



Stichting Prenatale Screening
Zuidwest Nederland

JAARVERSLAG 2016

**Stichting Prenatale Screening
Zuidwest Nederland**

Inhoud

1.	INLEIDING	3
2.	ORGANISATIE.....	5
2.1	ONTWIKKELINGEN.....	5
2.2	DOELSTELLINGEN	8
2.3	SAMENSTELLING ORGANISATIE.....	9
3.	CONTRACTEN	14
3.1	AANTAL GECONTRACTEERDE ZORGINSTELLINGEN EN ZORGVERLENERS.....	14
3.2	GECONTRACTEERDE SCREENINGSLABORATORIA.....	14
4.	DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING VAN CONTRACTANTEN	15
4.1	SYMPOSIA	15
4.2	CASUÏSTIEKBESPREKINGEN	15
4.3	OPLEIDINGEN.....	15
4.3.1	ONDERSTEUNING VAR	15
4.3.2	REGIONAAL AANBOD DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING	16
5.	IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN.....	17
6.	KWALITEITSBORGING.....	20
6.1	ECHOCENTRA	20
6.1.1	ORGANISATIE AUDITS.....	20
6.1.2	OVERZICHT KWALITEITSAUDITS ECHOCENTRA 2016	21
6.1.3	RESULTATEN AUDITS.....	22
6.2	KWALITEITSBEOORDELING VAN DE ECHOSCOPISTEN	22
6.3	KWALITEITSBEOORDELING COUNSELORS	23
6.4	KWALITEITSTOETS OPLEIDINGEN COUNSELING.....	24
6.5	SCREENINGSLABORATORIUM	24
7.	RESUMÉ FINANCIËEL JAARVERSLAG 2016	26
8.	PERSPECTIEF 2017	27
BIJLAGE 1	ZORGINSTELLINGSCONTRACTEN PER 31-12-2016	28

1. Inleiding

De Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland (SPSZN) werd op 11 januari 2007 opgericht en vestigde zich als onafhankelijk rechtspersoon in het Erasmus MC te Rotterdam. De SPSZN is regionaal vergunninghouder in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) voor de coördinatie van de prenatale screening op aangeboren afwijkingen binnen de regio zuidwest Nederland. In Nederland bestaat de prenatale screening op aangeboren afwijkingen als nationaal screeningsprogramma sinds 2007. Landelijk zijn er acht regionale centra (RC), die ieder voor hun eigen regio verantwoordelijk zijn voor de kwaliteitsbewaking van de screening op aangeboren afwijkingen. Prenatale screening richt zich met de combinatietest en de NIPT op het onderzoek naar down-, edwards- en patau'syndroom en met het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) op het opsporen van neurale buisdefecten. Het belangrijkste doel van prenatale screening is het bieden van handelingsopties aan zwangeren op basis van geïnformeerde besluitvorming. Prenatale screening is als bevolkingsonderzoek vergunningsplichtig. Deze vergunning wordt in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) afgegeven aan screeningsprogramma's die aan de voorwaarden voldoen.

De regio Zuidwest Nederland omvat de gebieden midden en zuidelijk Zuid-Holland, westelijk Noord-Brabant en Zeeland. Het betreft 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, algemene ziekenhuizen en het academische ziekenhuis binnen de regio. Zorgverleners moeten individueel voor de uitvoering van prenatale screening een kwaliteitsovereenkomst aanvragen bij het regionaal centrum. Het Erasmus MC is in de regio Zuidwest het derdelijns prenataal diagnostisch centrum. Daarnaast zijn het Albert Schweitzer Ziekenhuis te Dordrecht, het Amphia Ziekenhuis te Breda en de Reinier de Graaf Groep te Delft operationeel als verwijscentra voor een deel van de prenatale diagnostiek. In deze klinieken werken gekwalificeerde zorgverleners die prenatale diagnostiek uitvoeren, waaronder geavanceerd ultrageluidonderzoek type 1 en type 2 (GUO) en vruchtwaterpuncties, het Erasmus MC voert als enige centrum nog vlokentesten uit. Daarnaast heeft de SPSZN een contract afgesloten met het regionaal laboratorium Star-MDC voor de uitvoering van de serumtesten als onderdeel van de combinatietest.



Figuur 2: contractanten in regio Zuidwest

In *hoofdstuk 2* wordt de organisatie van de SPSZN toegelicht. Vervolgens zijn in het *derde hoofdstuk* de activiteiten van de SPSZN in 2016 uiteengezet, aan de hand van de vier stichtingsdoelstellingen. *Hoofdstuk 4* belicht de deskundigheidsbevordering. *Hoofdstuk 5* beschrijft de implementatie van landelijke kwaliteitseisen in 2016. Het daaropvolgende *hoofdstuk 6* staat in het teken van de kwaliteitsborging door de SPSZN. In *hoofdstuk 7* wordt een korte samenvatting gegeven van het financieel jaarverslag van de SPSZN. Tot slot wordt in het laatste hoofdstuk het toekomstperspectief voor 2017 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 een vergunning verleend. De verstrekte WBO-vergunning voor prenatale screening is per 13 juni 2017 verlengd tot 1 april 2020.

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

1. De vergunninghouder werkt conform besluiten van het CvB, na advies van de Programmacommissie voor prenatale screening;
2. De vergunninghouder heeft samen met de andere vergunninghouders tot taak kwaliteitsborging van de regionale uitvoering. Zij zijn hiertoe georganiseerd in een gezamenlijke vergadering: het Platform Regionale Centra. Het Platform Regionale Centra borgt de afstemming tussen de regionale centra en daarmee de landelijke uniforme kwaliteit en uitvoering.
3. Per vergunninghouder neemt één vertegenwoordiger met passend mandaat voor besluitvorming deel aan het Platform Regionale Centra; vergunninghouders conformeren zich aan de daar gemaakte afspraken.
4. Het Platform Regionale Centra vaardigt twee vertegenwoordigers af naar de Programmacommissie.
5. Het Platform Regionale Centra zorgt voor een adequaat onderling visitatiesysteem en start hiermee uiterlijk halverwege 2018.
6. De vergunninghouder sluit overeenkomsten met uitvoerende partijen volgens het door het CvB beschikbaar gestelde model.
7. De vergunninghouder houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten.
8. De vergunninghouder draagt zorg voor de visitatie en coördinatie van opleiding en nascholing conform de besluiten van het CvB.
9. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de counseling, waaronder het uitvoeren en organiseren van de deskundigheidsbevordering inclusief vaardigheidstraining en toetsing van de counselors.
10. De vergunninghouder is – in afstemming met het CvB – verantwoordelijk voor het ontwikkelen en uitvoeren van een toetsingssysteem voor de kwaliteit van de counseling.
11. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het SEO, waaronder het uitvoeren en organiseren van deskundigheidsbevordering, visitaties en toetsing.
12. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de laboratoria die de combinatietest verrichten. Zij visiteren hiertoe het betreffende laboratorium.
13. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over zwangerschapsscreeningen ontwikkeld door het RIVM-CvB, te vinden op www.rivm.nl.
14. De vergunninghouder levert via Peridos gegevens aan het CvB voor de landelijke monitoring en evaluatie evenals gegevens met betrekking tot chromosoomafwijkingen, neuraalbuisdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op down-, edwards- en patauysyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien.
15. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgtraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen.
16. De vergunninghouder maakt afspraken over de aansluiting van de screening op het vervolgtraject, waarbij ernaar wordt gestreefd dat deze afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn.
17. De vergunninghouder werkt mee aan wetenschappelijk onderzoek in het kader van de TRIDENT-studies naar de NIPT; de vergunninghouder zorgt voor deskundigheidsbevordering van de counselors, communiceert over de veranderingen in de regio en faciliteert dat de NIPT-gegevens beschikbaar komen in Peridos.
18. De vergunninghouder werkt mee aan de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, conform de brieven de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het CvB van 17 juni 2015 (kenmerk 780828-137867-PG) en 26 september 2016 (kenmerk 1008762-154349-PG).
19. De vergunninghouder stelt jaarlijks een verslag op van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en legt dit verslag voor aan de gezamenlijke vergadering van vergunninghouders en het CvB.

20. De vergunninghouder dient vóór 1 oktober 2019 een aanvraag in voor verlenging van de vergunning voor prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek, of zoveel eerder als nodig is bij een voorgenomen wijziging in de screening.

TRIDENT-2 (NIPT)

Eind 2016 werd duidelijk dat vanaf 1 april 2017 de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) in onderzoeksetting beschikbaar zou komen als primaire screeningstest op down-, edwards- en patausyndroom voor zwangere vrouwen in Nederland. Hiermee volgt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het advies van de Gezondheidsraad op naar aanleiding van de vergunningaanvraag van de acht universitair medische centra. De WBO-vergunning is verleend aan de academische centra, heeft een looptijd van drie jaar en zal daarom lopen tot 1 april 2020. In de vergunning staan ook de taken van de regionale centra beschreven. Deelnemers aan de TRIDENT-2 studie maken een keuze tussen de NIPT en de combinatietest. De TRIDENT-1 studie (keuze voor NIPT, als alternatief voor invasieve prenatale diagnostiek na een verhoogde kans op de combinatietest) loopt door naast de TRIDENT-2 studie.

De NIPT is gebaseerd op de aanwezigheid van vrij circulerend DNA van de placenta in het plasma van de zwangere. De NIPT analyseert en kwantificeert de hoeveelheid van de DNA-fragmenten van verschillende chromosomen waardoor het mogelijk is om een kans schatting te doen van de aanwezigheid van een extra exemplaar van het chromosoom 21,18 of 13. De NIPT kan ook andere chromosoomafwijkingen, zowel placentair als moederlijk, aan het licht brengen. De NIPT biedt een relatief betrouwbare kansschatting, met name op trisomie 21, maar biedt in tegenstelling tot invasieve prenatale diagnostiek geen diagnostische zekerheid. Daarnaast kent de NIPT geen iatrogeen miskraamrisico, terwijl invasieve prenatale diagnostiek een zeer klein risico heeft op iatrogeen verlies van de zwangerschap.

Halverwege 2016 is de werkgroep DIN gestart met een herziening DIN 2.0 naar 2.1 met implementatie van alle aspecten die te maken hebben met de introductie van TRIDENT-2 per 1 april 2017. De werkgroep voorlichting en deskundigheidsbevordering is ook halverwege het jaar aan de slag gegaan met het aanpassen van voorlichtingsmaterialen voor zwangeren en professionals. Er is een nieuwe gespreksleidraad gemaakt voor counselors. Naar het voorbeeld van de bureauonderlegger van de SPSZN is een informatiekaart gemaakt voor de counselors. De folders voor zwangeren zijn aangepast, en er zijn beslisschema's toestemming en registratie bij pre- en neonatale screeningen voor verloskundig zorgverleners opgesteld.

Besluit invoering 13 weken echo uitgesteld

Op 22 december 2016 heeft de Gezondheidsraad een advies aan de minister aangeboden over de Prenatale Screening in Nederland. Hierin adviseert de commissie landelijk wetenschappelijk onderzoek te doen naar opname in het screeningsprogramma van een echo vanaf 12 tot 14 weken zwangerschapsduur. Het besluit van de minister hierover zal nog enige tijd op zich laat wachten, omdat dit thema door het huidige demissionaire kabinet tot controversieel onderwerp is verklaard kan het zittende kabinet derhalve geen beslissing over dit onderwerp nemen.

Bestuurlijke structuur

De voorbereidingen voor wijzigingen in de bestuursstructuur van de algehele organisatie van de prenatale screening kreeg verder vorm in 2016. De herstructurering van de regionale centra omhelst het aanpassen aan de eisen gesteld in de Zorgbrede Governance Code, wat voor een aantal regionale centra tevens inhoudt dat zij zich moeten omvormen tot een onafhankelijke juridische entiteit. Door het RIVM-CvB is samen met een landelijke begeleidingscommissie omtrent de nieuwe bestuurlijke structuur een implementatieplan opgesteld. De minister gaf in september 2016 schriftelijk de opdracht tot uitvoering van het plan. De herstructurering betreft naast omvorming van de bestuursstructuur ook de formalisering van het Platform RC, een verbreding van de inrichting van de kwaliteitsborging en het streven naar een landelijk uniforme werkwijze door de acht regionale centra.

Ook werd door de regionale centra in gezamenlijkheid besloten tot de oprichting van een federatie voor het formaliseren van het Platform RC. Deze formalisering moet in 2017 vorm krijgen. Het Centraal Orgaan is omgevormd naar een adviserende Programmacommissie. Het RIVM-CvB heeft de eindverantwoordelijkheid voor de uitvoering van het programma.

Landelijk beheer Peridos

De landelijke database Peridos is in 2010 in gebruik genomen door de acht regionale centra als registratiesysteem voor de prenatale screeningsketen. Het RIVM-CvB heeft in de eerste drie jaren het landelijk beheer gefaciliteerd. In 2013 is het landelijk beheer overgenomen door de regionale centra. 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 Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP). Besluiten worden genomen in de stuurgroep Peridos bestaande uit een afvaardiging van betrokken partijen (regionale centra, RIVM-CvB en Topicus). De dagelijkse activiteiten worden besproken in het kernteam Peridos. In 2016 is het team uitgebreid met een extra landelijk beheerder. Eind 2016 is de jaarlijkse landelijke Peridos-middag georganiseerd om het draagvlak voor de huidige status en verdere ontwikkeling van Peridos te vergroten.

Digitale workflow combinatietest

In 2016 is de veelal handmatige workflow van de combinatietest omgevormd naar een digitaal proces. De ontwikkeling van de nieuwe workflow voor de combinatietest is een landelijk initiatief waarbij besloten is deze via Peridos te laten verlopen. De SPSZN heeft deelgenomen aan de landelijke projectgroep. De belangrijkste redenen voor optimalisering van de workflow waren:

1. Foutgevoeligheid door meerdere handmatige stappen in het proces.
2. Het regelmatig ontvangen van onvolledig of niet ingevulde formulieren.
3. Privacy gevoeligheid van het papieren aanvraagformulier.

In de nieuwe workflow worden medische gegevens ten behoeve van de lab aanvraag digitaal doorgestuurd. Deze gegevens verschijnen dus niet meer op het aanvraagformulier.

Dit project bestond uit drie fasen:

Fase 1: de ontwikkeling van een digitaal lab aanvraagformulier binnen Peridos.

Fase 2: het digitaal beschikbaar stellen van gegevens vanuit Peridos aan het lab systeem.

Fase 3: het via Peridos digitaal beschikbaar stellen van relevante resultaten van de serumbepaling dan wel kansberekening door het screeningslaboratorium aan de echocentra respectievelijk zorgverleners.

Star-MDC heeft in 2016 alle praktijken geïnformeerd, persoonlijk begeleid en geholpen met de implementatie van de digitale labaanvraag via Peridos. Fase 3 is uiteindelijk niet geïmplementeerd vanwege een goedlopend eigen systeem van Star-MDC voor de communicatie van de uitslagen naar de praktijken via een beveiligde website.

Beleid aantallen verrichtingen

Het bestaande regionale beleid voor aantallen verrichtingen is in 2016 aangevuld met eisen omtrent het aantal counselingsgesprekken. Het beleid bestond al voor het aantal verrichtingen NT en SEO. De aanvulling van het regionale beleid houdt in wanneer het vereiste aantal gesprekken binnen een jaar niet gehaald worden, het gemiste aantal in het daaropvolgende jaar ingehaald moeten worden.

Kwaliteitstoetsing counseling

De SPSZN sluit counselingovereenkomsten af met zowel zorginstellingen als individuele counselors. Conform de modelovereenkomst en de kwaliteitsovereenkomst counseling dient tweejaarlijks een kwaliteitstoets counseling plaats te vinden. 2016 was een toetsingsjaar waarin per zorginstelling de

kwaliteit van de organisatie van de counseling werd onderzocht. Ook werd bij de individuele counselors gekeken of het normaantal van 50 counselingsgesprekken per jaar evenals de scholingsnorm werd gehaald. Vanaf 2017 zal de normtoetsing losgekoppeld worden van de tweejaarlijkse kwaliteitstoetsing counseling.

Op landelijk niveau werd vanuit de aan de werkgroep Voorlichting en Deskundigheidsbevordering verbonden projectgroep 'Verbetering Counseling' een plan ontwikkeld ter verbetering van de inhoudelijke uitvoering van de counseling en het deskundigheidsniveau van de counselor.

Beleidsdocumenten

De SPSZN brengt jaarlijks een jaarplan, een jaarverslag, een jaarrekening en een begroting uit. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek voegt de kwaliteitsverslagen van de acht regionale centra samen en biedt deze jaarlijks aan het ministerie van VWS aan.

2.2 Doelstellingen

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

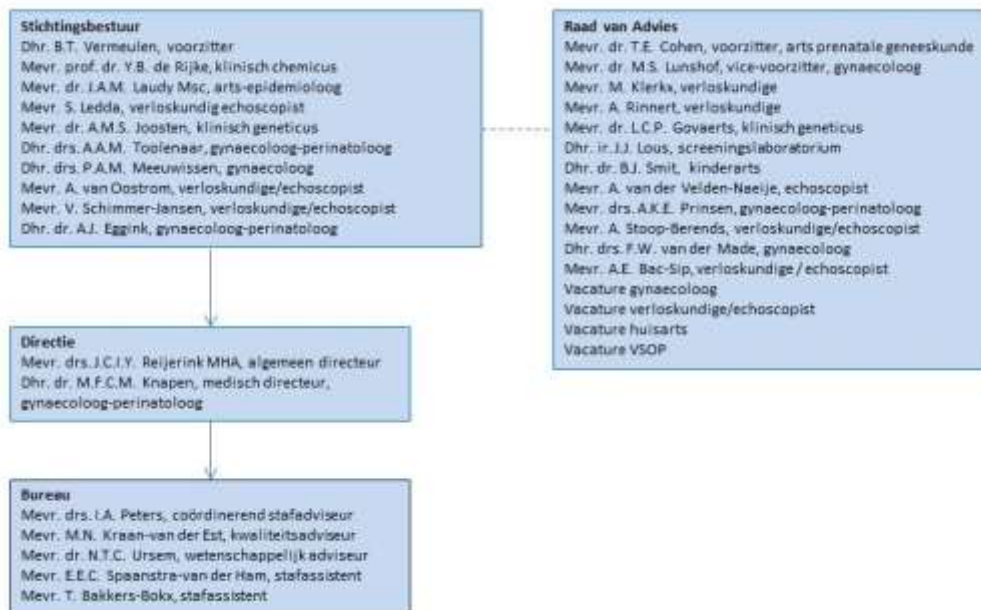
- De coördinatie van de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen werkgebied.
- De coördinatie van de registratie van de uitvoerder en het bijhouden van een regionale registratie over de uitvoering van de counseling en de prenatale screeningsonderzoeken in het eigen 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.

2.3 Samenstelling organisatie

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



Figuur 3: Organogram Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland, 31 december 2016

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, directiereglement
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 de regio (verloskundigen, echoscopisten, gynaecologen c.q. perinatologen), aangevuld met een klinisch geneticus, een laboratoriumcoördinator prenataal onderzoek en een onafhankelijk voorzitter. In 2016 bleef de samenstelling van het bestuur ongewijzigd. Gedurende het verslagjaar waren er vier bestuursvergaderingen. In 2016 is naast de reguliere zaken zoals jaarverslag, jaarplan, begroting en jaarrekening onder meer gesproken over: (1) bestuurlijke structuur, (2) specialisatie counseling, (3) nieuwe workflow combinatietest, (4) implementatie TRIDENT-2 (5) regionaal beleid aantallen verrichtingen. Van de bestuursvergaderingen worden notulen gemaakt waarin besluiten en actiepunten worden genoteerd.

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

Tabel 2: Samenstelling Bestuur 2016: nevenactiviteiten

Raad van Advies

De SPSZN kent een Raad van Advies bestaande uit zestien leden, die door het bestuur benoemd worden (zie tabel 3). De Raad van Advies heeft tot taak het adviseren van het bestuur omtrent het te voeren beleid. Aan de Raad van Advies worden in (half)jaarlijkse bijeenkomsten vraagstellingen voorgelegd met betrekking tot de hoofdlijnen van de inhoud en uitvoering van de prenatale screening. De Raad van Advies is daarnaast gerechtigd zelfstandig advies uit te brengen. De Raad van Advies komt in de regel tweemaal per jaar bijeen, in 2016 slechts één keer op 1 november. In afwachting van besluitvorming rondom de bestuurlijke structuur worden vacatures tijdelijk niet opgevuld.

In de vergadering in november 2016 zijn presentaties verzorgd door de adviseurs van de SPSZN. Mieke Kraan, kwaliteitsadviseur, gaf een presentatie over de evaluatie van de SEO beeldbeoordeling zoals uitgevoerd tijdens de tweede visitatieronde. Ingrid Peters, coördinerend stafadviseur, gaf een presentatie over de *Informed Decision Making-Intervention study (IDM)*, een wetenschappelijk onderzoek in het kader van haar promotietraject. De aanleiding voor haar onderzoek was het vermoeden dat de counseling prenatale screening niet voldoende effectief verloopt voor zwangeren met een lage Sociale Economische Status en zwangeren met een niet-westerse achtergrond. Het effect van de interventie van cultureel competente voorlichtingsfilms op geïnformeerde besluitvorming werd getest. Daarnaast werd door Ingrid een presentatie gegeven over de validatie van een nieuw toetsingsinstrument door de evaluatie van het voorlichtingsdeel van het counselingsgesprek kwalitatief te toetsen. De methode gebaseerd op een geluidsopname van het counselingsgesprek, en beoordelen op basis van een scoringsinstrument van een transcript van de geluidsopname, is zeer betrouwbaar gebleken. Verder is in deze vergadering de stand van zaken omtrent de implementatie van de TRIDENT-2 besproken.

Raad van Advies	
Verloskundigen eerste lijn	Mevr. A. Rinnert, Rotterdam Mevr. M.H.P. Klerkx, Oosterhout Mevr. A. Stoop-Berends, Zevenbergen Mevr. A.E. Bac-Sip, Rotterdam vacature
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	Mevr. dr. M.S. Lunshof, gynaecoloog-perinatoloog, Amphia ziekenhuis Breda (satellietziekenhuis) Dhr. drs. F.W. van der Made, gynaecoloog, SFG (tweedelijns opleidingsziekenhuis) vacature (gynaecoloog tweedelijns niet opleidingsziekenhuis).
Screeningslaboratorium	Dhr. ir. J.J. Lous, Star-MDC
Kinderarts	Dhr. dr. B.J. Smit, kinderarts, Erasmus MC
Huisarts	vacature
Echoscopist	Mevr. A.C. van der Velden-Naeye, echoscopist, Vlaardingen
Lid VSOP	vacature

Tabel 3: Samenstelling Raad van Advies 2016

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 een coördinerend stafadviseur, mevr. drs. I.A. Peters, een kwaliteitsadviseur, mevr. M.N. Kraan, een wetenschappelijk adviseur, mevr. dr. N.T.C. Ursem, en twee stafassistenten, mevr. E.E.C. Spaanstra en mevr. T. Bakkers.

Bureau								
		Fte						
		Regionale coördinatie ¹	Landelijke coördinatie	Audits/counseling	Deskundigheidsbevordering	Registratie/Monitoring ²	Overig ³	Tot.
Mw. drs. J.C.I.Y. Reijerink MHA	Algemeen directeur	0,12	0,50	0,05	0,05			0,72
Dhr. dr. M.F.C.M. Knapen	Medisch directeur, gynaecoloog-perinatoloog,	0,20	0,10		0,10			0,40
Mw. drs. I.A. Peters	Coördinerend stafadviseur	0,10		0,40	0,10		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	0,40				0,27		0,67

Tabel 4: Samenstelling bureau 2016

¹ O.a. contractenbeheer, communicatie naar contractanten, beleidsdocumenten, overleg met RC-bestuur en Raad van Advies.

² Exclusief landelijk beheer.

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

De directie neemt deel aan de landelijke vergaderingen van het Platform Regionale Centra Prenatale Screening. De voorzitter en vice-voorzitter van het Platform zijn vertegenwoordigd in de Programmacommissie. De wetenschappelijk adviseur is lid van de landelijke werkgroep Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP) en werkgroep 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 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. Lid van de projectgroep verbetering counseling zijn de directeuren en de coördinerend stafadviseur. Daarnaast zijn medewerkers lid van verschillende werkgroepen (zie tabel 5).

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.

Landelijke coördinatie		
Naam	Overleg/werkgroep/anders	Rol (vz/projectleider/lid)
Mw. drs. J.C.I.Y. Reijerink MHA	Platform RC	lid
	Werkgroep Voorlichting & deskundigheidsbevordering	lid
	Projectgroep verbetering counseling	lid
	Projectgroep vaardigheidstrainingen	voorzitter
	Landelijk beheer	werkgeverschap
	Stuurgroep Peridos	lid
	Focusgroep screening	lid
	Redactieraad	lid
	Werkgroep draaiboek	lid
	Herziening DIN	lid
	WBO-vergunningaanvraag	penvoerder
	Projectgroep digitale counselingsmodule	lid
	Toetsingscommissie opleidingen counseling, SEO- en NT-echoscopie	coördinatie counseling (vz)
	Begeleidingscommissie implementatieplan bestuurlijke structuur	lid
	Financieel - opslagtarief NZa	afgevaardigd namens RC's
Dhr. dr. M.F.C.M. Knapen	Platform RC	lid
	Herziening DIN	lid
	Projectgroep verbetering counseling	lid
Mw. dr. N.T.C. Ursem	Werkgroep ORP	lid
	Werkgroep BO	lid
	Landelijke monitor	lid
Mw. drs. I.A. Peters	Projectgroep verbetering counseling	lid

Tabel 5: Inzet voor landelijke coördinatie 2016

3. Contracten

3.1 Aantal gecontracteerde zorginstellingen en zorgverleners

Type contract	Aantal organisaties		Aantal zorgverleners	
	31-12-2016	2015*	31-12-2016	2015
Counseling	104	103	457	420
NT	20	21	51	46
SEO	29	28	115	105

Tabel 6: Aantal contracten met organisaties en zorgverleners

* aantal counselors en echoscopisten dat in het hele jaar 2015 werkzaam was versus het aantal echoscopisten met een geldige kwaliteitsovereenkomst verbonden aan de regio per 31-12-2016.

Voor aanvullende informatie over de organisaties wordt verwezen naar bijlage I.

In 2016 zijn op organisatieniveau de onderstaande wijzigingen geweest:

- 6 counselingpraktijken zijn gestart en 4 zijn gestopt.
- 1 NT echocentrum is gestart en 1 NT echocentrum is gestopt
- 3 SEO zorginstellingen zijn gestart en 2 SEO zorginstellingen zijn gestopt.

Met de counseling zijn gestart: Heleen Vaessen verloskundige, Verloskundigen Alblasterdam e.o, Verloskundigenpraktijk Care for you 2, Verloskundigen voor Jou, Verloskundige Praktijk Tolmiea, Vroedvrouwen Rotterdam. Gestopt zijn: Bravis Ziekenhuis, Het Klavertje praktijk voor verloskunde, huisartsencentrum Zuid, verloskundigenpraktijk Het Kleine Wonder.

Met de NT metingen is gestart Prenataal Centrum ABC. Het Erasmus MC is gestopt met de NT-meting.

Met het SEO zijn gestart Prenataal Centrum ABC, verloskundigen Praktijk EVA en Verloskundigen Voor Jou. Met het SEO is gestopt Baby Echocentrum en Verloskundigenpraktijk Het Kleine Wonder.

Er zijn twee zorginstellingen die het oude contract hebben gestopt en op een andere naam hun contract hebben voortgezet. Het Vlietland Ziekenhuis en het St. Franciscus Gasthuis zijn gefuseerd tot Franciscus Gasthuis & Vlietland. In 2017 zijn uiteindelijk toch weer twee contracten gemaakt, te weten Franciscus Gasthuis & Vlietland, locatie Vlietland en Franciscus Gasthuis & Vlietland, locatie Gasthuis vanwege de noodzaak op twee aparte locaties de uitslag van de combinatietest via Peridos te kunnen ontvangen.

Op zorgverlener niveau zijn onderstaande wijzigingen geweest:

- Er zijn 43 counselors gestart en er zijn 14 counselors gestopt in 2016.
- Er zijn 13 SEO echoscopisten gestart en 5 gestopt.
- Er zijn 3 NT echoscopisten gestart en er zijn er 3 gestopt.

3.2 Gecontracteerde screeningslaboratoria

De SPSZN heeft tevens een contract met het Star-MDC laboratorium voor de serumwaarde bepalingen ten behoeve van de combinatietesten.

4. Deskundigheidsbevordering van contractanten

Eén van de doelstellingen van de SPSZN is het bieden van ondersteuning bij de deskundigheidsbevordering op het gebied van de prenatale screening. De SPSZN heeft in 2016 één regionale bijeenkomst en twee casuïstiekbesprekingen georganiseerd.

4.1 Symposia

Op 23 mei 2016 vond een symposium plaats met als thema 'Juridische aspecten prenatale screening en update ontwikkelingen'. Het symposium werd geopend door de bestuursvoorzitter van de SPSZN, dhr. B.T. Vermeulen. Vervolgens gaf de algemeen directeur van de SPSZN mevrouw drs. J.I.C.Y. Reijerink toelichting op de landelijke en regionale ontwikkelingen omtrent de prenatale screening. De heer dr. M.F.C.M. Knapen, medisch directeur SPSZN bracht de vernieuwde DIN 2.0 onder de aandacht. De heer mr. E.B. van Veen, juridisch adviseur RIVM-CvB, en dr M.F.C.M. Knapen gaven hierna aan de hand van casuïstiek een presentatie over de juridische aspecten prenatale screening waarbij elementen zoals privacy en informed consent en de WBO en WGBO aan de orde kwamen. Een inhoudelijke toelichting op de eerste NIPT resultaten die voortkwamen uit de TRIDENT-1 studie en de toekomstige ontwikkelingen met betrekking tot de TRIDENT-2 studie werd hierna gegeven door mevrouw dr. A.R.M. van Opstal, laboratoriumspecialist Klinische Genetica Erasmus MC. Het symposium werd gemiddeld met een 7,6 beoordeeld.

4.2 Casuïstiekbesprekingen

Op 19 april 2016 vond een vanuit de SPSZN geïnitieerde casuïstiekbespreking plaats in het Reinier de Graaf Gasthuis. Bij deze bijeenkomst waren 51 deelnemers aanwezig. De avond werd geopend met een voordracht van de heer dr. L.N.A. van Adrichem, plastisch chirurg in het Erasmus MC over het behandeltraject van een kind met een schisis. Hierna vond de casusbespreking plaats onder leiding van mevrouw dr. K. de Graaff en mevrouw dr. A. Dijkman, gynaecologen in het Reinier de Graaf Gasthuis. De casuïstiekbespreking werd goed beoordeeld met gemiddeld een 8.

Op 15 november 2016 vond de casuïstiekbespreking plaats in het Erasmus MC. De avond werd geopend met een presentatie van de heer M.J. Cornelissen, arts-onderzoeker Plastische Heelkunde Erasmus MC, over craniosynostose - diagnostiek en behandeling. Deze presentatie werd gevolgd door een presentatie van mevrouw dr. T.E. Cohen-Overbeek over craniosynostose - prenatale diagnostiek en partus. Hierna werden enkele casus besproken uit de regio Zuidwest Nederland door mevrouw drs. M. Husen-Ebbinge, senior arts prenatale geneeskunde van het Erasmus MC. Er waren 56 deelnemers aanwezig. Ook deze casuïstiekbespreking werd positief ontvangen en gemiddeld gewaardeerd met een 8,3.

De coördinatie van de casuïstiekbesprekingen is in handen van mevr. dr. N.T.C. Ursem.

4.3 Opleidingen

In de regio Zuidwest Nederland wordt de basisopleiding counseling prenatale screening in 2016 één keer per jaar aangeboden door de Verloskunde Academie Rotterdam (VAR). De cursus wordt gegeven binnen de masteropleiding Physician Assistant-Klinisch Verloskundige en is toegankelijk voor externe kandidaten.

4.3.1 Ondersteuning VAR

Op meerdere vlakken is door de SPSZN in 2016 samenwerking gezocht met de VAR. Dit heeft onder meer geresulteerd in continuering van het onderwijsprogramma op het gebied van prenatale screening voor de student verloskundigen. Naast het verwerven van inhoudelijke kennis is het belangrijk dat studenten weten wat prenatale screening inhoudt en wat de landelijke kaders zijn. Na hun afstuderen krijgen ze immers, al dan niet als gecontracteerd counselor bij één van de WBO-vergunninghouders, te maken met het landelijk beleidskader en met landelijke kwaliteitseisen.

4.3.2 Regionaal aanbod deskundigheidsbevordering

Hieronder zijn twee tabellen weergegeven met een overzicht van het regionale aanbod aan deskundigheidsbevorderende activiteiten in 2016 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 twee maal per jaar	19/4, 15/11 avond	51 resp. 56	2 BEN 2 KNOV 2 NVOG
<i>Regionaal Symposium</i>	SPSZN	Counselors en echoscopisten	Eenmaal	23/5 avond	136	2 BEN 2,5 KNOV 3 NVOG
<i>Nieuwsbrieven</i>	SPSZN	Counselors en echoscopisten, RIVM, regionale centra	Tenminste vier 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 7: Opleiden/faciliteren van opleiding/deskundigheidsbevordering

Type contractant	Wijze van controle deskundigheidsbevordering	Toelichting
<i>Counselor</i>	Basisopleiding counseling Nascholing voor trisomie 13 en 18	Schriftelijk aantonen, door kandidaat contractanten voorafgaand aan contracteren en door bij bestaande contractanten middels kwaliteitsaudits
<i>Echoscopisten</i>	Gevolgde na- en bijscholing echoscopie (praktijk en theorie examens behaald)	Schriftelijk aantonen, voorafgaand aan contracteren en visitatie eens in de twee jaar

Tabel 8: Controle van deskundigheidsbevorderende activiteiten van contractanten

5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken

Volgens het landelijk format is in het jaarverslag een hoofdstuk ingevoegd over de implementatie van de landelijke kwaliteitseisen en afspraken. In de vergadering van het Platform Regionale Centra 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 2016.

Wijziging kwaliteitseis	Wijze van implementatie
<p>Kwaliteitseisen SEO: verwijlsbeleid streven binnen 3-4 dagen, verwijzen bij afwijkende biometrie, vervolgecho voor pyelectasie niet te declareren. <i>CO 18-02-2016</i></p>	<p>Nieuwsbrief 41, maart 2016</p> <p>De kwaliteitseisen voor het SEO zijn enigszins gewijzigd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij een afwijkende bevinding bij het SEO dient dezelfde dag overlegd te worden met een PND-centrum. Als een GUO-II gewenst is, is het streven dat deze binnen 3-4 werkdagen plaatsvindt. Voorheen was in de kwaliteitseis vermeld dat de GUO-II binnen 3-4 werkdagen moest plaatsvinden. Dit stuitte soms op capaciteitsproblemen bij de PND-centra, terwijl het voor een goede zorgverlening niet altijd nodig is om zo snel een GUO-II uit te voeren. • De verwijzingen naar de PND bij een afwijkende biometrie zijn opgenomen in de kwaliteitseisen: namelijk bij een HC, AC of FL < P2,3 en bij een HC of AC > 97,7 bij het SEO. • Een SEO kan niet twee keer gedeclareerd worden tijdens één zwangerschap. Dit is het geval bij een herhalingsonderzoek vanwege een incompleet SEO en bij een vervolgonderzoek voor pyelectasie bij 32 weken.
<p>Kwaliteitsbeoordeling SEO: beeldbeoordeling herzien. <i>CO 18-02-2016</i></p>	<p>Nieuwsbrief 41, maart 2016</p> <p>Kwaliteitsbeoordeling beelden SEO herzien</p> <p>In 2014 zijn de landelijke criteria vastgesteld voor de kwaliteitsbeoordeling van de SEO beelden. Op basis van de eerste ervaringen zijn deze landelijke criteria enigszins aangepast. Alleen beelden van een primair SEO worden opgevraagd, waarbij geconcludeerd is dat er geen bijzonderheden zijn. Bij de selectie van casus wordt geen rekening meer gehouden met de BMI van de zwangere. De vergroting van de beelden telde ten opzichte van de doorsnedes en metingen relatief zwaar mee. Dit is gewijzigd: de scores op de vergrotingen tellen nu half zo zwaar mee. De drempelwaarde voor een voldoende gaat van 65% van de maximumscore naar 75%. Een aantal beelden wordt niet meer dubbel opgevraagd en gescoord. Aanbevolen wordt om de annotatie te vermelden bij de nieren en extremiteiten. Bij aanlevering van de beelden moet worden vermeld op welk echoapparaat de beelden zijn gemaakt.</p> <p>Alle SEO-echoscopisten uit deze regio zijn inmiddels per brief geïnformeerd over de wijzigingen in het landelijk protocol; de wijzigingen worden per 15 maart 2016 in de regio van de SPSZN overgenomen. De nieuwe versie van het landelijk protocol kwaliteitsbeoordeling SEO is gepubliceerd op de website van het RIVM.</p>

<p>Kwaliteitseisen counseling: 30 minuten, apart gesprek over beide screeningsprogramma's en bijscholing counselors. PC 24-11-2016</p>	<p>Nieuwsbrief 46, december 2016</p> <p>Wijzigingen kwaliteitseisen counseling</p> <p>Er komen belangrijke landelijke wijzigingen in de kwaliteitseisen counseling. Aanleiding hiertoe zijn de veranderingen in de counseling voor de prenatale screening vanwege de invoering van NIPT als eerste screeningstest als keuze naast de combinatietest. Er blijken echter ook grote verschillen te zijn in de kwaliteit van de counseling. Eén van de wijzigingen is verplichte nascholing voor de counselors.</p> <p>Ook willen we nu al melden dat er veranderingen komen in de organisatie van de counseling. De counseling zal (voor zover u dit niet al doet) op één moment gaan plaatsvinden. Dus tijdens één afspraak zal zowel gecounseld worden over de screening op down-, edwards- en patausyndroom als over screening met de 20-wekenecho. De counseling zal los van de intake uitgevoerd moeten gaan worden, en voor het counselingsgesprek moet dertig minuten gereserveerd worden.</p>
<p>Afspraak in Centraal Orgaan/Programmacommissie</p>	<p>Wijze van implementatie</p>
<p>Medische indicatie voor counseling CO 18-02-2016</p>	<p>Nieuwsbrief 42, juni 2016</p> <p>Medische indicatie voor counseling</p> <p>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.</p>

Implementatieplan digitale
counselingsmodule
PC 24-11-2016

Nieuwsbrief 42, juni 2016

Digitale counselingmodule

Voor zwangeren en hun partners die meer willen weten over prenatale screening is de 'digitale counselingmodule prenatale screening' ontwikkeld. Voorlopig bevat deze alleen informatie over de 20-wekenecho. Bij de invoering van NIPT als eerste screeningstest wordt de site aangevuld met informatie over de screening op downsyndroom, edwards- en patausyndroom. Wel zijn er al twee keuzehulpen beschikbaar: één voor ieder screeningstraject.

De keuzehulpen "Bewust kiezen" voor screening op downsyndroom en via de 20-wekenecho kunnen de zwangere helpen haar gedachten te structureren over prenatale screening. De zwangere kan een overzicht van de antwoorden op de vragenlijst printen en bijvoorbeeld meenemen naar het counselingsgesprek. Er worden ook tips gegeven voor het praten met de partner (of anderen) over prenatale screening en er zijn ervaringsverhalen opgenomen.

De digitale counselingmodule is geen vervanging van het counselingsgesprek maar een aanvulling daarop. Binnenkort kunt u van ons informatie verwachten op welke wijze u de counselingmodule kunt aanbieden aan zwangeren. De module is te vinden op

www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl.

Tabel 9: Kwaliteitseisen en afspraken 2016

6. Kwaliteitsborging

6.1 Echocentra

6.1.1 Organisatie audits

In de onderstaande tabel is de samenstelling auditteam weergegeven.

Naam	Functie	Taak
Mw. M.N. Kraan-van der Est	Kwaliteitsadviseur	voorzitter audit team toetsing echocentrum, toetsingen op de norm, NT-statistiek, onderhoud echoapparatuur
Mw. E.E.C. Spaanstra-van der Ham	Stafassistent	Notulist + bijdrage leveren informatievoorziening
Mevr. dr. T.E. Cohen-Overbeek	Senior arts prenatale geneeskunde, Erasmus MC	SEO-beeldbeoordeling
Mevr. drs. M. Husen	Senior arts prenatale geneeskunde, Erasmus MC	SEO-beeldbeoordeling
Drs. E.M. Schoonderwaldt	Arts prenatale geneeskunde, Erasmus MC	SEO-beeldbeoordeling
Mevr. I. de Groot-Loeve	Verloskundige / echoscopist, Erasmus MC	NT-beeldbeoordeling

Tabel 10: Samenstelling auditteam

Het team voldoet aan de landelijke afspraak die is gemaakt ten aanzien van de samenstelling van het auditteam: twee à drie personen, waarvan tenminste één deskundig ten aanzien van maken van prenatale screenings echo's (SEO en NT).

Werkwijze audit

De kwaliteitsaudit van de echocentra voldoet aan het landelijk vereiste format. Controle op de instellingen van de referentiecurves in echoapparaten en bronsystemen werd niet verricht in 2016. In eerdere rondes heeft wel een controle plaatsgevonden op de referentiecurves.

De individuele toetsing van echoscopisten vindt plaats tijdens de visitatie. De beeldbeoordelingen van zowel de NT-meting als het SEO worden op locatie besproken. Naast de kwalitatieve toetsing wordt ook de kwantitatieve analyse uitgevoerd voor zowel het SEO als de NT-toetsing.

Voorafgaand aan de visitatie vult de contactpersoon van het echocentrum een vragenlijst in. De vragenlijst en rapporten van NT- en SEO-gegevens over de afgelopen twee jaar van de zorginstelling worden besproken met de auditees.

Het overzicht van door de SPSZN in 2016 gevisiteerde echocentra is te vinden in tabel 11

6.1.2 Overzicht kwaliteitsaudits echocentra 2016

Plaats organisatie	Naam organisatie	Datum vorige visitatie	Huidige visitatieronde		toelichting
			Datum in 2016	Datum in 2017	
Barendrecht	Carnisselande verloskundigenpraktijk	14-10-2014		21-02-2017	
Bergen op Zoom	Echocentrum Bergen op Zoom e.o.	29-01-2014	07-06-2016		
Bergen op Zoom	Verloskundigen voor Jou			26-09-2017	Nieuw contract in 2016
Bergen op Zoom	Verloskundige praktijk het Kleine Wonder	05-02-2015			Gestopt in 2016
Breda	B.V. Echocentrum Focus	10-03-2015		31-10-2017	
Capelle a/d IJssel	BovenMaas Prenataal	17-06-2014		17-01-2017	
Delft	Prenataal Centrum De Look	06-02-2013	18-02-2016		
Delft	Reinier de Graafgroep	20-11-2012	19-04-2016		
Dirksland	Van Weel Bethesda Ziekenhuis	10-09-2014		16-05-2017	
Dordrecht	Het Palet Verloskundig Centrum	20-05-2013	05-04-2016		
Dordrecht	Albert Schweitzer Ziekenhuis	12-02-2014	23-08-2016		
Dordrecht	Verloskundige praktijk Vivian	14-10-2014		07-02-2017	
Etten-Leur	Stichting SHL groep	15-01-2015		13-06-2017	
Goes	Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	15-01-2013	29-03-2016		
Naaldwijk	Verloskundigenpraktijk Vive	03-12-2014		04-09-2017	
Roosendaal	Bravis Ziekenhuis	(08-04-2014)	13-12-2016		Nieuw contract na fusie
Rotterdam	Wereldkind	10-10-2012	05-02-2016		
Rotterdam	Maasstad Ziekenhuis	10-12-2013	20-09-2016		
Rotterdam	Ikazia Ziekenhuis	11-03-2014	11-10-2016		
Rotterdam	IJsselland Ziekenhuis	16-05-2014	29-11-2016		
Rotterdam	Franciscus Gasthuis & Vlietland, locatie Gasthuis	16-12-2014		14-03-2017	Nieuw contract na fusie met Vlietland ziekenhuis
Rotterdam	Star-MDC, Prenataal Centrum Rijnmond	13-11-2014		18-04-2017	
Rotterdam	Verloskundigen Praktijk EVA			21-11-2017	Nieuw contract
Rotterdam	Verloskundigen Rotterdam West	10-04-2015			Uitstel verleend
Rotterdam	Erasmus MC	21-04-2015			Gestopt in 2016
Rotterdam	Prenataal Centrum A.B.C.				Nieuw contract 2016 en gestopt in 2017
Scheidam	Aleida Praktijk voor Verloskunde	20-04-2013	08-03-2016		
Schiedam	Vlietland Ziekenhuis	20-04-2013	08-03-2016		
Spijkensisse	Baby Echobureau	29-01-2014	18-05-2016		Gestopt in 2016
Terneuzen	Stichting ZorgSaam Zeeuws Vlaanderen	12-11-2013	06-09-2016		
Yerseke	Verloskundigen Reimerswaal	03-03-2015		29-03-2017	

Tabel 11: Overzicht kwaliteitsaudits van alle gecontracteerde echocentra

6.1.3 Resultaten audits

In totaal zijn 79 verbeterpunten vastgesteld en 37 adviezen geconstateerd voor vijftien organisaties. Gemiddeld waren er vijf verbeterpunten per organisatie, variërend tussen twee en maximaal elf. De individuele beeldbeoordelingen en normtoetsingen zijn opgenomen in het visitatieverslag van het echocentrum.

Bij ieder echocentrum werden verbeterpunten vastgesteld.

Consequenties ten aanzien van de contracten: één SEO-contract is op eigen verzoek van de organisatie ontbonden.

6.2 Kwaliteitsbeoordeling van de echoscopisten

Tijdens deze derde visitatieronde van echocentra vond voor de tweede keer beeldbeoordeling van NT- en SEO-beelden plaats.

Het proces van de beeldbeoordeling is als volgt ingericht:

1. Logboeken worden door de echoscopisten aangeleverd;
2. de beeldbeoordeling wordt uitgevoerd door de artsen prenatale geneeskunde;
3. de resultaten worden tijdens de visitatie in het echocentrum besproken door de beeldbeoordelaar met de echoscopist.

Type echoscopist	Wijze van beeldbeoordeling	Aantal werkzame echo Scopisten*	Aantal, (%) totaal beoordeeld door RC in 2016)**	Aantal (%) beoordeeld door ander RC**	Toelichting
NT	Landelijk protocol, logboek gekoppeld aan audit echocentrum	44	15 (94%)	1 (6%)	Resterende deel echoscopisten wordt in 2017 getoetst. Niet getoetst: <ol style="list-style-type: none"> 1. Echoscopisten die recent zijn opgeleid tot echoscopist. 2. Echoscopisten die zijn beoordeeld in andere regio's. 3. Echoscopisten die net voor de audit zijn gestopt of net na de audit zijn gestart in de zorginstelling.***
SEO	Landelijk protocol, logboek gekoppeld aan audit echocentrum	110	40 (87%)	6 (13%)	Resterende deel echoscopisten wordt in 2017 getoetst. Niet getoetst: <ol style="list-style-type: none"> 1. Echoscopisten die recent zijn opgeleid tot echoscopist. 2. Echoscopisten die zijn beoordeeld in andere regio's. 3. Echoscopisten die net voor de audit zijn gestopt of net na de audit zijn gestart in de zorginstelling.***

Tabel 12: Beeldbeoordeling bij NT-echoscopisten en bij SEO-echoscopisten in 2016

*Aantallen echoscopisten met een kwaliteitsovereenkomst die in 2016 ook een dienstverband hadden bij andere zorginstellingen in de regio Zuidwest Nederland.

** Het betreft hier echoscopisten die ten tijde van de visitatie werkten in de zorginstelling en getoetst moesten worden.

*** Een evaluatie van de hele groep zal aan het eind van de visitatieronde plaatsvinden.

Type echoscopist	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)
NT	14 (93%)	1 (7%)	0	Geen
SEO	36 (90%)	3 (7,5%)	0	Geen, 1 (2,5%) echoscopist is gestopt en niet herbeoordeeld

Tabel 13: Resultaten beeldbeoordelingen bij NT-echoscopisten en bij SEO-echoscopisten in kwaliteitsauditsronde 2016 – aantal en % van “aantal beoordeeld door RC”.

De echoscopisten worden tijdens de audit getoetst op de gestelde norm. In tabel 14 is het resultaat van de getoetste zorgverleners in 2016 opgenomen.

Type zorgverlener	Aantal	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis tijdens de audit*	Toelichting en consequenties voor contracten
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar			
NT-echoscopist	15	15 (100%)*	n.v.t.
Kwaliteitseis: ervaren 100; starter 150			
SEO-echoscopist	40	32 (80%)*	1 ontheffing verleend 1 echoscopist gestopt 1 tekort ingehaald 5 verdere monitoring in 2017
Kwaliteitseis: ervaren 150; starter 250			

Tabel 14: 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, en voor uitzonderingen zoals voor GUO-echoscopisten,

6.3 Kwaliteitsbeoordeling counselors

Type zorgverlener	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis tijdens de audit*	Toelichting en consequenties voor contracten
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar		
counselor	315 (69%)	15 gestopt
Kwaliteitseis: 50 counselinggesprekken		

Tabel 15: Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

6.4 Kwaliteitstoets opleidingen counseling

Eén van de taken van de Regionale Centra (RC's) is het beoordelen of de opleidingen tot counselor, SEO- en/of NT-echoscopist aan de eisen voldoen. De RC's besluiten gezamenlijk en op uniforme wijze welke opleidingen voldoen. De erkende opleidingen worden vermeld op een lijst op de RIVM-website. Voor cursisten én RC's is dan duidelijk welke opleidingen voldoen aan de opleidingseisen.

De landelijke opleidingseisen dienen om de eindtermen waaraan de cursist moet hebben voldaan vast te stellen en de toetsing daarvan tussen de verschillende opleidingsinstituten op elkaar af te stemmen. Het uitgangspunt is dat een beoordeling van de opleidingen elke twee jaar plaatsvindt of eerder bij wijzigingen in het landelijke programma prenatale screening. De voorlaatste beoordelingsronde is vrijwel gelijk gestart met een bijeenkomst van de RC's met de opleidingsinstituten op 23 januari 2014. De tweede ronde is halverwege 2016 van start gegaan. De toetsingscommissie voor de opleidingen counseling is gecoördineerd door de SPSZN en de opleidingen SEO- en NT-echoscopie door het RC SPN in Nijmegen. Op 3 oktober 2016 is een startbijeenkomst gehouden met alle opleidingen bij het RIVM. De toetsing wordt in 2017 afgerond, de erkende opleidingen worden vermeld op de RIVM-website.

6.5 Screeningslaboratorium

Door het RIVM-IDS werd maandelijks een monitor gemaakt van de serumtesten als onderdeel van de combinatietest. Deze monitor is gebaseerd op de gegevens die maandelijks door het regionaal gecontracteerde laboratorium Star-MDC zijn aangeleverd aan het RIVM.

Daarnaast wordt elk kwartaal ook een monitor door het RIVM opgesteld. Het aantal serumwaardebepalingen uit het onderstaande overzicht is aangeleverd door het Star-MDC laboratorium. Het laboratorium voldoet aan de landelijke kwaliteitseis om jaarlijks minimaal vijfduizend serumbepalingen uit te voeren.

Kwartaal 2016	Aantal serumbepalingen (eenlingen)
1	2967
2	2872
3	2835
4	2956
totaal	11630

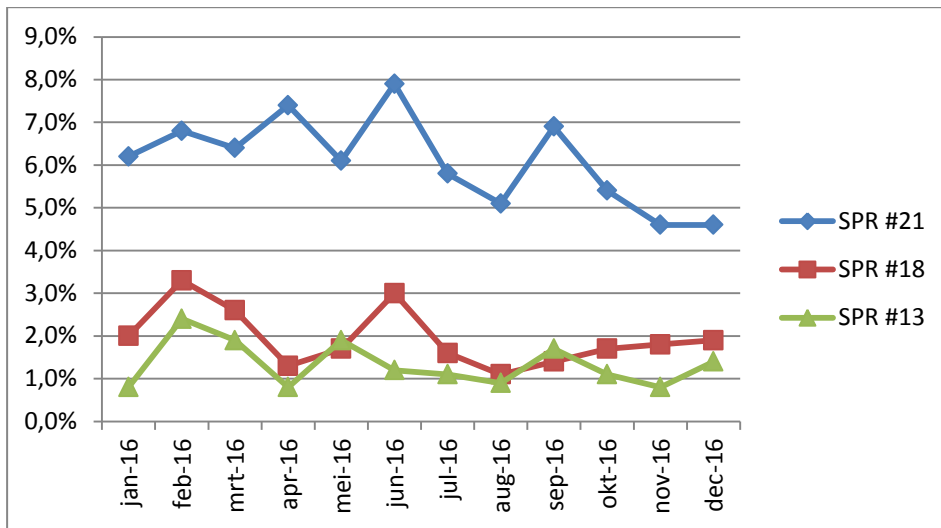
Tabel 16: Star-MDC gegevens o.b.v. de kwartaal monitor van het RIVM-IDS

Naast de maandelijkse monitor voert de kwaliteitsadviseur maandelijks een monitor op de 'screen positive rate (SPR)' uit van de uitgevoerde combinatietesten in de regio. Zorginstellingen leveren daartoe maandelijks de NT-gegevens aan Peridos aan. Deze aanlevering is conform eerder gemaakte regionale afspraken. Deze afspraak is gemaakt omdat in de regio Zuidwest de zorginstellingen de kansberekening decentraal uitvoeren in Astraia, met behulp van de MoM-waarde van de serumbepaling die door het lab wordt aangeleverd.

De maandelijkse SPR worden structureel besproken in de vergadering van het Bestuur van de SPSZN.

Het laboratorium heeft in 2016 voor 237 tweelingen een serumbepaling en een kansberekening uitgevoerd.

In figuur 4 is de regionale SPR voor trisomie 21, 18 en 13 over 2016 te zien.



Figuur 4: regionale SPR

7. Resumé financieel jaarverslag 2016

8. Perspectief 2017

Met het door het RIVM-CvB opgestelde implementatieplan voor wijzigingen in de bestuursstructuur prenatale screening, heeft de minister eind september 2016 opdracht gegeven tot herziening van de landelijke en regionale bestuurlijke structuur. De herstructurering van de regionale centra betreft het voldoen aan de Zorgbrede Governance Code en het komen tot onafhankelijke juridische entiteiten voor zover de regionale centra hieraan nog niet voldoen. In 2017 zal de herstructurering van het Platform Regionale Centra vorm krijgen door het formaliseren van het Platform, verbreden van de inrichting van de kwaliteitsborging en uniform werken door de regionale centra. Het Centraal Orgaan is in 2016 gewijzigd naar een Programmacommissie en is hiermee adviserend in plaats van besluitvormend. De besluitvormende rol is overgenomen door het RIVM-CvB. In 2017 zullen voorbereidende stappen gezet worden richting de omvorming van de Raad van Bestuur naar een Raad van Toezicht model. Hiertoe zullen landelijk uniforme modelstatuten beschikbaar komen, profielschetsen voor een nieuw bestuur en Raad van Toezicht en een stappenplan. De regionale centra zullen per 1 januari 2018 volgens de nieuwe structuur werken.

Vanaf 1 april 2017 is de NIPT in een onderzoeksetting, de TRIDENT-2 studie, naast de combinatietest beschikbaar als eerste trimester screeningstest voor alle zwangeren. De TRIDENT-1, waarbij de NIPT als vervolgonderzoek wordt ingezet na een verhoogde kans op de combinatietest of op een specifieke medische indicatie, blijft bestaan. Alle counselors krijgen in maart 2017 verplichte scholing aangeboden ter voorbereiding op de implementatie van de TRIDENT-2. Verder zullen alle counselors de DIN 2.1 met goed gevolg moeten afleggen. Later in het jaar wordt gestart met de vaardigheidstrainingen. Samen met de theoretische scholing vormt dit vanaf 2017 de reguliere bijscholing voor de counselors.

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. De algemeen directeur is in 2017 voorzitter van het Platform RC. Vanuit deze rol is zij afgevaardigd namens de regionale centra om deel te nemen aan de vergaderingen van de Programmacommissie. Directie en medewerkers van het bureau nemen deel aan landelijke werkgroepen. Hiermee levert de SPSZN ook in 2017 een belangrijke bijdrage aan de landelijke beleidsvorming en uitvoering.

In 2017 wordt het tweede deel van de derde visitatieronde echocentra uitgevoerd. Uitgangspunt voor de inhoud van de beeldbeoordeling zijn de landelijke protocollen voor NT- en SEO-beeldbeoordeling.

Afhandeling van de verbeterpunten en op basis van de kwaliteitstoetsing verlenging of beëindiging van counselingcontracten naar aanleiding van de tweede kwaliteitstoetsing counseling liggen in 2017. Optimalisatie van de counseling wordt in 2017 door een projectgroep op landelijk niveau uitgewerkt. Naar verwachting gaat TRIDENT-2 de counseling (nog) complexer maken, zowel voor de inhoud als de begeleiding.

Het ondersteunen van deskundigheidsbevordering bij de uitvoering van prenatale screening is één van de doelstellingen van de SPSZN. Hiervoor zijn afspraken gemaakt met de regionale opleiding. Verder organiseert de SPSZN regiobijeenkomsten en casuïstiekbesprekingen.

Bijlage 1 Zorginstellingscontracten per 31-12-2016

Plaats	Organisatie	Counseling	NT	SEO
Alblasserdam	Verloskundige Praktijk De Bakermolen	x		
Alblasserdam	Verloskundigen Alblasserdam e.o	x		
Barendrecht	Carnisselande verloskundigenpraktijk	x	x	x
Barendrecht	Mavita Verloskundigen Barendrecht	x		
Barendrecht	Verloskundigen Praktijk Portland	x		
Bergen op Zoom	Echocentrum Bergen op Zoom e.o.		x	x
Bergen op Zoom	Echocentrum VCR Artemis		x	x
Bergen op Zoom	Verloskundigen Bergen op Zoom	x		
Bergen op Zoom	Verloskundigen voor Jou	x		x
Bergschenhoek	Verloskundig Centrum Lansingerland	x		
Breda	B.V. Echocentrum Focus	x	x	x
Breda	ons Verloskundig Huis	x		
Breda	Verloskundig Centrum Breda	x		
Breda	Verloskundige Praktijk Ienova	x		
Breda	Verloskundige Praktijk Prinsenbeemden	x		
Breda	Verloskundigenpraktijk De Ooievaar	x		
Breda	Verloskundigenpraktijk Meander	x		
Breda	Vita Verloskundigen	x		
Brielle	Verloskundige Praktijk Brielle & Westvoorne	x		
Capelle a/d IJssel	BovenMaas Prenataal		x	x
Capelle a/d IJssel	IJsseland Ziekenhuis	x		x
Capelle a/d IJssel	Praktijk voor Verloskunde en Echoscopie	x		
Capelle a/d IJssel	Verloskundige praktijk Amarant	x		
Capelle a/d IJssel	Verloskundigen Maatschap Prinscapelle	x		
Chaaam	Mama 2B	x		
Delft	Avea Verloskundigen	x		
Delft	DelVi Verloskundig Centrum	x		
Delft	Prenataal Centrum De Look		x	x
Delft	Reinier de Graafgroep	x	x	x
Delft	Verloskundigenpraktijk Buitenwatersloot	x		
Dirksland	Van Weel Bethesda Ziekenhuis	x	x	x
Dongen	Verloskundige Praktijk Luna	x		
Dordrecht	Albert Schweitzer Ziekenhuis	x	x	x
Dordrecht	Het Palet Verloskundig Centrum		x	x
Dordrecht	Verloskundige Praktijk de Singel	x		
Dordrecht	Verloskundigenpraktijk Dordrecht	x		
Dordrecht	Verloskundigenpraktijk Lucina	x		
Dordrecht	Verloskundigenpraktijk Vivian	x		x
Etten-leur	Stichting SHL-groep		x	x
Etten-Leur	Verloskundigenpraktijk Etten-Leur	x		
Geertruidenberg	Verloskundigen Praktijk de Moriaen	x		
Gilze	Verloskundigenpraktijk Care for you 2	x		
Goes	Verloskundigenpraktijk Goes	x		
H.I., Ambacht	Verloskundigenpraktijk Ineke Bijloo	x		
H.I. Ambacht	Verloskundige Praktijk H.I.Ambacht	x		
Hellevoetsluis	Verloskundigenpraktijk Hellevoetsluis	x		
Hoogerheide	Verloskundigenpraktijk Zuidwesthoek	x		
Hoogvliet	Verloskundigen Praktijk JY & IK	x		
Hoogvliet	Verloskundigenpraktijk Lize Verbaas	x		
Krimpen a/d Lek	Verloskundige Praktijk IJssel en Lek	x		

Maassluis	Verloskundige Praktijk Liv	x		
Maassluis	Verloskundige Praktijk Maassluis	x		
Middelburg	Verloskundigenpraktijk Borsele	x		
Middelburg	Verloskundigenpraktijk Middelburg	x		
Naaldwijk	Verloskundigenpraktijk Vive	x		x
Nieuw-Beijerland	Verloskundige Praktijk Korendijk	x		
Numansdorp	Praktijk voor Verloskunde Duna Lus	x		
Oosterhout	Verloskundigen Oosterhout	x		
Oud-Beijerland	Verloskundigenpraktijk Oud-Beijerland e.o.	x		
Oudenbosch	Verloskundige Praktijk Artemis	x		
Papendrecht	Verloskundige Praktijk Papendrecht	x		
Pijnacker	Heleen Vaessen verloskundige	x		
Pijnacker	MeM Verloskundigen	x		
Puttershoek	Verloskundige Praktijk Hoekschewaard Oost	x		
Raamsdonkveer	Verloskundig Centrum RAAK	x		
Ridderkerk	Verloskundigen Praktijk Nieuw Leven Ridderkerk	x		
Ridderkerk	Verloskundigenpraktijk Ridderkerk	x		
Roosendaal	Bravis Ziekenhuis		x	x
Roosendaal	Verloskundige Centrum Roosendaal	x		
Rotterdam	Erasmus MC	x		
Rotterdam	Franciscus Gasthuis & Vlietland, locatie Gasthuis	x	x	x
Rotterdam	Ikazia Ziekenhuis	x		x
Rotterdam	Maasstad Ziekenhuis	x		x
Rotterdam	Prenataal Centrum A.B.C.		x	x
Rotterdam	Star-MDC, Prenataal Centrum Rijnmond		x	x
Rotterdam	Verloskundig Centrum Bergweg	x		
Rotterdam	Verloskundige Maatschap Maashaven	x		
Rotterdam	Verloskundige Maatschap Zuidwijk	x		
Rotterdam	Verloskundige Praktijk Een Goed Begin	x		
Rotterdam	Verloskundige Praktijk IJsselmonde	x		
Rotterdam	Verloskundige Praktijk Randweg	x		
Rotterdam	Verloskundige Praktijk Tolmiea	x		
Rotterdam	Verloskundigen aan de Maas	x		
Rotterdam	Verloskundigen aan de Schie	x		
Rotterdam	Verloskundigen Maatschap In den Bolle Buik	x		
Rotterdam	Verloskundigen Praktijk Charlois	x		
Rotterdam	Verloskundigen Praktijk EVA	x		x
Rotterdam	Verloskundigen Praktijk Pendrecht	x		
Rotterdam	Verloskundigen Praktijk Rotterdam Oost	x		
Rotterdam	Verloskundigen Rotterdam West	x		x
Rotterdam	Verloskundigenpraktijk Rotterdam Bevalt	x		
Rotterdam	Verloskundigenpraktijk Zwanger&Zo	x		
Rotterdam	Vroedvrouwen Rotterdam	x		
Rotterdam	Wereldkind		x	x
Rozenburg	Verloskundigenpraktijk Rozenburg	x		
s'-Gravenzande	Verloskundige Praktijk De Vaart	x		
Schiedam	Aleida Praktijk voor Verloskunde	x	x	x
Schiedam	Franciscus Gasthuis & Vlietland, locatie Vlietland	x	x	x

Sint Jansteen	Verloskundigen Praktijk Zeeuws Vlaanderen	x		
Sommelsdijk	Verloskundigenpraktijk Een Nieuw Begin	x		
Spijkenisse	ISIS Verloskundigen	x		
Spijkenisse	Rashida Visser Verloskundige	x		
Spijkenisse	Verloskundige Praktijk de Linde	x		
Spijkenisse	Verloskundigenpraktijk Lente	x		
Steenbergen	BIB Verloskundigen	x		
Terneuzen	Stichting ZorgSaam Zeeuws Vlaanderen		x	x
Terneuzen	Verloskundig Samenwerkingsverband Zeeuws Vlaanderen	x		
Tholen	Sifra Verloskundige Praktijk Tholen	x		
Vlaardingen	Verloskundigen Maatschap De Luierman	x		
Vlissingen	Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	x	x	x
Vlissingen	Verloskundige Praktijk Vlissingen	x		
Yerseke	Verloskundigen Reimerswaal	x		x
Zevenbergen	Verloskundigenpraktijk "Doortje Uil"	x		
Zierikzee	Verloskundigenpraktijk Schouwen-Duivenland	x		
Zwijndrecht	Verloskundigenpraktijk Zwijndrecht	x		