

Met deze nieuwsbrief informeren wij u over landelijke en regionale ontwikkelingen rondom prenatale screening. Heeft u vragen naar aanleiding van de inhoud van deze nieuwsbrief, of wilt u in een volgende nieuwsbrief bepaalde zaken terugzien, dan horen wij dat graag. Wij zijn telefonisch te bereiken via 010-703 1332/7479 of per e-mail op [prenatalescreening@erasmusmc.nl](mailto:prenatalescreening@erasmusmc.nl).

### COUNSELING

#### **Medische indicatie voor counseling**

Zwangere vrouwen met een (familiaire) voorgeschiedenis van foetussen of kinderen met aangeboren afwijkingen of een chromosoomafwijking, en ouderparen van wie één van beiden drager is van een chromosoom- of genetische afwijking, hebben een medische indicatie voor counseling in een PND-(satelliet)centrum. Zij komen vaak direct in aanmerking voor prenatale diagnostiek: invasieve prenatale diagnostiek of geavanceerd ultrageluidsonderzoek. Afhankelijk van welke vorm van prenatale diagnostiek verricht zal worden kan zij nog in aanmerking komen voor de combinatietest of het SEO. In voorkomende gevallen komt de zwangere in aanmerking voor de NIPT. In een PND-centrum wordt het meest geschikte aanbod bepaald. Tevens is het mogelijk dat een combinatietest om medische redenen niet uitgevoerd kan worden. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een drielingzwangerschap. Deze vrouwen dienen, indien zij dit wensen, rechtstreeks verwezen te worden naar een PND-centrum voor counseling. Bij twijfel over een medische indicatie kunt u contact opnemen met het PND-centrum.

### ECHOSCOPIE

#### **Evaluatie casuïstiekbespreking**

Op dinsdag 19 april jl. vond de 12e regionale casuïstiekbespreking plaats in het Reinier de Graaf Gasthuis te Delft. De bespreking van casus uit de regio werd voorafgegaan door een presentatie over het behandeltraject van een kind met schisis door Dr. Léon N.A. van Adrichem, plastisch chirurg van het Erasmus MC. De casuïstiekbespreking werd prima gewaardeerd met gemiddeld een 8. De volgende casuïstiekbespreking staat gepland op **dinsdag 15 november 2016** in het Erasmus MC.

#### **Aanpassing kwaliteitseis echoapparatuur en beeldopslag**

Wanneer een echopraktijk de apparatuur langer dan 5 jaar wil gebruiken (toepasbaar voor top-end systemen), kan het Regionaal Centrum, indien blijkt dat de apparatuur nog beelden oplevert van voldoende kwaliteit, toestemming geven de apparatuur langer te gebruiken. Verlening wordt steeds afgegeven voor één jaar, *tot een maximaal gebruik van in totaal 8 jaar*.

## ALGEMEEN

### **WBO-vergunning prenatale screening**

De SPSZN en de zeven andere regionale centra voor prenatale screening hebben een verlenging gekregen van de vergunning in het kader van de Wet op Bevolkingsonderzoek (WBO) voor de screening op downsyndroom, trisomie 13 en 18 en voor het SEO naar neuraalbuisdefecten. De vergunning wordt voortgezet van 1 juli 2016 tot 1 juli 2018. In de vergunning is opgenomen dat de vergunninghouder meewerkt aan het wetenschappelijk onderzoek naar de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT).

### **NIPT als eerste screeningstest**

Het onderzoek consortium heeft een WBO-vergunning aangevraagd voor wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van NIPT als eerste trimesterscreeningstest, als alternatief naast de combinatietest. Dit is de TRIDENT-2 studie. De Gezondheidsraad zal haar advies aan de minister geven voor het zomerreces van de Tweede Kamer dat ingaat op 8 juli 2016. Het is niet bekend wanneer de minister gaat beslissen of voor dit onderzoek een WBO-vergunning afgegeven gaat worden. Ondertussen zijn wel voorbereidingen in gang gezet door de NIPT-laboratoria, voor de deskundigheidsbevordering van de counselors en het voorlichtingsmateriaal voor zwangeren. Het streven is om een digitale counselingmodule voor de screening op downsyndroom gereed te hebben, zodra het aanbod voor NIPT als eerste screeningstest gegeven mag worden. De zwangere kan deze module gebruiken als aanvullende informatie op het counselingsgesprek.

### **Bijeenkomsten NIPT najaar 2016 / januari 2017**

De SPSZN is voornemens op twee verschillende dagen bijeenkomsten te organiseren voor alle zorgverleners in de regio. De bijeenkomsten zullen in het teken staan van de implementatiestudie TRIDENT-2 voor de introductie van de NIPT als eerste screeningstest. Afhankelijk van de afgifte van de vergunning door de minister aan de onderzoeksgroep (in juli of september) zullen de bijeenkomsten plaatsvinden in het najaar van 2016 of in januari 2017. Nadere berichtgeving hierover volgt zodra informatie over de start van TRIDENT-2 is ontvangen.

### **Informatiebladen downsyndroom, trisomie 13 en 18 en open rug/schedel geactualiseerd**

De [informatiebladen](#) over het downsyndroom, trisomie 13 en 18 en open rug/schedel zijn herschreven en geactualiseerd. Dit is gedaan in nauwe samenwerking met experts en met bureau Taal. Het doel hiervan was om de informatiebladen leesbaar te maken voor een zo groot mogelijk deel van de bevolking. Bij het informatieblad over downsyndroom is Stichting Downsyndroom betrokken geweest.

### **Handtekeningen op verwijs- en uitslagformulieren**

Zwangeren hoeven geen handtekening te zetten op verwijsformulieren voor combinatietest, SEO of vervolgonderzoek; de toestemming voor verwijzing mag worden verondersteld. Ook mag worden verondersteld dat zwangeren toestemming geven voor terugkoppeling door het PND-centrum naar de echopraktijk, zodat de echopraktijk de eigen resultaten kan evalueren. Dit sluit aan op bestaande gebruiken in de zorg waarbij de verwijzer altijd globaal op de hoogte wordt gesteld van de uitkomsten van de diagnostiek waarvoor verwezen was, tenzij de patiënt daartegen bezwaar maakt. Indien het echocentrum *extra* gegevens opvraagt, dan is wel uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig. Het PND-centrum zou daarvoor aan de zwangere een handtekening kunnen vragen. Handtekeningen in elektronische dossiers hoeven niet. Het systeem behoort bij te houden wie er op een bepaald moment in heeft gewerkt. In papieren dossiers worden parafen gezet. Ook op papieren verwijs- en uitslagformulieren worden vaak parafen gezet, maar verplicht is het niet.

### **Bewaren van verwijs- en uitslagformulieren**

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) kent geen absolute bewaarplicht voor alle uitgewisselde stukken. In een dossier moet de uitgevoerde behandeling geregistreerd worden. Andere stukken moeten worden opgenomen voor zover dat voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is. Het dossier heeft verschillende functies: (1) waarborgen van continuïteit van de behandeling, (2) bieden van controlemogelijkheid voor de patiënt over diens behandeling, en (3) dienen als bewijs dat behandeling volgens de regels is uitgevoerd. De counselor moet kunnen aantonen dat er is gecounseld en dat er is verwezen. Dat kan door een aantekening in het dossier. Het echocentrum kan registreren dat er een verwijsbrief was en door wie is verwezen. Naarmate de verwijzer meer gegevens meestuurt die nodig zijn voor diagnostiek en behandeling, moeten er meer gegevens bewaard worden. De verwijzer moet kunnen aantonen dat die gegevens zijn verzonden. De zorgverlener naar wie verwezen is, moet kunnen aantonen dat die gegevens bij de diagnostiek zijn betrokken. De formulieren moeten dan dus wel bewaard worden of op een andere manier in het dossier opgenomen worden. Een elektronisch verwijsbericht kan bijvoorbeeld automatisch in het ontvangende dossier worden geladen.

### **Evaluatie symposium 23 mei jl.**

Voor het symposium was vooraf zoveel belangstelling dat we een inschrijfstop moesten instellen. Omdat enkele aanmelders die verhinderd waren dit van tevoren aan ons meldden, konden we een aantal belangstellenden van de reservelijst alsnog laten komen. Het symposium is uiteindelijk bijgewoond door 136 geïnteresseerden, van wie er 93 een evaluatieformulier hebben ingevuld. Van deze respondenten was het merendeel verloskundige (42%), echoscopist (24%) of een combinatie van beide (16%). Het symposium werd in de enquêtes gemiddeld gewaardeerd met een 7,6. De meeste waardering was er voor de presentatie over NIPT door mevrouw Van Opstal. Ook goed gewaardeerd werd de presentatie over juridische aspecten van prenatale screening. Mr. E.B. van Veen, gezondheidsrechtjurist van MedLaw voorzag de genodigden van juridische achtergrondinformatie naar aanleiding van vooraf geïnventariseerde knelpunten uit de regio. Alle presentaties zijn terug te vinden op de website van de SPSZN en u kunt uiteraard voor vragen of nadere informatie terecht bij de SPSZN of MedLaw consultancy.

### **Integrale bekostiging geboortezorg**

Met integrale bekostiging wordt een zorgprogramma of een zorgketen bekostigd. Met een integraal tarief ontvangen alle zorgaanbieders samen voor alle zorgactiviteiten één tarief per zwangere. De zorgaanbieders spreken samen af wie welk deel van het integrale tarief ontvangt. Minister Schippers heeft laten weten dat voor 2017 de volwaardige optie van integrale bekostiging in de NZa-beleidsregel omschreven zal zijn. Dat betekent dat VWS inzet op de invoering van integrale bekostiging van geboortezorg met vrije tarieven vanaf 1 januari 2017. De SPSZN blijft graag op de hoogte van lokale initiatieven in de regio. Wij stellen het op prijs om te horen of u plannen hebt per 1 januari 2017. U kunt dit doorgeven via [prenatalescreening@erasmusmc.nl](mailto:prenatalescreening@erasmusmc.nl).

### **Zwangeren zonder BSN in Peridos**

De jurist van het RIVM-CvB heeft aangegeven dat verrichtingen zonder valide BSN niet meer geïmporteerd mogen worden in Peridos. Dat betekent dat in Peridos alleen items met een valide BSN geregistreerd gaan worden. Praktijken mogen verrichtingen zonder BSN of met een niet-valide BSN (een 9x9 nummer) wel gewoon aanleveren, echter deze verrichtingen worden niet meer geïmporteerd en dus ook niet meegenomen met de tellingen. Praktijken die het van belang vinden dat de verrichtingen zonder valide BSN meegeteld worden voor het aantal verrichtingen, moeten voortaan zelf deze aantallen bijhouden en aantoonbaar maken voor de kwaliteitstoets op de aantallen verrichtingen.

### **Stand van zaken implementatie digitale workflow combinatietest**

In de afgelopen maanden is met de landelijke werkgroep *Peridos labworkflow* gewerkt aan een nieuwe indeling van het digitale labaanvraagformulier voor de aanvraag van de 1e trimester serumtest. De inhoud van dit formulier in Peridos blijft hetzelfde, alleen de opzet/volgorde is logischer in relatie tot de rol van degene die dit formulier invult. De release van de nieuwe versie zal in de 1<sup>e</sup> of 2<sup>e</sup> week van juli zijn. Omdat deze nieuwe opzet voor diverse echocentra waarmee het Star-laboratorium samenwerkt beter past bij hun werkproces, kan nu pas vaart worden gemaakt met de implementatie van deze nieuwe labworkflow. Het is belangrijk dat iedereen die de labaanvraag in Peridos doet/gaat doen, controleert of hij/zij persoonlijk in kan loggen in Peridos. Indien dit niet het geval is, neem dan contact op met de SPSZN.

#### *Instructie echocentra*

Een viertal echocentra doet de aanvraag voor de 1e trimester serumtest via de labworkflow in Peridos, dit verloopt goed. Vanaf medio juni zijn er afspraken gepland voor een instructie van de Peridos labworkflow met echocentra die momenteel nog het Astraia aanvraagformulier gebruiken. Bij nagenoeg al deze echocentra wordt de aanvraag voor de 1<sup>e</sup> trimester serumtest alsmede de bloedafname verzorgd door het betreffende echocentrum. Een deel van de echocentra counselt ook zelf en registreert dit in Astraia. Diverse overleggen en inspanningen van de landelijke werkgroep *Peridos labworkflow* met Astraia Duitsland en Sorgsaem hebben helaas nog niet geleid tot concrete plannen van Astraia ten aanzien van het ontwikkelen van een HL7-koppeling voor het digitaal versturen van gegevens van Astraia naar Peridos. Hierop kan helaas niet langer gewacht worden. Hierdoor dient een deel van de gegevens in de digitale labaanvraag in Peridos nog handmatig te worden ingevuld. Het Star-laboratorium adviseert de Astraia-gebruikers om ook zelf bij Astraia (SorgSaem) erop aan te dringen dat een dergelijke koppeling gerealiseerd dient te worden en de urgentie hiervan te benadrukken. De landelijke werkgroep zal dit ook blijven doen. Indien niet het echocentrum zelf maar de verloskundige counselt, dan kan de verloskundige zorgdragen voor de opslag van de benodigde counselingsgegevens in de labaanvraag in Peridos (handmatig of via HL7 in geval van Onatal/Orfeus gebruikers). Het echocentrum kan deze aanvullen met de gegevens van de termijnecho en de bloedafname regelen inclusief de labaanvraag digitaal versturen naar het lab. Een en ander staat in de werkinstructie uitgelegd die de gebruikers van Star-MDC zullen ontvangen.

#### *Instructie verloskundigenpraktijken*

In overleg met de echocentra worden ook de doorverwijzend verloskundigenpraktijken benaderd voor een instructie van de upload van de counselingsgegevens naar Peridos via een HL7 bericht en de algehele labworkflow in Peridos. Door de upload van de counselingsgegevens wordt al een aantal gegevens overgenomen in Peridos ten behoeve van de aanvraag van de 1<sup>e</sup> trimester serumtest. Voor de verloskundigenpraktijken die als Verloskundig Informatie Systemen (VIS) Onatal of Orpheus gebruiken is dit mogelijk via een zogeheten HL7-button in hun VIS.

De verloskundigenpraktijken ontvangen van Star-MDC per mail de werkinstructie van de labworkflow in Peridos waarmee men zelf de upload van de counselingsgegevens naar Peridos kan uitvoeren of zelf de counselingsgegevens in Peridos kan invoeren. Daarnaast worden (mede in overleg met het samenwerkend echocentrum) hiervoor desgewenst lokaal instructiebijeenkomsten gepland.

Voor vragen of voor de aanvraag van de werkinstructie voor de nieuwe labworkflow via Peridos, kunt u een mail sturen naar Esther Merten, projectleider Star-MDC, e.merten@star-mdc.nl.