

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.

ALGEMEEN

Beveiliging persoonsgegevens en de wet

Per 1 juli 2017 is de Wet Gebruik BSN in de Zorg aangepast, nadat in 2016 de verplichting is ingegaan tot het direct melden van een geconstateerd datalek aan de Autoriteit Persoonsgegevens (APG). Met deze veranderde wetgeving is het verplicht gesteld om te werken met een informatiebeveiligingssysteem op het niveau van de NEN 7510-norm. Deze norm stelt richtlijnen en uitgangspunten vast voor het bepalen, instellen en handhaven van maatregelen die een zorginstelling moet treffen ter beveiliging van zijn informatievoorziening. Meer informatie over de NEN 7510 is te vinden op de website www.werkenmetnen7510.nl. Een eerste stap is bewustwording en het inventariseren van de risico's op een datalek. Voor de regionale centra is het aanstellen van een 'functionaris gegevensbescherming' verplicht gesteld. In 2018 zal de Algemene Verordening Gegevensbescherming ingevoerd worden en kunnen door de APG hoge boetes worden opgelegd als niet aan de eisen wordt voldaan. Uw regionaal centrum houdt u op de hoogte van ontwikkelingen. Ook tijdens visitaties zal aandacht aan dit onderwerp worden besteed.

Wat betekent het concreet voor u?

Als overtredingen met betrekking tot Peridos kunnen de volgende voorbeelden genoemd worden:

- Het invoeren van een NIPT-aanvraag bij een verkeerde zorginstelling.
- Het delen van patiëntinformatie met personen of instellingen die geen behandelrelatie hebben met de zwangere.
- Het (laten) inloggen in Peridos op het account van een collega.

DOEN:

- ✓ Vraag een Peridos-account aan met de juiste bevoegdheid voor elke betrokken medewerker.
- ✓ Controleer de gegevens op het aanvraagformulier voordat u de aanvraag definitief maakt.
- ✓ Geef personeelsmutaties in uw praktijk direct door aan uw regionaal centrum.

NIET DOEN:

- ✗ Tot personen herleidbare gegevens (BSN, naam, geboortedatum, ATD etc.) per onbeveiligde e-mail versturen.
- ✗ Hotmail- of gmail-adressen gebruiken voor zakelijke of praktijkdoeleinden. Dit soort e-mailadressen is zeer fraudegevoelig.

Aanleveren uitkomst van de zwangerschap aan Peridos

Volgens de WBO-vergunning en de landelijke kwaliteitseisen is een zorgverlener verplicht alle data die genoemd worden in de Peridos berichtenset af te dragen. In deze berichtenset worden sinds juni 2017 behalve de counseling-, combinatietest- en SEO-gegevens ook de uitkomstgegevens van de zwangerschap genoemd. Daarom vragen wij alle zorginstellingen die nog geen uitkomstgegevens aanleveren aan Peridos dit alsnog te gaan doen.

Op dit moment kunnen vanuit de volgende bronsystemen uitkomstgegevens aangeleverd worden: Chipsoft Hix, Interact Zorgsaam Zeeuws Vlaanderen, Mosos, Vrumun, Onatal (alleen via HL7v3) en Orfeus (alleen via HL7v3).

De komende maanden zullen wij meer aandacht gaan vragen voor de aanlevering van de zwangerschapsuitkomst. Tevens wordt een landelijk project opgezet om de aanlevering van deze gegevens te verbeteren en te optimaliseren.

Gendia

De SPSZN ontvangt regelmatig vragen van verloskundig hulpverleners uit de regio over de hen ongevraagd toegestuurde informatie van Gendia in Antwerpen. Gendia biedt actief foetale geslachtsbepalingen en genetische testen aan met betrekking tot dragerschap van diverse genetische afwijkingen bij (aanstaande) ouders. Daarnaast verspreidt Gendia verwarrende informatie over de nevenbevindingen van de NIPT in het kader van de TRIDENT-2 studie.

Het ongevraagde aanbod van genetische testen en foetale geslachtsbepalingen is inmiddels door externe partijen aangekaart bij de Inspectie voor Volksgezondheid. Sekseselectie vanwege niet medische redenen is in Nederland wettelijk niet geoorloofd (artikel 1 van de Grondwet, artikel 26 van de Embryowet). De Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) hebben begin september aan hun leden gecommuniceerd dat in Nederland geslachtsbepaling met NIPT op niet medische gronden verboden is en dat voor Nederlandse zorgprofessionals het aanbieden van deze test voor prenatale geslachtsbepaling middels NIPT via Gendia niet mag.

COUNSELING

Uitslag NIPT op tijd

Bij het invoeren van de NIPT op 1 april 2017 (als primaire screeningstest in het kader van de TRIDENT2 studie) is aangegeven dat in de startfase de uitslagtermijn van de NIPT wat langer kon zijn dan verwacht. Inmiddels zijn we vijf maanden na de startdatum van TRIDENT2 en komen praktisch alle uitslagen binnen tien werkdagen (na binnenkomst van bloed in het laboratorium) binnen bij de aanvrager. Het is daarom niet meer nodig om de zwangere te vertellen dat de uitslagtermijn mogelijk langer kan zijn.

Geen vergoeding van de eigen bijdrage voor NIPT (TRIDENT-2)

Zorgverzekeraars ontvangen regelmatig verzoeken van zwangeren voor vergoeding van de eigen bijdrage van €175 voor de NIPT, verricht onder de TRIDENT-2 studievoorwaarden. Deze eigen bijdrage wordt echter niet vergoed uit het basispakket of een aanvullende verzekering. Zwangeren blijken hiervan vaak niet op de hoogte te zijn. Wij vragen dan ook counselors prenatale screening om zwangeren hier tijdens het counselingsgesprek goed over te informeren om teleurstellingen te voorkomen. Voor de duidelijkheid: bij een medische indicatie of verhoogd risico bij de combinatietest betaalt de zorgverzekeraar wel de NIPT (TRIDENT-1), hoewel dit ten koste kan gaan van het eigen risico. Kijk voor meer informatie over de kosten van de NIPT op de website van het RIVM.