

NIEUWSBRIEF SPSRU

29 augustus 2017 - algemeen

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. Bestuurlijke structuur SPSRU per 1 juli 2017

Graag brengen wij u op de hoogte van organisatorische en bestuurlijke veranderingen die recent binnen de SPSRU-organisatie hebben plaatsgevonden.

Wat ging hieraan vooraf?

In 2015 heeft de minister van VWS het RIVM-CvB (Centrum voor Bevolkingsonderzoek) opdracht gegeven onderzoek te doen naar de organisatorische en bestuurlijke structuur van het programma Prenatale Screening op Down en Structureel Echoscopisch Onderzoek. KPMG-Plexus heeft dit onderzoek geleid en is met een adviesrapport gekomen. Naar aanleiding van dit rapport heeft de minister o.a. de volgende besluiten genomen:

- het Centraal Orgaan voor de Prenatale Screening moet worden omgevormd tot Programmacommissie Prenatale Screening op Downsyndroom en het Structureel Echoscopisch Onderzoek. Hiermee is het programma Prenatale Screening op dezelfde wijze georganiseerd als de andere programma's voor bevolkingsonderzoek die onder het RIVM-CvB vallen. Deze wijziging heeft inmiddels in 2016 plaatsgevonden;
- de 8 Regionale Centra (RC's) moeten voor 1 januari 2018 voldoen aan de zorgbrede Governance Code. Om hieraan te voldoen mogen de RC's geen onderdeel zijn van de UMC's. Bij een aantal RC's, waaronder de SPSRU, was dit al het geval. Ook moet de bestuurlijke structuur worden herzien conform deze Governance Code.

De SPSRU is als eerste regio over naar deze nieuwe structuur

Er is aan het bestuur decharge verleend inzake het door hen gevoerde bestuur waarna het bestuur op 30 juni jl. is opgeheven.

Op diezelfde datum heeft er een statutenwijziging plaatsgevonden waarvan de akte is verleden bij de notaris te Bilthoven.

In deze akte is er een Raad van Toezicht benoemd bestaande uit de volgende personen:

1. mevrouw M.G. (Margrietha) Wats

arts, MBA, partner bij de Galan Groep, vanuit die hoedanigheid ook actief binnen de gezondheidszorg

2. de heer J.J.M. (Jos) Becker Hoff

voormalig directeur KNOV, in die hoedanigheid ook nauw betrokken geweest bij de start en het inrichten van de Prenatale Screening in Nederland. Momenteel actief vanuit zijn eigen onderneming met interim- en advieswerk binnen de gezondheidszorg

3. de heer Ph. (Philip) Stoutenbeek

oprichter en voormalig directeur van de SPSRU. Momenteel gepensioneerd gynaecoloog UMC Utrecht

In de eerste termijn van 4 jaar zal de heer Stoutenbeek de voorzittersrol vervullen.

Sjaak Toet is als directeur in voornoemde akte benoemd als enig bestuurder van de SPSRU. Op bureau niveau zal er organisatorisch niets veranderen.

Voorts is de Raad van Advies met ingang van 30 juni jl. opgeheven. Deze vervulde de afgelopen jaren al geen actieve rol meer.

De komende tijd zullen wij nadenken over een eventueel nieuw te vormen Raad van Advies, wellicht in kleiner verband.

Wanneer u daar ideeën / suggesties over hebt, horen wij dit uiteraard graag van u.

2. Beveiliging persoonsgegevens en de wet

Nadat in 2016 al de verplichting tot het direct melden van een geconstateerd data lek aan de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) is ingegaan, is per 1 juli 2017 de Wet Gebruik BSN in de Zorg aangepast. Hierbij hoort de verplichting om te werken met een systeem van informatiebeveiliging op het niveau van de norm NEN 7510. Deze norm geeft richtlijnen en uitgangspunten voor het bepalen, instellen en handhaven van maatregelen die een zorginstelling moet treffen ter beveiliging van de informatievoorziening.

Een eerste stap is bewustwording en het inventariseren van de risico's. Binnen de regionale centra is een 'functionaris gegevensbescherming' verplicht gesteld. In 2018 zal de Algemene Verordening Gegevensbescherming van toepassing worden en kunnen door de APG hogere boetes worden opgelegd. [Lees hier](#) hoe u zich op deze verandering kunt voorbereiden.

Als overtredingen met betrekking tot Peridos kunnen de volgende voorbeelden genoemd worden: het delen van patiëntinformatie met personen/instellingen die geen zorgrelatie hebben met de zwangere en het (laten) inloggen in Peridos met de account van een collega.

Tip 1: vraag bij de SPSRU een Peridos-account aan met de juiste bevoegdheid voor elke betrokken medewerker. Belangrijk is dat personeelwijzigingen zo snel mogelijk worden doorgegeven aan de SPSRU.

Tip 2: controleer de gegevens op het aanvraagformulier voordat u de aanvraag definitief maakt.

Let er op dat als een counselor bij verschillende praktijken werkt en een NIPT aanvraagt via Peridos, hij/zij bij het inloggen de juiste praktijk selecteert. Deze praktijk zal namelijk de uitslag van NIPT krijgen. Wordt de verkeerde praktijk geselecteerd, dan leidt dit tot een data lek, aangezien de NIPT-uitslag kan worden ingezien door iemand die hier niet voor gerechtigd is.

De regionale centra zullen relevante informatie over dit onderwerp verspreiden en tijdens visitaties zal hieraan ook aandacht worden besteed.

Meer informatie over de NEN 7510 is te vinden op de website www.werkenmetnen7510.nl.

Tot slot: nogmaals wijzen wij u er op dat het absoluut niet toegestaan is identificeerbare gegevens van personen (BSN, naam-geboortedatum, naam-à terme datum e.d.) per onbeveiligde e-mail te versturen. Sowieso is het gebruik van een e-mailadres van “@hotmail.com” en “@gmail.com” voor zakelijke en praktijkdoeleinden sterk af te raden. Dit soort e-mailadressen zijn zeer fraudegevoelig.

3. Herinrichting proces combinatietest

Het aantal aangevraagde combinatietesten is sinds de introductie van de NIPT flink gedaald. Om het kleine volume analyses uit te voeren en de kwaliteit te behouden, moet het proces worden geoptimaliseerd. De volgende wijzigingen zijn noodzakelijk:

- het aantal laboratoria wordt teruggebracht van 7 naar 1: namelijk het laboratorium Star-SHL. In de kwaliteitseisen wordt immers een minimum van 5.000 analyses per laboratorium per jaar gesteld;
- de procesinrichting zal zoveel mogelijk landelijk uniform zijn. Dit betekent dat er zo min mogelijk regio specifieke werkwijzen kunnen worden gehanteerd;
- er wordt voor de gehele workflow volledig gebruik gemaakt van Peridos: bij de labaanvraag, de invoer van de NT-meting en de rapportage;
- de referentiefunctie met de kwaliteit controlerende taak zal worden gedaan door het RIVM en is zo gescheiden van de uitvoerende taak.

Na de zomer zal de overgang van het huidige regionale laboratorium naar Star-SHL voor de SPSRU-regio worden uitgerold. De intentie is dat medio november alle regio's over zijn naar het nieuwe laboratorium met de digitale workflow.

Voor deze overgang zal de SPSRU binnenkort op grond van het aantal NT-metingen in het tweede kwartaal 2017 zich nader beraden op welke locaties NT-metingen in het kader van de combinatietest wenselijk blijven. Wij zullen u hier spoedig verder over informeren.

4. Reminder analyse combinatietest op maandag

Tot de overstap naar Star-SHL zal de analyse van de combinatietest door het RIVM alleen nog op maandag plaatsvinden.

Alle inzendingen die uiterlijk op maandagochtend zijn ontvangen door het laboratorium worden die dag geanalyseerd. Uitslagen zijn dan (onder voorbehoud) de volgende ochtend bekend.

5. Landelijke monitor 2015

De landelijke monitor prenatale screening 2015 is beschikbaar. Hierin is de uitvoering van de prenatale screening in 2015 beschreven voor heel Nederland en per regio, zoals geregistreerd is in Peridos. In 2015 waren er 145.419 zwangerschappen met een counselinggesprek, 56.685 met een combinatietest en 145.681 met een SEO. Deze verrichtingen werden gedaan door 3.320 counselors, 315 NT-echoscopisten en 557 SEO-echoscopisten. Helaas is de informatie over vervolgonderzoek en zwangerschapsuitkomst in Peridos nog onvolledig, waardoor de screeningstesten op landelijk niveau niet goed te evalueren zijn. Het streven is om dit compleet te krijgen in de volgende jaren. Voor de volledige publicatie kijkt u op [de website van het RIVM](#).

6. Resultaten van 10 jaar SEO

Manon Gijtenbeek en Monique Haak hebben in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde een artikel gepubliceerd waarin zij de resultaten van 10 jaar SEO in Nederland evalueren op basis van verschenen publicaties. Zij constateren dat het SEO zeer effectief is in het opsporen van meerdere aangeboren afwijkingen. Het artikel vindt u [hier](#).

7. 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 een landelijk wetenschappelijk onderzoek te doen naar opname in het programma van een echo tussen 12 tot 14 weken zwangerschap. Er wordt nog gewacht op een besluit van de minister hierover. Het ziet ernaar uit dat het besluit van de minister nog enige tijd op zich laat wachten, omdat dit thema controversieel is verklaard. Dit betekent dat een nieuw kabinet hierover een besluit moet nemen.

Tot er een besluit is genomen, is het niet toegestaan een 13 wekenecho uit te voeren, zoals beschreven in het advies van de Gezondheidsraad. Hiervoor is geen WBO-vergunning afgegeven.

Daarnaast geldt nog steeds dat als een zwangere kiest voor de NIPT (TRIDENT-2) ze niet óók nog een nekplooi (NT)-meting krijgt aangeboden. Een NT-meting heeft bij de NIPT geen toegevoegde waarde voor de screening op down-, edwards- en patausyndroom. De NIPT heeft een hogere sensitiviteit en specificiteit dan de combinatietest. Bovendien is er geen WBO-vergunning voor een losse NT-meting.

8. Uw website: informatie en keuzehulp

Om uw cliënten op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl te attenderen, verzoeken wij u een tekst op te nemen op uw website. U kunt daarvoor een standaardtekst gebruiken, die staat op de [website van het RIVM](#). De zwangere en haar partner vinden hier informatie over prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en over de 20-wekenecho. De website bevat ook de keuzehulp Bewust kiezen.

9. Folder beschikbaar in 10 talen

Op de [website van het RIVM](#) staan vanaf nu alle vertaalde versies van de folder Prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom. De vertaalde folders zijn online beschikbaar in het Engels, Duits, Spaans, Papiamento, Frans, Pools, Portugees, Turks, Arabisch en Chinees.

10. Voorlichtingsfilm

Op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl is een voorlichtingsfilm voor zwangeren opgenomen. De film bestaat uit twee delen: het eerste deel gaat over de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het tweede deel gaat over de 20-wekenecho. Mocht u de film voor uw praktijk beschikbaar willen hebben, bijvoorbeeld om af te spelen in de wachtkamer, dan kunt u een bericht sturen naar het regionaal centrum in Rotterdam: prenatalescreening@erasmusmc.nl.

11. Regiobijeenkomst SPSRU op woensdag 27 september 2017

Op woensdag 27 september 2017 organiseren wij een reguliere Regiobijeenkomst. Het programma vindt u op [onze website](#). De uitnodiging met de aanmeldprocedure is op 21 augustus jl. per e-mail verzonden.

12. Publiekslezing 16 november 2017

Er zijn steeds meer mogelijkheden voor genetische testen bij een kinderwens, voor en tijdens de zwangerschap. Wat kan er allemaal? En hoe ver willen we gaan voor een gezond kind? Op donderdag 16 november 2017 vindt in het UMC Utrecht de gratis publiekslezing “Genetica, kinderwens en ethiek” plaats. Het programma staat inmiddels online op de [website van het UMC Utrecht](#).