SEO-contract echogegevens aangeleverd aan Peridos.

Verrichting*	Jaar 2014	Jaar 2013
Counseling over combinatietest	21.047	16.292
Counseling over SEO	19.859	15.681
Gecounselde zwangeren	24.347	19.076
Combinatietest	10.175	9.100
SEO**	28.085	26.869

Tabel 21: Aantal verrichtingen in 2013 en 2014

* aantal counseling is geteld per zwangere; aantal combinatietesten en SEO's is geteld per foetus

** betreft primaire SEO

In 2014 zijn in totaal 24.347 zwangeren gecounseld over prenatale screening, dit is een toename van 28% ten opzichte van 2013. In 2014 is bij 10.175 foetus een combinatietest en bij 28.085 foetus een SEO uitgevoerd. Het aantal combinatietesten is met 12% toegenomen ten opzichte van 2013 en er is een toename van 5% voor het SEO ten opzichte van 2013. Hierbij dient men rekening te houden met het feit dat het gaat om verrichtingen die zijn geregistreerd in Peridos.

	Jaar 2014		Jaar 2013	
	N	%	N	%
Counseling				
# gesprekken over combitest	21.047		16.292	
# zwangeren WEL combitest	7.206	34,2	5.045	31,0
# zwangeren NIET combitest	10.817	51,4	8.861	54,0
# onbekend wel/niet combitest	3.024	14,4	2.439	15,0
# gesprekken over SEO	19.859		15.681	
# zwangeren WEL SEO	18.898	95,2	14.945	95,3
# zwangeren NIET SEO	212	1,1	189	1,2
# zwangeren onbekend wel/niet SEO	780	3,9	559	3,5

Tabel 22: Uitkomst counselinggesprek in jaar 2014 en 2013

Van alle zwangere vrouwen die gecounseld zijn over de combinatietest koos 34,2% (31,0% in 2013) wel voor de combinatietest en 51,4% (54,0% in 2013) niet. Ten opzichte van 2013 betekent dit een stijging van 10,3% zwangeren die kozen voor een combinatietest.

De wens tot deelname aan de combinatietest ligt beduidend lager dan de wens tot deelname aan het SEO. Van alle zwangeren die gecounseld zijn over het SEO wenst 95,2% (95,3% in 2013) het SEO en 1,1% (1,2% in 2013) niet.

Kenmerken deelnemers	Jaar 2014		Jaar 2013	
	N	%	N	%
Leeftijd zwangere				
• < 36 jaar	7.738	76,8%	6.847	76,2%
• ≥ 36 jaar	2.344	23,2%	2.137	23,8%
Wijze van kansberekening				
• FMF/Astraia (echocentrum)	8.852	87,0%	8.579	95,4%
• LC Elipse (screeningslab)	0		0	0
• Onbekend	1.323	13,0%	415	4,6%

Tabel 23: Kenmerken deelnemers aan combinatietest

De verhouding zwangeren van < 36 jaar en ≥ 36 jaar die deelnemen aan de combinatietest is in 2014 ongeveer gelijk gebleven ten opzichte van 2013. Het hoge aantal onbekende wijze van kansberekening wordt nader onderzocht.

Uitkomsten screening (per foetus)	Jaar 2014		Jaar 2013	
	Aantal	%	Aantal	%
Combinatietest	10.175		9.100	
Verhoogde kans T21	618	6,1%	538	5,9%
Verhoogde kans T13	145	1,4%	145	1,6%
Verhoogde kans T18	192	1,9%	180	2,0%
Totaal verhoogde kans trisomie	683	6,7%	591	6,5%

Tabel 24: Combinatietest: uitkomsten in 2014 en 2013

Er zijn 10.175 (9.100 in 2013) nekplooielingen voor de combinatietest geregistreerd. In totaal 683 zwangeren (6,7% tegenover 6,5% in 2013) kregen een verhoogde kans op een trisomie en 9.492 zwangeren (93,3% tegenover 93,5% in 2013) een niet-verhoogde kans. Ten opzichte van 2013 betekent dit een stijging van 3,1% in 2014 van zwangeren met een verhoogde kans op een trisomie in de regio Zuidwest Nederland.

Het valt hierbij op dat het aantal zwangeren die tijdens het counselinggesprek aangeeft te kiezen voor de combinatietest (tabel *uitkomst counselinggesprek*) beduidend lager is dan het daadwerkelijk aantal uitgevoerde combinatietesten. Een mogelijke verklaring hiervoor zou kunnen zijn een nog niet optimale registratie van de counselinggesprekken.

Uitkomsten screening (per foetus)	Vervolgonderzoek in PND-(satelliet)centrum		Vermoeden bevestigd	
	Aantal	% van aantal met deze uitkomst	Aantal	% van vervolgonderzoek in PND-(satelliet)centrum
• Verhoogde kans T21	195	26%	28	14,4%
• Verhoogde kans T13	77	45%	5	6,5%
• Verhoogde kans T18	78	34%	17	21,8%
• Totaal verhoogde kans trisomie	206	25%	50	24,3%

Tabel 25: Combinatietest: vervolgtraject en resultaat bij verhoogde kans/vermoeden aandoening in 2014

In 2014 zijn voor het eerst de genotyperingen van alle PND centra (Erasmus MC, Amphia ziekenhuis, Albert Schweitzer ziekenhuis en Reinier de Graaf groep) in Peridos geregistreerd. Het percentage vervolgonderzoek na verhoogde kans trisomie bij een combinatietest is 25% en hiervan wordt 24,3% van de verhoogde kans bij deze test bevestigd bij de genotypering in 2014.

Uitkomsten screening (per foetus)	Jaar 2014		Jaar 2013	
	Aantal	%	Aantal	%
*SEO	28.085		26.869	
Vermoeden NBD	9	0,03%	9	0,03%
Vermoeden overige aandoening	1.046	3,72%	649	2,42%

Tabel 26: SEO: uitkomsten screeningstesten in 2014 en 2013

* betreft primaire SEO

Er zijn 28.085 (26.869 in 2013) SEO's geregistreerd waarbij 9 neuraalbuisdefecten en 1.046 overige afwijkingen geregistreerd werden. Het valt hierbij op dat het aantal zwangeren die tijdens het counselinggesprek aangeeft te kiezen voor het SEO (tabel *uitkomst counselinggesprek*) beduidend lager is dan het daadwerkelijk aantal uitgevoerde testen. Een mogelijke verklaring hiervoor zou kunnen zijn een nog niet optimale registratie van de counselinggesprekken.

Zwangerschapduur bij SEO	Jaar 2014		Jaar 2013	
	N	%	N	%
Voor 18 ^e week	66	0,3%	48	0,2%
18 ^e week	337	1,3%	380	1,4%
19 ^e week	5.562	20,7%	5.889	22,3%
20 ^e week	17.090	63,6%	16.564	62,6%
21 ^e week	3.231	12,0%	2.974	11,2%
Na 21 ^e week	567	2,1%	606	2,3%

Tabel 27: Zwangerschapsduur bij primaire SEO

Het primaire SEO wordt in 84% van de gevallen uitgevoerd tussen de 19 en 20^e week van de zwangerschap (85% in 2013).

Type zorgverlener	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar		
Counselor	237/414 (57%)	waarvan 54 gestopt
Kwaliteitseis: 50 counselingsgesprekken		
SEO-echoscopist	92/112 (82%)	waarvan 7 gestopt
Kwaliteitseis: ervaren 150; starter 250		
NT-echoscopist	48/54 (89%)	
Kwaliteitseis: ervaren 100; starter 150		

Tabel 28: Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar
* gecorrigeerd voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio's, en uitzonderingen zoals GUO-echoscopisten (gegevens niet volledig uit Peridos).

Van de counselors voldoet 57% aan de landelijk gestelde richtlijn van 50 counselingsgesprekken. Van de SEO-echoscopisten voldoet 82% en van de NT-echoscopisten 87% aan de landelijk gestelde richtlijn voor het aantal verrichtingen per jaar. Ten opzichte van 2013 zijn deze percentages ongeveer gelijk gebleven, in 2013 voldeed 82% van de SEO-echoscopisten, 89% van de NT-echoscopisten en 57% van de counselors aan de landelijke kwaliteitseis. Wel heeft een aantal zorgverleners aangeven te stoppen omdat ze niet konden voldoen aan het minimale aantal verrichtingen.

8. Resumé financieel jaarverslag 2014

9. Perspectief 2015

In 2014 is een inventarisatie in de regio uitgevoerd naar de aantallen verrichtingen van contractanten over de jaren 2012 en 2013. Startende echoscopiecontractanten moeten 250 SEO's uitvoeren en 150 NT-metingen, daarna jaarlijks 150 SEO's en 100 NT-metingen. In 2012 voldeed maar circa 60% van de echoscopiecontractanten aan het minimum te verrichten aantallen, in 2014 lag dat percentage op meer dan 80%. Ook voor het aantal verrichtingen per counselor heeft in het kader van het kwaliteitsonderzoek counseling een inventarisatie van het aantal verrichtingen plaatsgevonden. In 2015 wordt vervolg gegeven aan de inventarisatie. Zorgverleners die de aantallen niet halen en hiervoor geen aantoonbare reden kunnen aangeven, raken het contract met de SPSZN kwijt.

Eind 2013 is het wetenschappelijk onderzoek IDM-Intervention Study van start gegaan. Dit is een studie naar het effect van filmvoorlichting prenatale screening op de geïnformeerde besluitvorming. Hieraan voorafgaand is een voorlichtingsfilm opgenomen in vier talen, het Nederlands, het Turks, het Marokkaans-Berbers en het Marokkaans-Arabisch. Dit zijn de vier grootste taalgroepen in Nederland. De SPSZN heeft samenwerking gezocht met het Erasmus MC, afdeling Verloskunde en Gynaecologie om het effect van de interventie te onderzoeken. De IDM Intervention study is onderverdeeld in een controleperiode waarin zonder filmvoorlichting de geïnformeerde besluitvorming wordt getoetst en een experimentperiode waarin wel filmvoorlichting wordt aangeboden. De analyse en rapportage van de studie lopen door in 2015.

De SPSZN houdt het RIVM met regelmaat op de hoogte van ontwikkelingen op het gebied van de prenatale screening in de regio Zuidwest Nederland. De algemeen directeur heeft waar nodig overleg met de programmacoördinator van het RIVM. De directie van de SPSZN neemt structureel deel aan het landelijk Platform Regionale Centra en aan het Centraal Orgaan Prenatale Screening. De wetenschappelijk adviseur van de SPSZN neemt structureel deel aan het Overleg Regionale beheerders Peridos (ORP). De algemeen directeur heeft als penvoerder namens de regionale centra de WBO-aanvraag landelijk gecoördineerd en zal ook in 2015 de nieuwe aanvraag, in ieder geval regionaal, voorbereiden. Daarnaast heeft de algemeen directeur zitting in de werkgroep Draaiboek voor het jaarlijks actualiseren van informatie over de organisatie en uitvoering van het programma. De algemeen directeur is namens de regionale centra afgevaardigd in de landelijke projectgroep Peridos (inmiddels stuurgroep Peridos), de focusgroep PWD en heeft zitting in de Redactieraad. De algemeen directeur heeft plaats in de begeleidingscommissie voor het onderzoek naar de bestuurlijke structuur. Beide directeuren werken in een werkgroep aan de herontwikkeling van de DIN. De algemeen directeur is lid van de werkgroep Voorlichting en Deskundigheidsbevordering namens de regionale centra. Hiermee levert de SPSZN een belangrijke bijdrage aan de landelijke beleidsvorming en uitvoering.

Om zicht te krijgen op de kwaliteit van de regionale counseling, is een digitale vragenlijst ontwikkeld. De vragenlijst is gebaseerd op de landelijke kwaliteitseisen counseling omtrent werkwijze, organisatie en opleiding zoals vastgesteld door het Centraal Orgaan. De analyse van gegevens en het rapporteren van de uitkomsten heeft in 2014 plaatsgevonden. In 2015 volgt een periode van monitoring op de afhandeling van verbeterpunten door de contractant.

De tweede visitatieronde echocentra wordt halverwege 2015 afgerond. Hierna volgen voorbereidingen om de derde ronde meer gestandaardiseerd te laten verlopen. Ook wordt gewacht op de aanpassingen in de landelijke kwaliteitseisen voor SEO- en NT-beeldbeoordeling. Naar verwachting start in het najaar de derde visitatieronde. Belangrijk onderdeel van de visitaties is een individuele beeldbeoordeling van alle NT- en SEO-echoscopisten.

Op landelijk niveau is een project voor de optimalisering en uniformering van de workflow combinatietest gestart. Het doel van dit project is het inrichten van een uniforme workflow voor de aanvraagprocedure van de serumscreening tot en met de rapportage door het regionaal laboratorium

van de uitslag, waarbij handmatige acties worden geminimaliseerd. Met digitaal geprogrammeerde en veilige uitwisseling van data tussen laboratorium en Peridos worden de handmatige inspanningen op de labs verlaagd en het aantal mogelijke fouten wordt kleiner.

Ook in 2015 zullen regiobijeenkomsten en regionale casuïstiekbesprekingen worden georganiseerd. De SPSZN zal een symposium aanbieden aan alle contractanten. Belangrijk thema in 2015 is de NIPT (Non Invasieve Prenatale Test). Verder zullen de landelijke en regionale ontwikkelingen aan bod komen.

Er is nog geen richting te geven aan de verdere toekomst. Hieraan ten grondslag ligt het landelijke onderzoek naar de bestuurlijke structuur, de invoering van de NIPT (in onderzoeksetting) en de nieuwe WBO-vergunning in 2016 met voorwaarden en eisen die daaraan verbonden zullen zijn.

Bijlage I

Tabel bijlage Ia. Zorginstellingen met een counselingcontract

Contractant	Plaats	Contractdatum
1. Verloskundigenpraktijk Borsele	Ovezande	23-8-2007
2. Verloskundigenpraktijk Buitenwatersloot	Delft	23-8-2007
3. Verloskundigen Rotterdam West	Rotterdam	23-8-2007
4. Verloskundige Praktijk IJsselmonde	Rotterdam	23-8-2007
5. Vita Verloskundigen	Breda	23-8-2007
6. Praktijk voor Verloskunde Duna Lus	Numansdorp	28-8-2007
7. Verloskundige Praktijk Prinsenbeemden	Breda	28-8-2007
8. Verloskundigenpraktijk Zuidwesthoek	Hoogerheide	4-9-2007
9. Verloskundige Centrum Roosendaal	Roosendaal	7-9-2007
10. Verloskundigenpraktijk Hellevoetsluis	Hellevoetsluis	14-9-2007
11. Verloskundigenpraktijk Lucina	Dordrecht	14-9-2007
12. Verloskundigenpraktijk Etten-Leur	Etten-Leur	17-9-2007
13. Verloskundigenpraktijk "Doortje Uil"	Zevenbergen	19-9-2007
14. Verloskundigen Praktijk Trivia	Oosterhout	20-9-2007
15. Het Klavertje praktijk voor verloskunde	Alphen	25-9-2007
16. Praktijk voor Verloskunde en Echoscopie	Capelle a/d IJssel	25-9-2007
17. Verloskundigen Bergen op Zoom	Bergen op Zoom	25-9-2007
18. Verloskundigenpraktijk Ineke Bijloo	H.I. Ambacht	25-9-2007
19. Verloskundige Praktijk Artemis	Oudenbosch	25-9-2007
20. Sifra Verloskundige Praktijk Tholen	Tholen	26-9-2007
21. Verloskundige Praktijk De Bakermolen	Alblasserdam	27-9-2007
22. Albert Schweitzer Ziekenhuis	Dordrecht	17-10-2007
23. ons Verloskundig Huis	Breda	28-9-2007
24. Verloskundigen Alblasserdam e.o	Alblasserdam	2-10-2007
25. Verloskundigen Maatschap In den Bolle Buik	Rotterdam	2-10-2007
26. Verloskundigenpraktijk De Ooievaar	Breda	2-10-2007

27. Verloskundigenpraktijk Vive	Naaldwijk	2-10-2007
28. Verloskundigen Reimerswaal	Krabbendijke	2-10-2007
29. Aleida Praktijk voor Verloskunde	Schiedam	12-10-2007
30. Reinier de Graafgroep	Delft	10-10-2007
31. Verloskundigen Maatschap De Luiermant	Vlaardingen	17-10-2007
32. Verloskundigenpraktijk Goes	Goes	17-10-2007
33. Verloskundig Centrum Lansingerland	Bergschenhoek	30-10-2007
34. Verloskundige Praktijk de Singel	Dordrecht	30-10-2007
35. Verloskundig Centrum Bergweg	Rotterdam	1-11-2007
36. Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	Vlissingen	14-12-2009
37. Verloskundigen Praktijk Rotterdam Oost	Rotterdam	6-11-2007
38. Verloskundig Centrum Breda	Breda	14-11-2007
39. Verloskundige Maatschap Zuidwijk	Rotterdam	14-11-2007
40. Verloskundige Praktijk IJssel en Lek	Krimpen a/d IJssel	14-11-2007
41. MeM Verloskundigen	Pijnacker	22-11-2007
42. Verloskundige Praktijk de Linde	Spijkenisse	23-11-2007
43. Verloskundige Praktijk Lena	Zierikzee	27-11-2007
44. Verloskundigen praktijk De Vijverhof	Delft	5-12-2007
45. Rashida Visser Verloskundige	Spijkenisse	13-12-2007
46. Verloskundige Praktijk Pendrecht	Rotterdam	13-12-2007
47. Verloskundigepraktijk Zwijndrecht	Zwijndrecht	13-12-2007
48. Carnisselande verloskundigenpraktijk	Barendrecht	19-12-2007
49. Verloskundige Maatschap Maashaven	Rotterdam	21-12-2007
50. Verloskundige Praktijk Papendrecht	Papendrecht	21-12-2007
51. Vlietland Ziekenhuis	Schiedam	17-1-2008
52. Huisartsenpraktijk Rilland	Rilland	17-1-2008
53. Verloskunde Maatschap Middelburg	Middelburg	17-1-2008
54. Verloskundige Praktijk Randweg	Rotterdam	17-1-2008
55. Verloskundige Praktijk De Vaart	's-Gravenzande	21-1-2008

56. Verloskundige Praktijk Maassluis	Maassluis	31-1-2008
57. Verloskundige Praktijk Brielle & Westvoorne	Brielle	21-2-2008
58. ISIS Verloskundigen	Zuidland	25-2-2008
59. Verloskundigen Praktijk Nieuw Leven	Ridderkerk	3-3-2008
60. Verloskundige Praktijk Vlissingen	Vlissingen	13-3-2008
61. Verloskundige Praktijk Luna	Dongen	26-3-2008
62. Verloskundigen Praktijk Charlois	Rotterdam	5-5-2008
63. Verloskundigen Praktijk de Moriaen	Geertruidenberg	9-6-2008
64. Huisartsenpraktijk Triniteit	Terneuzen	17-6-2008
65. Huisartsencentrum Zuid	Terneuzen	19-6-2008
66. Verloskundigenpraktijk Rozenburg	Rozenburg	27-6-2008
67. Verloskundig Samenwerkingsverband Zeeuws Vlaanderen	Terneuzen	14-7-2008
68. IJsselland Ziekenhuis	Rotterdam	11-12-2008
69. Ikazia Ziekenhuis	Rotterdam	7-6-2011
70. Lievensberg Ziekenhuis Bergen op Zoom	Bergen op Zoom	22-11-2010
71. Maasstad Ziekenhuis	Rotterdam	7-8-2008
72. Verloskundigenpraktijk Het Kleine Wonder	Bergen op Zoom	29-8-2008
73. Verloskundigenpraktijk Oud-Beijerland e.o.	Oud-Beijerland	4-9-2008
74. Mavita Verloskundigen Barendrecht	Barendrecht	5-9-2008
75. Verloskundigenpraktijk Vivian	Dordrecht	6-10-2008
76. Verloskundige Praktijk Ienova	Breda	9-10-2008
77. Verloskundigenpraktijk Meander	Breda	14-10-2008
78. Verloskundige Praktijk Liv	Maassluis	17-11-2008
79. Verloskundige Praktijk Een Goed Begin	Rotterdam	20-11-2008
80. Verloskundigen Overschie	Rotterdam	15-1-2009
81. Verloskundigenpraktijk Lente	H.I. Ambacht	22-1-2009
82. Sint Franciscus Gasthuis	Rotterdam	17-11-2008
83. Avea Verloskundigen	Delft	23-2-2009
84. Verloskundigen Praktijk JY & IK	Hoogvliet	3-3-2009

85. Verloskundige Praktijk Korendijk	Nieuw-Beijerland	25-11-2009
86. Verloskundigenpraktijk Zwanger&Zo	Rotterdam	26-1-2010
87. Verloskundigen Praktijk Portland	Barendrecht	23-2-2010
88. Verloskundige Praktijk Hoekschewaard Oost	Puttershoek	1-9-2010
89. BIB Verloskundigen	Steenbergen	1-10-2010
90. Verloskundigen Praktijk Zeeuws Vlaanderen	Sint Jansteen	1-1-2011
91. Verloskundigen Praktijk EVA	Rotterdam	18-4-2011
92. Verloskundigenpraktijk Lize Verbaas	Hoogvliet	27-6-2011
93. Verloskundigenpraktijk Dordrecht	Dordrecht	1-7-2011
94. Verloskundigenpraktijk Ridderkerk	Ridderkerk	1-2-2012
95. Verloskundigenpraktijk Een Nieuw Begin	Sommelsdijk	11-6-2012
96. B.V. Echocentrum Focus	Breda	1-12-2012
97. Van Weel Bethesda Ziekenhuis	Dirksland	1-1-2013
98. Spijkenisse Medisch Centrum	Spijkenisse	7-10-2013

Tabel bijlage Ib. In 2014 nieuw gecontracteerde zorginstellingen voor de counseling

Contractant	Plaats	Begindatum contract
99. Erasmus MC	Rotterdam	1-1-2014
100. Verloskundige praktijk Amarant	Capelle a/d IJssel	5-2-2014

Tabel bijlage Ic. In 2014 beëindigde counselingcontracten voor zorginstellingen.

Contractant	Plaats	Einddatum contract
69. Lievensberg Ziekenhuis*	Bergen op Zoom	31-12-2014

*Fusie met Franciscus Ziekenhuis, per 1 januari 2015 Bravis Ziekenhuis.

Bijlage II

Tabel bijlage IIa. Zorginstellingen met een NT-contract 2014

Praktijknaam	Plaats	Contract-datum
1. Star-MDC, Prenataal Centrum Rijnmond	Rotterdam	21-8-2007
2. Stichting SHL-goep	Etten-Leur	21-8-2007
3. Prenataal Centrum De Look	Den Hoorn	23-8-2007
4. Echocentrum VCR Artemis	Roosendaal	31-8-2007
5. Aleida Praktijk voor Verloskunde	Schiedam	25-9-2007
6. Erasmus MC	Rotterdam	28-9-2007
7. BovenMaas Prenataal	Capelle a/d IJssel	4-10-2007
8. Reinier de Graafgroep	Delft	10-10-2007
9. Albert Schweitzer Ziekenhuis	Dordrecht	17-10-2007
10. Het Palet Verloskundig Centrum	Dordrecht	30-10-2007
11. Franciscus Ziekenhuis	Roosendaal	5-11-2007
12. Van Weel Bethesda Ziekenhuis	Dirksland	4-1-2008
13. Sint Franciscus Gasthuis	Rotterdam	17-7-2008
14. Vlietland Ziekenhuis	Schiedam	24-8-2008
15. Maasstad Ziekenhuis	Rotterdam	25-10-2009
16. Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	Vlissingen	5-8-2010
17. Verloskundigenpraktijk Vive	Naaldwijk	2-2-2012
18. Stichting ZorgSaam Zeeuws Vlaanderen	Terneuzen	23-5-2012
19. Prenataal Centrum A.B.C.	Rotterdam	16-10-2012
20. B.V. Echocentrum Focus	Breda	1-12-2012
21. Echocentrum Bergen op Zoom e.o.	Bergen op Zoom	1-1-2013

22. Spijkenisse Medisch Centrum	Spijkenisse	24-6-2013
23. Carnisselande verloskundigenpraktijk	Barendrecht	26-6-2013

Tabel bijlage IIb. In 2014 nieuw gecontracteerde zorginstellingen voor de NT

Praktijknaam	Plaats	Begindatum contract
24. Wereldkind VOF*	Rotterdam	15-1-2014

Tabel bijlage IIc. In 2014 beëindigde NT contracten met zorginstellingen

Praktijknaam	Plaats	Einddatum contract
17. Verloskundigenpraktijk Vive	Naaldwijk	03-04-2014
11. Franciscus Ziekenhuis*	Roosendaal	31-12-2014

*Fusie met Lievensberg Ziekenhuis, per 1 januari 2015 Bravis Ziekenhuis.

Bijlage III

Tabel bijlage IIIa. Zorginstellingen met een SEO-contract 2014

Praktijknaam	Plaats	Contract-datum
1.Star-MDC, Prenataal Centrum Rijnmond	Rotterdam	21-8-2007
2.Stichting SHL-goep	Etten-Leur	21-8-2007
3.Wereldkind	Rotterdam	21-8-2007
4. Prenataal Centrum De Look	Delft	23-8-2007
5. Echocentrum VCR Artemis	Roosendaal	31-8-2007
6. Aleida Praktijk voor Verloskunde	Schiedam	25-9-2007
7. BovenMaas Prenataal	Capelle a/d IJssel	4-10-2007
8. Echocentrum Rijnmond	Barendrecht	4-10-2007
9.Reinier de Graafgroep	Delft	10-10-2007
10. IJsselland Ziekenhuis	Capelle a/d IJssel	15-10-2007
11.Albert Schweitzer Ziekenhuis	Dordrecht	17-10-2007
12.Het Palet Verloskundig Centrum	Dordrecht	30-10-2007
13.Franciscus Ziekenhuis	Roosendaal	5-11-2007
14. Van Weel Bethesda Ziekenhuis	Dirksland	4-1-2008
15.Baby echobureau	Spijkensisse	11-6-2008
16.Sint Franciscus Gasthuis	Rotterdam	17-7-2008
17.Vlietland Ziekenhuis	Schiedam	24-8-2008
18.Ikazia Ziekenhuis	Rotterdam	18-12-2008
19.Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	Vlissingen	30-1-2009
20.Stichting ZorgSaam Zeeuws Vlaanderen	Terneuzen	12-10-2009
21.Maasstad Ziekenhuis	Rotterdam	25-10-2009
22.Verloskundigenpraktijk Vive	Naaldwijk	16-11-2010

23.Verloskundigenpraktijk Het Kleine Wonder	Bergen op Zoom	1-4-2011
24.Huisartsenpraktijk Rilland	Rilland	6-2-2012
25.Prenataal Centrum A.B.C.	Rotterdam	16-10-2012
26.B.V. Echocentrum Focus	Breda	1-12-2012
27.Echocentrum Bergen op Zoom e.o.	Bergen op Zoom	1-1-2013
28.Verloskundigen Reimerswaal	Yerseke	10-4-2013
29.Verloskundigen Rotterdam West	Rotterdam	23-5-2013
30.Spijkenisse Medisch Centrum	Spijkenisse	24-6-2013
31.Carnisselande verloskundigenpraktijk	Barendrecht	26-6-2013

Tabel bijlage IIIb. In 2014 nieuw gecontracteerde zorginstellingen voor het SEO

Praktijknaam	Plaats	Begindatum contract
32.Verloskundigenpraktijk Vivian	Dordrecht	19-12-2014

Tabel bijlage IIc. In 2014 beëindigde SEO contracten met zorginstellingen

Praktijknaam	Plaats	Einddatum contract
13.Franciscus Ziekenhuis*	Roosendaal	31-12-2014

*Fusie met Lievensberg Ziekenhuis, per 1 januari 2015 Bravis Ziekenhuis.

Bijlage IV

Tabel bijlage IVa. : Bezochte echocentra 2014

Nr.	Naam zorginstelling	Datum visitatie	SEO contract	NT contract
1	Ikazia Ziekenhuis	11-03-2014	X	
2	Echocentrum V.C.R. Artemis	08-04-2014	X	X
3	Franciscus Ziekenhuis	08-04-2014	X	X
4	IJsselland Ziekenhuis	16-05-2014	X	
5	Bovenmaas Prenataal	16-05-2014 en 17-06-2014	X	X
6	Van Weel Bethesda Ziekenhuis	10-09-2014	X	X
7	Verloskunde Praktijk Rotterdam West	17-09-2014 en 27-03-2015	X	
8	Echocentrum A.B.C.	14-10-2014	X	X
9	Carnisselande Verloskundigepraktijk	14-10-2014	X	X
10	PCR Star-MDC	4-11-2014 en 13-11-2014	X	X
11	Verloskunde Praktijk Vive	25-11-2014	X	
12	Sint Franciscus Gasthuis	16-12-2014	X	X

Visitatieronde 2, Jaar 2012-2015

Tabel bijlage IVb. Echocentra 2^e visitatieronde

Nr.	Naam zorginstelling	Datum vorige visitatie	Datum visitatie	SEO contract	NT contract
1	VOF Wereldkind	14-10-2009	10-10-2012	X	
2	EC Rijnmond	04-10-2009	06-11-2012	X	
3	Reinier de Graaf Groep	09-07-2010	20-11-2012	X	X
	Star-MDC Laboratorium	-	11-12-2012	n.v.t.	n.v.t.
4	Admiraal de Ruyter ziekenhuis	21-09-2010	15-01-2013	X	X
5	Prenataal Centrum de Look	24-11-2009	06-02-2013	X	X
6	Ruwaard van Putten Ziekenhuis	30-09-2010	12-03-2013	X	X
7	Vlietland Ziekenhuis	25-03-2010	10-04-2013	X	X
8	Aleida Praktijk voor Verloskunde	29-06-2010	10-04-2013	X	X
9	Het Palet*	18-02-2010	23-05-2013	X	X
10	Echocentrum Bergen op Zoom e.o.*	-	21-06-2013	X	X
11	Baby Echobureau*	01-10-2009	12-07-2013	X	
12	Albert Schweitzer*	08-06-2010	04-10-2013	X	X
13	Stichting Zorgsaam Zeeuws Vlaanderen*	23-11-2010	12-11-2013	X	X
14	Maasstad Ziekenhuis	09-12-2010	10-12-2013	X	
15	Ikazia Ziekenhuis	29-03-2011	11-03-2014	X	
16	Echocentrum V.C.R. Artemis	14-04-2011	08-04-2014	X	X
17	Franciscus Ziekenhuis	20-09-2011	08-04-2014	X	X
18	IJsselland Ziekenhuis	21-06-2011	16-05-2014	X	
19	Bovenmaas Prenataal	09-11-2011	16-05-2014 en 17-06-2014	X	X
20	Van Weel Bethesda Ziekenhuis	18-03-2011	10-09-2014	X	X
21	Verloskunde Praktijk Rotterdam West	-	17-09-2014 en 27-03-2015	X	
22	Echocentrum A.B.C.	-	14-10-2014	X	X
23	Carnisselande Verloskundigepraktijk	-	14-10-2014	X	X
24	PCR Star-MDC	15-12-2011	04-11-2014 en 13-11-2014	X	X
25	Verloskunde Praktijk Vive	15-02-2012	25-11-2014	X	
26	Sint Franciscus Gasthuis	24-05-2011	16-12-2014	X	X
27	SHL-groep	30-03-2012	14-01-2015	X	X
28	Verloskunde Praktijk 't Kleine Wonder/	01-11-2011	03-02-2015	X	
29	Verloskundige Praktijk Reimerswaal	-	03-03-2015	X	
31	Echocentrum Focus	-	10-03-2015	X	X
32	Erasmus MC	29-09-2011	21-04-2015		X

*Visitatie in twee delen wegens ziekteverlof kwaliteitsadviseur zie bijlage IV tabel 1

Bijlage V

Kwaliteitsverslag over screeningslaboratorium van RIVM-IDS referentielaboratorium

Bijlage VI

Afkortingenlijst

AMC	Academisch Medisch Centrum
BEN	Beroepsvereniging Echoscopisten Nederland
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CO	Centraal Orgaan
CRL	crown-rump length
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek
FE	Foetale Echoscopie
FMF	Fetal Medicine Foundation
GUO	Geavanceerd Ultrageluid Onderzoek
ICSI	Intracytoplasmatische Cytoplasmatische sperma-injectie
IDS	Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Screening
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IRIS	IUGR Risk Selection study
IUGR	Intra Uterine Growth Restriction
IVF	in vitro fertilisatie
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie voor Verloskundigen
NBD	neuraalbuis defect
NIPT	Non-Invasieve Prenatale Test
NT-meting	nekplooiemeting
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
ORP	Overleg Regiobeheerders Peridos
PND	Prenatale Diagnostiek
RC	Regionaal centrum
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SEO	Structureel Echoscopisch Onderzoek
SPR	screen positive rate
SPSZN	Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VKGN	Vereniging Klinische Genetica Nederland
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBO	Wet op het Bevolkingsonderzoek