

NIEUWSBRIEF SPSRU

11 oktober 2016

Dit is de nieuwsbrief van de Stichting Prenatale Screening regio Utrecht (SPSRU), het regionale coördinatiecentrum voor prenatale screening.

De SPSRU wil u hiermee informeren over de laatste ontwikkelingen op het gebied van de regionale en landelijke organisatie van prenatale screening.

1. NIPT als eerste screeningstest

De minister van VWS heeft een besluit genomen over de WBO-aanvraag voor wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van NIPT als eerste trimesterscreeningstest, als alternatief naast de combinatietest. Dit is de TRIDENT 2 studie.

De minister heeft het advies van de Gezondheidsraad overgenomen en zal een vergunning verlenen. Voorlopig zal de zwangere zelf € 175,- betalen voor NIPT; de overige kosten van de test wordt door VWS gesubsidieerd. De minister geeft aan dat NIPT als eerste test op 1 april 2017 van start gaat. Overleg vindt plaats hoe dit in de praktijk gerealiseerd kan gaan worden. De komende maanden zal gewerkt worden aan de invoering van dit besluit, zoals het aanpassen van voorlichtingsmateriaal en de digitale nascholingsmodule DIN, het maken van een digitale counselingmodule over de screening op downsyndroom voor de zwangere, en het inrichten van het proces van labaanvraag en uitslag. Drie laboratoria zullen apparatuur gaan aanschaffen om het grote aantal testen te kunnen verwerken (VU-MC - Amsterdam, Erasmus MC – Rotterdam, UMCM – Maastricht). Voor meer informatie over dit besluit op onze website: [Kamerbrief over NIPT](#).

Eén van de voorwaarden voor de TRIDENT 2 is dat alle counselors worden bijgeschoold door de Regionale Centra. Wij hebben de volgende avonden gepland voor nascholing:

1. dinsdag 21 maart 2017 – van 19.00 uur tot 21.30 uur – locatie AZU
2. donderdag 30 maart 2017 – van 19.00 uur tot 21.30 uur – locatie AZU

BELANGRIJK om te vermelden is dat het een *verplichte* nascholing voor counselors is (u kiest 1 van de 2 avonden). Deze scholing is *gratis* en, indien er plaats is, ook toegankelijk voor counselors uit andere regio's.

Aanmelden kan nu nog niet, maar wel vanaf januari a.s. Alle reguliere ontvangers van onze nieuwsbrief ontvangen hierover automatisch bericht via e-mail.

LET OP: er worden ook scholingen over NIPT of over counseling aangeboden door commerciële partijen zoals SCEM. Deze scholingen moeten gezien worden als aanvulling of verdieping en vervangen niet de verplichte nascholing die u als counselor MOET volgen bij een van de Regionale Centra.

2. Digitale labaanvraag

Vanaf 1 november 2016 zullen wij alle verloskundige- en echopraktijken in onze regio vragen te starten met de digitale laboratoriumaanvraag voor de eerste trimesterscreening. Tijdens de Regiobijeenkomst van 12 oktober a.s. zal deze nieuwe werkwijze opnieuw aan de orde komen. Ook zult u over de introductie uitgebreid per e-mail worden geïnformeerd.

De belangrijkste veranderingen zijn:

- de laboratoriumaanvraag in Peridos genereert het aanvraagformulier voor de bloedafname;
- de resterende medisch-inhoudelijke informatie wordt digitaal verstuurd naar het RIVM-IDS;
- zodra er uitslagen van een kansberekening beschikbaar zijn, wordt de aanvrager hierop geattendeerd door een e-mail van het laboratorium;
- de uitslag is als PDF op te vragen in Peridos.

3. De nieuwe wet Wkkgz – Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Per 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) ingegaan. Deze wet geldt voor alle zorgaanbieders, dus ook voor solistisch werkende zorgverleners. De Wkkgz vervangt de Wet klachtrecht cliënten zorgsector en de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Voor wat de prenatale screening betreft, is het relevant dat zorgaanbieders per 1 januari 2017 een klachtenfunctionaris beschikbaar hebben en aangesloten zijn bij een erkende geschilleninstantie. De zorgaanbieder dient binnen zes weken met een oordeel over de klacht te komen en te laten weten welke maatregelen hij treft, met de mogelijkheid van een eenmalige verlenging van deze termijn met maximaal 4 weken. Klagers kunnen ‘in beroep’ gaan bij een externe geschilleninstantie die bindend kan adviseren en een vergoeding van geleden schade kan toekennen tot € 25.000,-.

Voor meer informatie: [Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg](#) en [wat moet ik als zorgaanbieder regelen?](#)

4. WBO-vergunning prenatale screening

De SPSRU 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 de TRIDENT 2 studie.

5. Counseling niet nodig?

Veel zwangeren zijn al een keer gecounseld over prenatale screening bij een voorgaande zwangerschap. Het kan voorkomen dat zij aangeven geen behoefte aan counseling te hebben, omdat zij direct kiezen voor een combinatietest, NIPT of een SEO. In een dergelijke situatie en nu zeker met de komst van de NIPT, is het toch van belang om te counsellen, zij het op maat. Er dient altijd geverifieerd te worden of de zwangere voldoende actuele kennis heeft van de onderzoeken om een weloverwogen keuze te kunnen maken.

Pas na het toetsen van die kennis kan de counselor de zwangere verwijzen voor de combinatietest, NIPT en/of het SEO. Dergelijke counseling op maat kunt u als een volwaardig counselinggesprek beschouwen en als zodanig registreren en declareren.

Als zwangeren uit principiële overwegingen aangeven niet geïnformeerd te willen worden over prenatale screening, dan dient u hen niet te counselen. Zij kunnen dan ook niet verwezen worden voor een combinatietest, NIPT of een SEO.

6. Handleiding gegevens aanleveren en controleren in Peridos

Onlangs is een nieuwe handleiding gepubliceerd op de [Peridos-website](#) voor het aanleveren en controleren van aangeleverde gegevens in Peridos door de zorginstelling. Voor het aanleveren van Excel-bestanden en het bekijken van aangeleverde gegevens hebt u in Peridos de rol van zorginstellingbeheerder nodig. Wij roepen de praktijken (zorginstellingbeheerders) op om regelmatig de aangeleverde gegevens in Peridos te controleren. Als de oorzaken van fouten, waarschuwingen of attenderingen door de zorgverlener zijn opgelost in het bronsysteem, dan kunnen de gecorrigeerde gegevens opnieuw aangeleverd worden met HL7 of Excel.

7. Peridos – aanleveren via HL7

Via het HL7-bericht kunnen gegevens vanuit Orfeus en Onatal (zonder tussenkomst van een Excel-export) naar Peridos worden verstuurd. Peridos ontvangt via HL7 graag het “counselingbericht” en het “uitkomstbericht”. Anders dan bij de Excel-export verstuurt u niet in één keer veel informatie, maar doet u dit iedere keer bij een wijziging of nieuwe verrichting (bijvoorbeeld wanneer de definitieve a terme datum wordt ingevoerd). Op termijn zal HL7 de Excel-export gaan vervangen. De SPSRU zal de betreffende praktijken apart berichten met de vraag de counselinggegevens uit Orfeus en Onatal ook nog één of twee keer per jaar via de Excel-export aan te leveren.

8. Peridos – aanleveren uitkomstgegevens

Vanuit Orfeus en Onatal kunnen uitkomstberichten via HL7 naar Peridos verstuurd worden. Het uitkomstbericht kan alleen worden verstuurd indien de zwangere in de eerste lijn is bevallen. Praktijken die Vrumun gebruiken worden verzocht de gegevens over de uitkomst één maal per kwartaal via de Excel-export te leveren aan Peridos.

9. Niet-valide BSN in Peridos

Gegevens zonder valide BSN mogen niet meer geïmporteerd worden in Peridos. Praktijken mogen verrichtingen zonder BSN of met een niet-valide BSN (999999999) wel gewoon aanleveren. Deze verrichtingen worden echter 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.

10. Bezwaar tegen registratie in Peridos

Er is een aparte procedure voor de situatie waarbij een cliënt deelneemt aan prenatale screening (combinatietest en/of SEO) en uitdrukkelijk bezwaar maakt tegen het opnemen van gegevens in Peridos. Gegevens van deze cliënten kunnen wel worden aangeleverd aan Peridos, maar moeten vervolgens geanonimiseerd worden. Hoe u dat doet, kunt u vinden via deze [link](#). Het voordeel van deze procedure is dat alle gegevens van deze cliënt binnen de prenatale screeningsketen worden geanonimiseerd. Dus als een cliënt aan haar counselor heeft gemeld dat zij haar gegevens niet in Peridos wil hebben, dan worden bijvoorbeeld haar gegevens van het SEO die aangeleverd zijn door een andere zorginstelling, automatisch geanonimiseerd in Peridos.

11. Toetsing/control op deelname screening voor toelating gegevens in Peridos

Peridos mag alleen verrichtingen registreren die zijn uitgevoerd in het kader van het screeningsprogramma. Ook indien een cliënt niet meedoet aan de screening, maar wel expliciet toestemming geeft, mogen de gegevens in Peridos worden opgenomen. Om te voorkomen dat er gegevens worden opgenomen in Peridos zonder deelname aan screening is er een extra controle ingebouwd. Deelname betekent dat een combinatietest en/of SEO werd uitgevoerd.

1. bij het opladen van gegevens voor GUO, Genotypering en Uitkomst controleert Peridos of er voor de desbetreffende zwangerschap al een NT, labaanvraag, combinatietest of SEO bekend is in Peridos. Is dat het geval dan mogen de vervolgonderzoeken ook worden opgenomen in Peridos. Is dat niet het geval dan wordt de verrichting gedurende een beperkte periode, bijvoorbeeld maximaal 2 jaar bewaard in een afgeschermd omgeving. Periodiek of aan het einde van de beperkte periode wordt gecontroleerd of er al gegevens over de combinatietest en/of het SEO bekend zijn. Is dat na die periode nog steeds niet het geval dan wordt de verrichting geanonimiseerd;
2. counseling is onderdeel van de screening. Echter, als iemand na counseling besluit geen combinatietest en /of SEO te laten verrichten, mogen de gegevens over de counseling niet worden opgenomen in Peridos.

12. Controle webbrowser voor gebruik Peridos

Bij het inloggen in Peridos wordt er een beveiligde verbinding met de Peridos-server opgezet. Moderne browsers ondersteunen verschillende beveiligingsmethodes. Wij vragen u te controleren of uw browser aan de eisen voldoet en zorg zo nodig voor een update. Hiermee voorkomt u dat u op termijn via een oude browser geen toegang meer kunt krijgen tot Peridos. Onderstaand een lijst met browsers en versies die veilig zijn:

Browser	Eerste ondersteunde versie	Huidige versie
Google Chrome	30	51
Google Android	5.0	6.0
Mozilla Firefox	27	49
Internet Explorer	11	11
Microsoft Edge	Windows 10	Windows 10
Apple Safari	7	9
Apple Safari Mobile	5	9

13. Aanvragen kwaliteitsovereenkomst via de website

Nieuwe zorgverleners kunnen met ingang van heden via de [website](#) een kwaliteitsovereenkomst bij de SPSRU aanvragen.

Zodra de aanvraag is beoordeeld ontvangt u hiervan bericht van het secretariaat. Verleende kwaliteitsovereenkomsten worden in Peridos geregistreerd.