

**Kwaliteitsjaarverslag
RC's & CLBPS 2023**

CLBPS
COÖPERATIE LANDELIJK BUREAU
PRENATALE SCREENING



Inhoud

Managementsamenvatting	4
Inleiding	6
1. Werkgebied	7
2. Organisatie	7
Regionale Centra en CLBPS	7
Samenstelling bestuur en commissies	7
Bestuur & medewerkers bureau	7
Inzet voor landelijke coördinatie.....	8
3. Contractanten en kwaliteitsovereenkomsten.....	9
Echoscopie.....	9
Eerste trimester SEO	9
Tweede trimester SEO.....	10
Counseling	11
NIPT	12
Bloedafnameorganisaties.....	12
Bloedafnamelocaties	12
Laboratoria voor NIPT-analyse	12
4. Deskundigheidsbevordering van contractanten	13
Deskundigheidsbevordering contractanten.....	13
Overige informatievoorziening.....	13
5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken.....	14
NIPT	14
TTSEO.....	14
6. Kwaliteitsborging.....	15
Echocentra.....	15
Kwaliteitstoets echoscopie.....	15
Frequentie audits	15
Resultaten audits.....	15

Echoscopisten.....	15
Beeldbeoordeling ETSEO en TTSEO.....	16
Beeldbeoordeling ETSEO-echoscopisten.....	16
Beoordeling TTSEO-echoscopisten	16
Toetsing normaantallen ETSEO- en TTSEO-echoscopisten	16
Toetsing normaantallen ETSEO	17
Toetsing normaantallen TTSEO	17
Toetsing bijscholing ETSEO- en TTSEO-echoscopisten	17
Counselingpraktijken.....	17
Kwaliteitstoets counseling.....	17
Counselors.....	18
Toetsing normaantallen counseling	18
Toetsing bijscholingseisen counseling.....	18
NIPT	19
BAO's	19
Kennismakingsbezoek BAO's.....	19
Laboratoria	19
7. Informatiebeveiliging	20
Bijlage 1 Gewijzigde kwaliteitseisen.....	22

Managementsamenvatting

In 2023 hebben de Regionale Centra (RC's) en de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS) hun taken op het gebied van prenatale screening, succesvol uitgevoerd. Door een uitbreiding van taken en verantwoordelijkheden groeit de omvang van de RC's en de CLBPS. In 2023 waren in totaal 58 medewerkers (29,26 fte) aangesteld bij de RC's en 22 medewerkers (18,14 fte) bij de CLBPS.

Belangrijke ontwikkelingen in de prenatale screening waren de introductie van de NIPT in het reguliere screeningsprogramma en de implementatie van de nieuwe leidraad voor de uitvoering van het tweede trimester SEO (TTSEO).

NIPT

Per 1 april 2023 is de NIPT officieel geïmplementeerd in het reguliere screeningsprogramma. Deze implementatie heeft veel tijd en aandacht gevraagd van zowel de RC's, de CLBPS, als het RIVM. In 2023 zijn, als onderdeel van de introductie van de NIPT, 61 bloedafnameorganisaties (BAO's) gecontracteerd en drie NIPT-laboratoria voor de uitvoering van de analyses. Samen voerden zij 93.078 bloedafnames uit en voor 88.891 zwangeren een NIPT-analyse.

Vanwege de opstartproblemen is het aantal en de complexiteit van de meldingen bij de helpdesk Peridos toegenomen. Om een goede relatie met de BAO's op te bouwen zijn de meeste BAO's bezocht door RC-medewerkers voor een kennismaking. De RC's monitoren het proces van de bloedafname via kwaliteitsrapporten die per kwartaal worden opgesteld en besproken met de BAO's. Ook de drie NIPT-laboratoria zijn geauditeerd.

Nieuwe leidraad uitvoering TTSEO

In 2023 is de nieuwe leidraad van het TTSEO geïmplementeerd. De kwaliteitsbeoordeling van de logboeken van de TTSEO-echoscopisten is hierop aangepast. Via een webinar in april en de nieuwsbrieven van de RC's zijn de echoscopisten op de hoogte gesteld van de nieuwe leidraad voor de uitvoering van het TTSEO. Vanaf 1 juni 2023 moeten TTSEO-echoscopisten volgens het nieuwe protocol werken.

Uitvoering van de prenatale screening

Over de afgelopen jaren is over het algemeen een stijging te zien in het aantal gecontracteerde ET-/TTSEO-echocentra en echoscopisten. Het aantal uitgevoerde TTSEO's is sinds de implementatie van het ETSEO in 2021 afgenomen. Daarentegen neemt het aantal uitgevoerde ETSEO's toe.

Sinds 2018 is zowel het aantal counselors met een kwaliteitsovereenkomst als het aantal gecontracteerde counselingpraktijken stabiel gebleven. Het aantal geregistreerde counselingsgesprekken neemt sinds 2020 af.

Kwaliteitsborging

De RC's borgen op meerdere manieren de kwaliteit van de prenatale screening. Alle zorginstellingen en zorgverleners worden in een cyclus van twee jaar beoordeeld.

In 2023 werd bij echopraktijken een audit uitgevoerd; de kwaliteitstoets echoscopie. Het merendeel (76%) van de echocentra die in 2023 is gevisiteerd, heeft verbeterpunten ontvangen. De RC's hebben in 2023 bij counselingpraktijken de digitale vragenlijst kwaliteitstoets counseling uitgezet. De meeste praktijken (68%) hebben verbeterpunten gekregen na de visitatie. Alle verbeterpunten naar aanleiding van de kwaliteitstoetsen zijn opgelost.

Daarnaast is in de huidige beoordelingscyclus bij reeds 40% van de ETSEO-echoscopisten en bij 42% van de TTSEO-echoscopisten een beeldbeoordeling uitgevoerd. Het grootste deel (95%) van de echoscopisten (zowel ETSEO als TTSEO) haalt bij de eerste beoordeling direct een voldoende.

Alle zorgverleners worden door de RC's jaarlijks gecontroleerd op het behalen van voldoende aantallen verrichtingen. Zowel voor ETSEO- als TTSEO-echoscopisten geldt dat ruim 90% van de ervaren echoscopisten (>2 jaar werkzaam) en ongeveer 75% van de startende echoscopisten de norm haalt. Bij de counselors voldoet 95% aan de verrichtingennorm.

Informatiebeveiliging

De CLBPS is in het bezit van een NEN 7510-certificering. Alle RC's werken volgens de NEN 7510-norm en registreren beveiligingsincidenten.

In 2023 zijn er in totaal 75 beveiligingsincidenten gemeld, waarvan 61 door de RC's en 14 door de CLBPS. Het grootste deel van deze beveiligingsincidenten wordt veroorzaakt door de werkwijze van de zorginstelling(en) en zorgverleners(s) en niet door een RC of de CLBPS. Er zijn geen meldingen bij de Autoriteit Persoonsgegevens noodzakelijk geweest.

Tot slot

De uitvoering van de NIPT is in 2023 succesvol geïmplementeerd dankzij de grote inzet van de CLBPS en RC's. De samenwerking tussen de RC's en de CLBPS heeft geleid tot een gestroomlijnde en uniforme uitvoering van prenatale screening, met een sterke focus op kwaliteitsverbetering en deskundigheidsbevordering. De aandacht voor informatiebeveiliging, monitoring van het proces en het uitvoeren van audits zorgen ervoor dat de prenatale screening van kwalitatief hoog niveau is.

Inleiding

Sinds 1 januari 2007 bestaat voor alle zwangere vrouwen in Nederland de mogelijkheid deel te nemen aan prenatale screening op down-, edwards- en patau syndroom en lichamelijke afwijkingen. Partijen die de prenatale screening uitvoeren, hebben hiervoor een contract nodig met een WBO-vergunninghouder (Wet op Bevolkingsonderzoek).

Sinds 1 april 2017 wordt in Nederland de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) aangeboden aan alle zwangeren, in eerste instantie in het kader van het wetenschappelijk onderzoek Trident-II. Sinds 1 april 2023 is de NIPT in het reguliere screeningsprogramma opgenomen en zijn de RC's vergunninghouder.

De WBO-vergunning voor de NIPT en het TTSEO loopt tot 1 april 2025.

Per augustus 2021 hebben de RC's en het IMITAS-onderzoeksconsortium een WBO-vergunning gekregen voor een implementatiestudie voor het aanbod van het eerste trimester SEO (ETSEO). De vergunning loopt tot juli 2026.

Voor de ondersteuning van de regionale taken hebben de RC's in 2018 de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS) opgericht. De RC's zijn verenigd in de CLBPS, als leden van de coöperatie.

De RC's en CLBPS krijgen rechtstreeks subsidie van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. De subsidie wordt jaarlijks vastgesteld met behulp van een rekenhulp waarin de taken en vergoedingen zijn opgenomen.

Dit kwaliteitsjaarverslag RC's & CLBPS doet verslag van de wijze waarop de voorschriften uit de WBO-vergunningen, die betrekking hebben op de regionale taken van de RC's, uitgevoerd worden. Dit verslag is samengesteld op basis van de kwaliteitsjaarverslagen van alle RC's en de CLBPS en dient ter verantwoording over de taken. In dit verslag is niet expliciet stilgestaan bij en/of verantwoording afgelegd over onderdelen die niet omschreven worden in de WBO-vergunning, zoals de bedrijfsvoering. De regionale kwaliteitsjaarverslagen zijn te vinden op de websites van de RC's en de CLBPS en kunnen op verzoek toegestuurd worden.

In dit verslag zijn de gegevens over het aantal contractanten en verrichtingen rechtstreeks gehaald uit Peridos en niet vanuit de kwaliteitsjaarverslagen. Hiermee worden dubbeltellingen voorkomen wanneer zorgverleners in meerdere regio's werken. De data kan hierdoor iets afwijken van de data in de regionale kwaliteitsjaarverslagen.

In de tabellen zijn afkortingen gebruikt om de RC's aan te duiden. Hieronder zijn de afkortingen van de RC's benoemd, de regio en het aan het RC gelieerde UMC:

SPSRU	- Regio Utrecht	- UMC Utrecht
SPN	- Regio Nijmegen	- Radboud UMC
SPSNN	- Regio Noordoost Nederland	- UMC Groningen
SPSZN	- Regio Zuidwest Nederland	- Erasmus MC
SPSZON	- Regio Zuidoost Nederland	- Maastricht UMC
SPSNH	- Regio Noord Holland	- Amsterdam UMC
SPSRM	- Regio Randstad Midden	- Leids UMC

1. Werkgebied

Het werkgebied van elk RC is in het gebied waar het gelieerde UMC de prenatale diagnostiek uitvoert. Samen monitoren en ondersteunen de RC's de uitvoering van de prenatale screening in Europees Nederland.

De CLBPS is gevestigd in de Domus Medica in Utrecht.

2. Organisatie

Regionale Centra en CLBPS

De RC's functioneren als regionaal coördinator en kwaliteitsbewaker van het prenatale screeningsprogramma.

Gezamenlijk hebben de RC's in 2018 de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS) opgericht. De RC's zijn verenigd in de CLBPS, als leden van de coöperatie.

Het doel van de CLBPS is de RC's te ondersteunen bij de uitvoering van hun taken en de uniformiteit van de werkwijze van de RC's te bevorderen. De hoofdtaken van de CLBPS zijn het beheren en verder ontwikkelen van het landelijke informatiesysteem Peridos en zorgdragen voor de landelijke beleidsmatige ondersteuning. De CLBPS levert gegevens aan voor wetenschappelijk onderzoek. Een register hiervan staat op www.peridos.nl.

De CLBPS beminst de helpdesk Peridos waarmee gebruikersgroepen (zorgverleners, RC's, bloedafnameorganisaties, laboratoria en het RIVM), met name Peridos gerelateerde problemen kunnen melden en vragen kunnen stellen.

De RC's RCPSNH en SPSAO zijn per 1 januari 2023 gefuseerd tot Stichting Prenatale Screening Noord Holland (SPSNH).

Samenstelling bestuur en commissies

Sinds 1 januari 2018 zijn alle RC's een onafhankelijke stichting en hebben een bestuurlijke structuur volgens een Raad van Toezicht-model. Dit model is gekozen vanwege de aansluiting op de zorgbrede governancecode.

Vijf RC's hebben één bestuurder. De SPSNN en SPSNH hebben een tweehoofdig bestuur (Raad van Bestuur, RvB). De CLBPS bestaat uit drie bestuurders, die ook bestuurder zijn bij een RC. Alle RC's hebben een Raad van Toezicht (RvT) en zes centra hebben een Raad van Advies (RvA).

De coöperatie heeft een Algemene Leden Vergadering (ALV) waarin alle leden vertegenwoordigd zijn. De ALV van de CLBPS is in 2023 twee keer bijeengekomen.

Bestuur & medewerkers bureau

De uitvoering van de dagelijkse activiteiten van de RC's berust bij de medewerkers van het bureau. Het personeel van de RC's, inclusief de meeste bestuurders, zijn in dienst van de stichting zelf óf in dienst van het academisch ziekenhuis waar het betreffende RC aan gelieerd is. Het personeel dat in dienst is van het academisch ziekenhuis, is gedetacheerd bij het betreffende Regionale Centrum, veelal vanuit de afdeling obstetrie & gynaecologie of de afdeling genetica.

De RC's hebben in totaal 58 medewerkers (29,26 fte) en de CLBPS heeft 22 medewerkers (18,14 fte) (tabel 1). Een aantal RC's en de CLBPS huren daarnaast extern (vaste) personen in ter ondersteuning van specifieke taken. Bij de meeste RC's is het aantal medewerkers en het aantal fte's vergelijkbaar gebleven of licht toegenomen ten opzichte van 2022. SPSNH heeft vanwege de fusie minder medewerkers en minder fte's dan de twee RC's tezamen in het voorgaande jaar. Bij de CLBPS is zowel het aantal medewerkers als het aantal fte's toegenomen in 2023.

Het bestuur van de CLBPS wordt gevormd door bestuurders van drie RC's: SPSZN (voorzitter), SPN (penningmeester) en SPSRU (secretaris). De manager van de CLBPS is leidinggevende van alle werknemers van de coöperatie. De voorzitter van het bestuur is leidinggevende van de manager van de CLBPS.

Tabel 1 bestuur/medewerkers bureau			
	Type functionaris	Aantal medewerkers	Totaal fte voor deze type functionarissen
RC's	Bestuur	9	5,09
	Beleid/kwaliteit	36	18,29
	Beheer	0	0,00
	Secr./administ	8	5,58
	Niet in dienst	5	0,30
	Totaal		58
CLBPS	Manager	1	1,00
	Beleid/kwaliteit	6	4,62
	Beheer	11	9,73
	Secr./administ	0	0
	Niet in dienst	4	2,79
	Totaal		22

Inzet voor landelijke coördinatie

De bestuurders en medewerkers van de RC's en de CLBPS leveren een bijdrage aan landelijke taken door deelname aan diverse landelijke overlegorganen voor de prenatale screening.

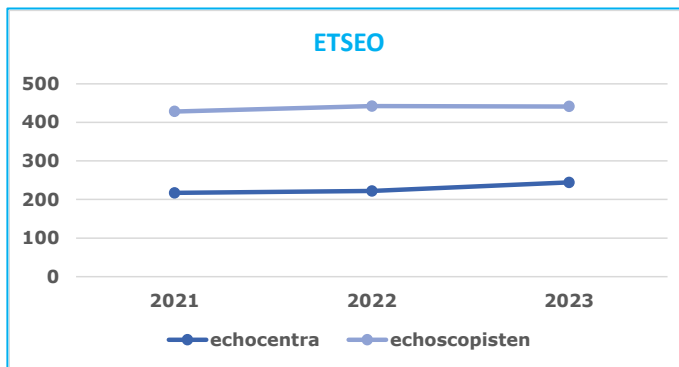
3. Contractanten en kwaliteitsovereenkomsten

Echoscopie

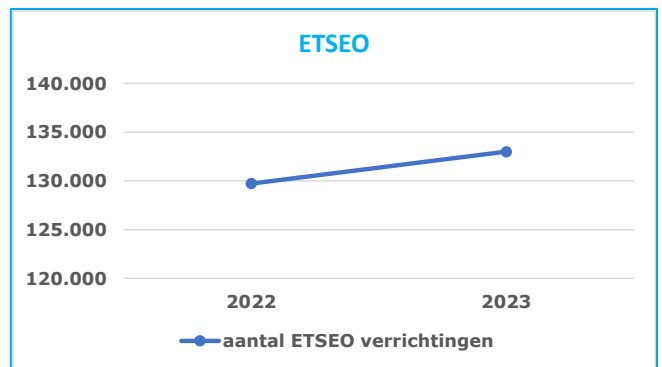
Eerste trimester SEO

Figuur 1 en 2 laten het aantal gecontracteerde ETSEO-echocentra, het aantal echoscopisten met een ETSEO-kwaliteitsovereenkomst en het aantal uitgevoerde ETSEO's per jaar zien, gemeten op peildatum 31 december. Figuur 2 vertoont geen aantallen over 2021, omdat het ETSEO is geïmplementeerd per 1 september 2021.

Het aantal ETSEO-echoscopisten is de afgelopen jaren stabiel. Het aantal zorginstellingen met een ETSEO-contract is in 2023 met bijna 10% toegenomen. Het aantal uitgevoerde ETSEO's is in 2023 met 2,5% toegenomen ten opzichte van 2022.



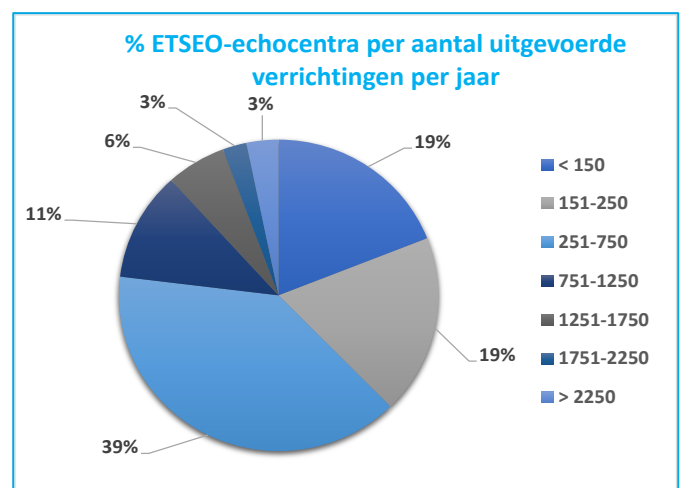
Figuur 1



Figuur 2

Figuur 3 geeft de grootte van de ETSEO-echocentra op basis van het aantal uitgevoerde verrichtingen in 2023 weer. Meer dan de helft van de echocentra die het ETSEO uitvoeren (58%) maken tussen de 151 en 750 ETSEO's per jaar. Voor de echocentra in de categorie <150 verrichtingen worden verschillende toelichtingen beschreven, zoals:

- een echocentrum dat in dat jaar gestart of gestopt is,
- een echocentrum gevestigd in een minder bevolkt gebied.



Figuur 3

Tabel 2 laat het aantal nieuwe, ontbonden en unieke contracten/kwaliteitsovereenkomsten met ETSEO-echocentra en zorgverleners zien, op enig moment in 2023. Tabel 2 laat dus het verloop in contracten en kwaliteitsovereenkomsten zien.

In 2023 zijn meer nieuwe ETSEO-echocentra gestart dan dat er zijn gestopt.
In 2023 zijn er bijna evenveel nieuwe kwaliteitsovereenkomsten aan zorgverleners afgegeven als dat er zijn ontbonden.

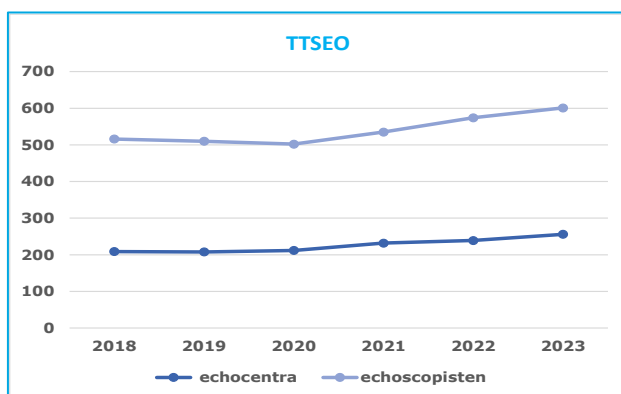
Tabel 2 wijzigingen in gecontracteerde ETSEO-echocentra/zorgverleners 2023			
	nieuw	ontbonden	uniek*
Organisaties	30	9	253
Zorgverleners	27	30	476

* aantal organisaties/zorgverleners dat op enig moment in 2023 een contract/KO heeft gehad.

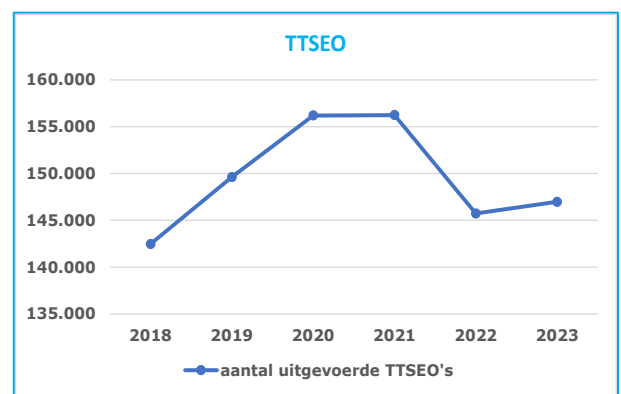
Tweede trimester SEO

Figuur 4 en 5 laten het aantal gecontracteerde TTSEO-echocentra, het aantal echoscopisten met een TTSEO-kwaliteitsovereenkomst en het aantal uitgevoerde TTSEO's per jaar zien, gemeten op peildatum 31 december.

Sinds 2021 is een stijging te zien in het aantal gecontracteerde TTSEO-echoscopisten (5%) en TTSEO-echocentra (7%). Het aantal uitgevoerde TTSEO's is sinds 2021 met 6% afgenomen.



Figuur 4

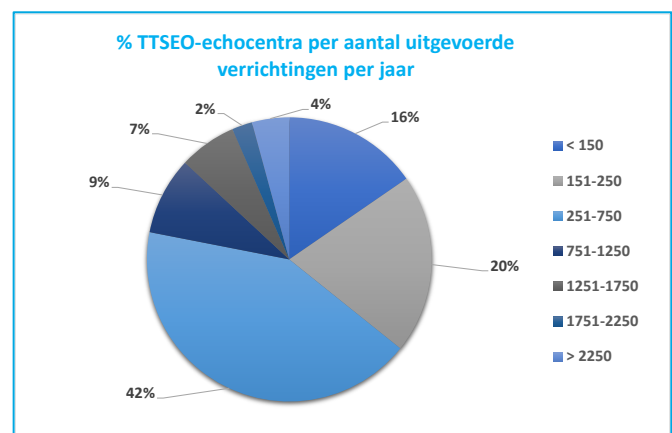


Figuur 5

Figuur 6 geeft de grootte van de TTSEO-echocentra op basis van het aantal uitgevoerde verrichtingen in 2023 weer.

De meeste TTSEO-echocentra (62%) hebben in 2023 tussen de 151 en 750 TTSEO's verricht. Voor de echocentra in de categorie <150 verrichtingen worden verschillende toelichtingen beschreven, zoals:

- een echocentrum dat in dat jaar gestart, gestopt of deels gesloten is,
- een solistisch of klein echocentrum,
- een echocentrum gevestigd in een minder bevolkt gebied.



Figuur 6

Tabel 3 laat het aantal nieuwe, ontbonden en unieke contracten/kwaliteitsovereenkomsten met TTSEO-echocentra en zorgverleners zien, op enig moment in 2023. Tabel 3 laat dus het verloop zien.

In 2023 zijn meer nieuwe TTSEO-echocentra gestart dan dat er zijn gestopt.
In 2023 zijn meer nieuwe kwaliteitsovereenkomsten aan zorgverleners afgegeven dan dat er zijn ontbonden.

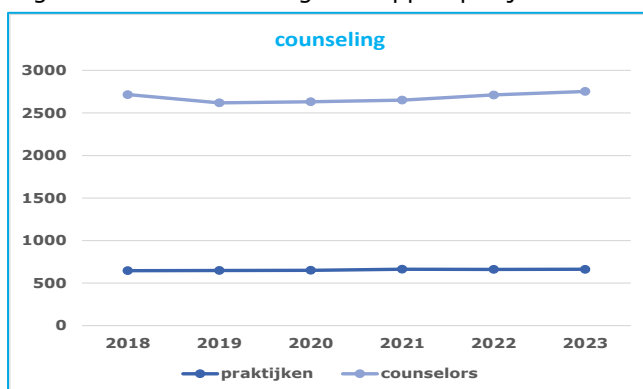
Tabel 3 wijzigingen in gecontracteerde TTSEO-echocentra/zorgverleners 2023			
	nieuw	ontbonden	uniek*
Organisaties	27	13	266
Zorgverleners	67	40	639

* aantal organisaties/zorgverleners dat op enig moment in 2023 een contract/KO heeft gehad.

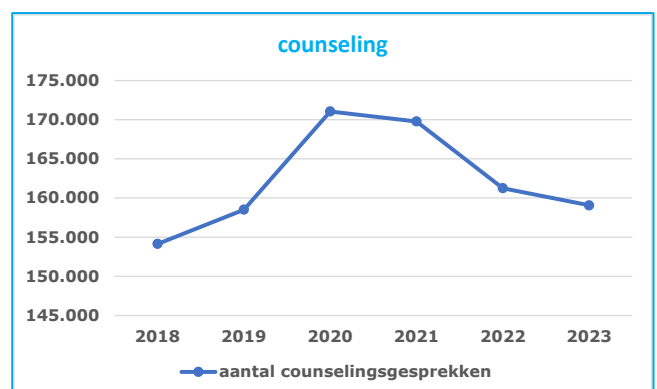
Counseling

Figuur 7 en 8 laten het aantal gecontracteerde counselingpraktijken, het aantal zorgverleners met een counseling kwaliteitsovereenkomst en het aantal uitgevoerde counselingsgesprekken per jaar zien, gemeten op peildatum 31 december.

Het aantal counselors met een kwaliteitsovereenkomst is in 2023 met 1,5% toegenomen ten opzichte van 2022. Het aantal gecontracteerde counselingpraktijken is stabiel gebleven. Het aantal geregistreerde counselingsgesprekken is sinds 2020 met 7% gedaald. Deze afname is in lijn met het afgenomen aantal zwangerschappen per jaar.



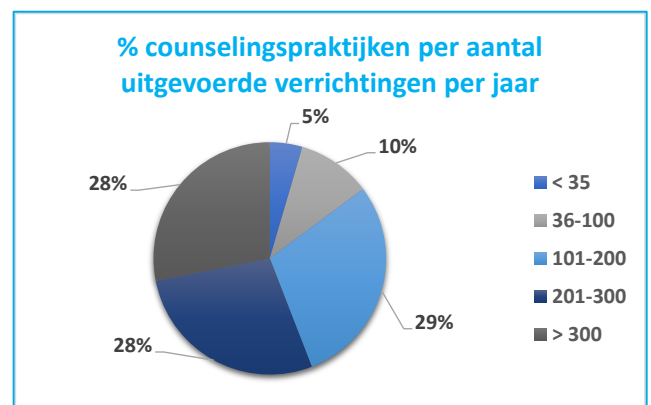
Figuur 7



Figuur 8

Figuur 9 geeft de grootte van de counselingpraktijken op basis van het aantal uitgevoerde verrichtingen in 2023 weer. In alle regio's valt meer dan 50% van de counselingpraktijken in de categorie >200 verrichtingen. Voor de counselingpraktijken in de categorie <35 verrichtingen worden verschillende redenen beschreven, zoals;

- een counselingpraktijk die in dat jaar gestart of gestopt is,
- een solistisch of klein counselingpraktijk,
- een counselingpraktijk gevestigd in een minder bevolkt gebied.



Figuur 9

Tabel 4 laat het aantal unieke contracten met counselingspraktijken, het aantal gecontracteerde zorgverleners en het aantal uitgevoerde counselingsgesprekken per regio zien, op enig moment in 2023. Tabel 4 laat dus het verloop zien.

In 2023 is het aantal nieuwe counselingspraktijken nagenoeg gelijk als het aantal gestopte praktijken. In 2023 is het aantal ontbonden kwaliteitsovereenkomsten counseling met zorgverleners iets hoger dan het aantal nieuwe kwaliteitsovereenkomsten.

Tabel 4 wijzigingen in gecontracteerde counselingpraktijken/zorgverleners met KO in 2023			
	nieuw	ontbonden	uniek*
Organisaties	22	20	679
Zorgverleners	256	279	3137

* aantal organisaties/zorgverleners dat op enig moment in 2023 een contract/KO heeft gehad.

NIPT

Op 1 april 2023 is de NIPT opgenomen in het reguliere programma prenatale screening. Daarvoor hebben de RC's zowel NIPT-laboratoria als bloedafnameorganisaties (BAO's) gecontracteerd.

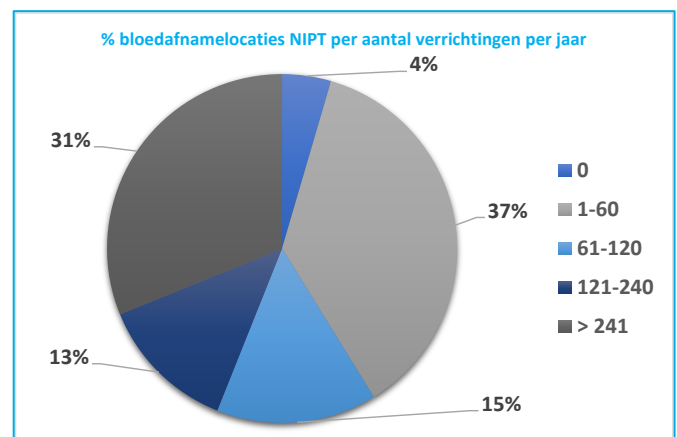
Bloedafnameorganisaties

Per 1 april 2023 zijn 61 BAO's voor de NIPT gecontracteerd. Sinds april zijn er in totaal 93.078 bloedafnames voor de NIPT uitgevoerd.

Bloedafnamelocaties

Een BAO kan op één of meerdere locaties bloed afnemen voor de NIPT. Op peridos.nl is per BAO te zien welke bloedafnamelocaties er zijn. Figuur 10 geeft de grootte van de bloedafnamelocaties op basis van het aantal uitgevoerde verrichtingen (bloedafnames voor de NIPT) in 2023 weer.

Per 1 april 2023 zijn 394 bloedafnamelocaties gestart. Er zijn gedurende het jaar 2023 geen nieuwe bloedafnamelocaties bij gekomen. Wanneer een bloedafnameorganisatie wel dit verzoek had ingediend, wordt dit op zijn vroegst gerealiseerd per 1 januari 2024. In 2023 zijn er op initiatief van de bloedafnameorganisatie 24 bloedafnamelocaties gesloten, omdat er geen of nauwelijks afnames plaatsvonden op de betreffendelocatie of vanwege algehele sluiting van de locatie.



Figuur 10

Laboratoria voor NIPT-analyse

Voor de uitvoering van de NIPT zijn drie laboratoria gecontracteerd. De zeven RC's zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor deze contracten, waarbij drie RC's het aanspreekpunt zijn voor de laboratoria. Dit zijn SPSZN, SPSNH en SPSZON. Zij zijn gekozen vanwege de aanwezigheid van één van de laboratoria in hun regio. Sinds april zijn in totaal bij 88.891 zwangeren een NIPT-analyse uitgevoerd.

4. Deskundigheidsbevordering van contractanten

Deskundigheidsbevordering contractanten

Alle contractanten krijgen jaarlijks deskundigheidsbevordering aangeboden door middel van landelijke en regionale (online) scholing. Dit is één van de voorschriften van de WBO-vergunning gesteld door VWS aan de RC's. Via de website CLBPS.nl zijn de landelijke webinars aangekondigd, gevolgd en is het programma of de presentatie gedeeld. Contractanten konden deelnemen aan het landelijke webinar over prenatale screening, over de nieuwe leidraad TTSEO en aan diverse webinars met betrekking tot de NIPT.

De opleiding voor counselors wordt door de RC's uit de betreffende regio ondersteund door bijvoorbeeld het verzorgen van inhoudelijke lessen in de basiscursus of in de verloskunde opleiding. Echoscopisten, counselors en bloedafnameorganisaties vormden de belangrijkste doelgroepen van deze deskundigheidsbevorderingsactiviteiten. Andere doelgroepen waren verpleegkundigen, verloskundigen en gynaecologen (in opleiding).

Overige informatievoorziening

Ieder RC publiceerde meerdere malen per jaar (minimaal 11) een nieuwsbrief met actuele informatie. Op de websites van de RC's worden regionale nieuwsbrieven geplaatst en wordt andere informatie gedeeld die betrekking heeft op de uitvoering van taken en activiteiten in de regio's. Voor landelijke informatie wordt verwezen naar de website van het RIVM-CvB (www.pns.nl), de CLBPS en Peridos.

Relevante besluiten van het Platform RC en de Programmacommissie worden opgenomen in een landelijk deel van de reguliere nieuwsbrief. Om uniformiteit te waarborgen is het landelijk deel opgesteld en aangeboden aan de RC's door een beleidsmedewerker van de CLBPS. Een redactieraad, bestaande uit de voorzitter van het Platform RC en drie andere bestuurders van RC's, beoordeelt de inhoud van het landelijk deel van de nieuwsbrief. Alle RC's hebben het landelijk deel aangevuld met informatie gericht op de eigen regio en contractanten. Deze zijn behalve via de website van het RC ook per e-mail verspreid onder de contractanten. Eén RC gebruikte ook socialmediakanalen om zorgverleners en belangstellenden te informeren.

In alle regio's zijn, naast de reguliere nieuwsbrieven, extra themaniewsbrieven verstuurd die in het teken stonden van de ontwikkelingen van de NIPT. Voor de bloedafnamelocaties NIPT zijn nieuwsbrieven landelijk opgesteld en door de CLBPS verstuurd aan alle gecontracteerde bloedafnameorganisaties NIPT en overige geïnteresseerden. Deze nieuwsbrieven zijn geplaatst op de website van de CLBPS. De RC's stuurden, indien nodig, naast de nieuwsbrieven ook extra mailingen naar specifieke groepen zorgverleners over actuele zaken.

5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken

NIPT

In 2023 is de grootste verandering binnen de (organisatie van de) prenatale screening de introductie van de NIPT in het reguliere screeningsprogramma. Gevolg hiervan is dat RC's nu ook voor de NIPT vergunninghouder zijn en verantwoordelijk zijn voor onder andere de kwaliteitsborging en monitoring. De hiervoor opgestelde kwaliteitseisen zijn nieuw (bijlage 1) en bevatten de informatie waarop de laboratoria en BAO's gemonitord en getoetst worden.

De eerste maanden dat de NIPT werd uitgevoerd binnen de reguliere screening was veel tijd en aandacht nodig om opstartproblemen op te lossen. Het berichtenverkeer werkte niet altijd zoals gewenst. Dit betrof berichtenverkeer tussen aanvragers - BAO's en Peridos. Zowel in aanvraagberichten als in retourberichten die niet volledig of niet juist waren. Of retourberichten die niet overeenkwamen met aanvraagberichten.

Ondanks alle informatieverstrekking waren er veel vragen, waar zowel de RC's als de helpdesk van Peridos de maanden april en mei veel aandacht aan hebben besteed. De meeste vragen kwamen vanuit de counselors (~65%) en BAO's (~15%).

In 2023 is er veel gedaan aan de implementatie van de NIPT:

- organisatie drie landelijke webinars,
- publicatie presentaties op pns.nl om terug te kijken,
- publicatie veel gestelde vragen met bijbehorende antwoorden,
- invoering alle gegevens nieuwe contractspartijen (bloedafnameorganisaties) in Peridos,
- inrichting Peridos aangepast en vernieuwd, waaronder de betalingen van de NIPT,
- aanstelling coördinator NIPT (CLBPS), verantwoordelijk voor de uniforme aanpak van de kwaliteitsborging en voor het contractmanagement van zowel de laboratoria als de BAO's,
- realisatie negen specifieke NIPT-nieuwsbrieven voor BAO's,
- realisatie afvaardiging vanuit elk RC voor de projectgroep NIPT RC's om zaken af te stemmen en uitvoeringsafspraken te maken,
- kennismaking door de RC's met alle BAO's in hun regio,
- realisatie eerste kwaliteitsrapportage BAO's. Deze hebben de BAO's ontvangen in oktober 2023 (hfdstk 6),
- realisatie meerdere project- en werkgroepen om de kwaliteit van laboratoria en BAO's te controleren, zaken af te stemmen en het contractmanagement uit te voeren.

TTSEO

In 2023 is de nieuwe leidraad van het TTSEO geïmplementeerd inclusief de leidraad voor obstetrische parameters. De wijzigingen van de leidraad zijn inhoudelijk toegelicht via een landelijk webinar op 18 april 2023. Daarnaast zijn de zorgverleners via nieuwsbrieven geïnformeerd over deze wijzigingen waarin ook aandacht is besteed aan aanvullende zaken. Vanaf 1 juni 2023 moeten TTSEO-echoscopisten volgens het nieuwe protocol werken. De RC's toetsen de TTSEO-logboekbeoordelingen per 1 januari 2024 volgens deze nieuwe leidraad.

6. Kwaliteitsborging

Alle gecontracteerde organisaties leveren aan Peridos hun registratiegegevens aan. Via Peridos zijn deze gegevens beschikbaar voor de kwaliteitsborging en voor de regionale en de landelijke monitoring van (de uitvoering van) de prenatale screening.

De RC's sturen alle organisaties in de regio jaarlijks een rapportage van de gegevens over de uitvoering van de prenatale screening van de eigen organisatie gespiegeld aan de regionale cijfers. Deze spiegelrapportages over 2022 zijn in juli 2023 via Peridos beschikbaar gesteld.

Echocentra

Kwaliteitstoets echoscopie

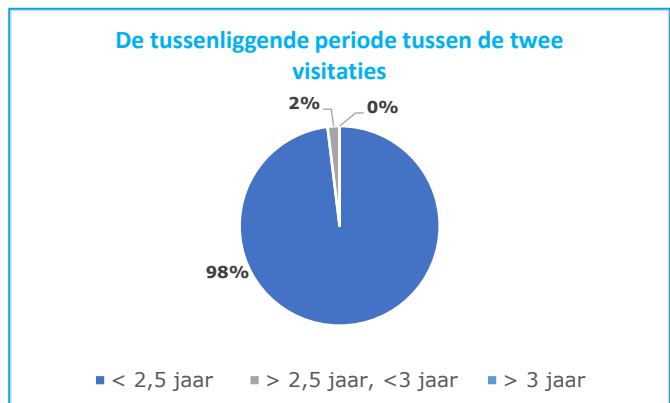
De RC's werken bij de kwaliteitsaudits echocentra volgens het landelijk format kwaliteitstoets echoscopie. De samenstelling van het auditteam voldoet aan de landelijke afspraak van 2 à 3 personen, waarvan tenminste één deskundige ten aanzien van het maken van echo's. Indien de audit bij het aan het RC gelieerde UMC heeft plaatsgevonden, is er een externe auditor van een ander RC bij aanwezig geweest.

Frequentie audits

Elk gecontracteerd echocentrum dient om de twee jaar (maar in ieder geval binnen 2,5 jaar) door een RC geauditeerd te worden.

Figuur 11 laat voor alle gecontracteerde echocentra zien wat de tussenliggende periode tussen de twee meest recente audits is geweest.

Het merendeel van de echocentra (98%) is gevisiteerd binnen de periode van 2,5 jaar. Vanwege een groot aantal te visiteren echocentra en vanwege een buitengewone omstandigheid is een viertal echocentra (2%) gevisiteerd tussen de 2,5 en 3 jaar. Bij geen enkel echocentrum is de periode tussen de visitaties langer geweest dan 3 jaar.



Figuur 11

Resultaten audits

Het merendeel (76%) van de echocentra die in 2023 is gevisiteerd, heeft verbeterpunten ontvangen. Vaak genoemde verbeterpunten die voortvloeien uit de visitaties in 2023 zijn ten aanzien van;

- Planning, uitvoering, afhandeling en registratie van ET-/TTSEO
- Informatie op de website
- Vaginale echoscopie
- Beveiligingsincidenten/AVG
- Klachtenregeling
- Rollen en rechten in Peridos
- Echoapparatuur (verouderd)

Echoscopisten

Alle zorgverleners met een actieve kwaliteitsovereenkomst hebben sinds eind 2021 een primair RC aangewezen gekregen. Het primaire RC is verantwoordelijk voor de kwaliteitstoetsingen van de zorgverlener voor het betreffende verrichtingstype. Indien een zorgverlener in meerdere regio's

werkzaam is, wordt de zorgverlener per verrichtingstype (counseling, ETSEO- en TTSEO-echoscopist) toegewezen aan de regio waarbinnen de meeste verrichtingen worden uitgevoerd. Ieder jaar wordt in april gekeken of op grond van het aantal verrichtingen in het afgelopen jaar het primaire RC moet worden gewijzigd.

Beeldbeoordeling ETSEO en TTSEO

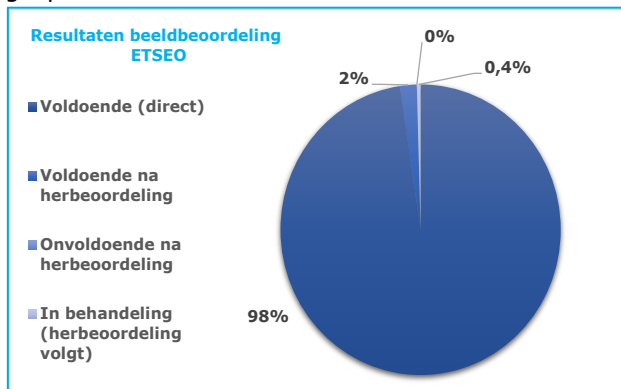
Zowel de ETSEO- als de TTSEO-beeldbeoordelingen gaan sinds 2022 via Peridos, waardoor de beelden en de rapportages goed beveiligd zijn. De ETSEO- en TTSEO-beeldbeoordeling volgt de frequentie van de kwaliteitsaudits. De richtlijn hiervoor is eens per twee jaar. Het RC kan de keuze maken om de uitvoering van de beeldbeoordeling te koppelen aan de visitatie van het echocentrum. Voor de beeldbeoordelingen wordt gebruikt gemaakt van het landelijk protocol en het 'Format scoringsformulier kwaliteitsbeoordeling ETSEO/TTSEO'. Wanneer een TTSEO-echoscopist recent gecertificeerd is voor het uitvoeren van het TTSEO, wordt binnen één jaar na start voor het eerst een beeldbeoordeling uitgevoerd. Voor de ETSEO-beeldbeoordelingen is landelijk bepaald dat binnen 3 tot 6 maanden na de start van de kwaliteitsovereenkomst de logboeken beoordeeld worden. In 2023 is bij 40% van de ETSEO-echoscopisten en bij 42% van de TTSEO-echoscopisten een beeldbeoordeling uitgevoerd.

Beeldbeoordeling ETSEO-echoscopisten

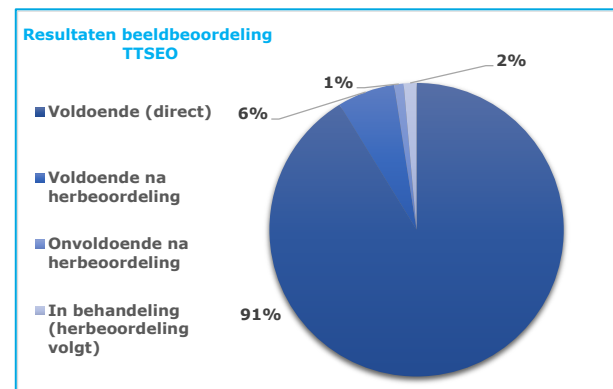
In figuur 12 zijn de resultaten te zien van de beeldbeoordelingen. Het grootste deel (98%) van de echoscopisten behaalde een voldoende bij de eerste beoordeling. Er zijn geen onvoldoende beoordelingen gegeven naar aanleiding van een herbeoordeling. In 2023 zijn geen ETSEO-kwaliteitsovereenkomsten beëindigd vanwege een onvoldoende beeldbeoordeling.

Beoordeling TTSEO-echoscopisten

In figuur 13 zijn de resultaten te zien van de beeldbeoordelingen. Het grootste deel (91%) van de TTSEO-echoscopisten behaalde een voldoende bij de eerste beoordeling. Er is drie keer (1,1%) een onvoldoende beoordeling gegeven naar aanleiding van een herbeoordeling. Er zijn in 2023 twee TTSEO-overeenkomsten (0,8%) ontbonden waarbij een onvoldoende beeldbeoordeling een rol heeft gespeeld.



Figuur 12



Figuur 13

Toetsing norm aantallen ETSEO- en TTSEO-echoscopisten

Het toetsen op aantallen wordt met terugwerkende kracht gedaan. Voor het TTSEO betekent dit dat is gekeken naar het aantal uitgevoerde verrichtingen van 1-1-2022 tot en met 31-12-2022. Voor het ETSEO geldt dat is gekeken naar het aantal uitgevoerde verrichtingen van 1-9-2021 tot en met 31-8-2022. Echoscopisten moeten elk jaar het landelijk vastgestelde normaantal aan verrichtingen behalen. Het is aan de RC's om hier jaarlijks op toe te zien. De RC's corrigeren de aantallen voor langdurige afwezigheid door ziekte of verlof en voor uitzonderingen zoals voor GUO-echoscopisten.

Wanneer een echoscopist de norm niet haalt, worden de overige prestaties meegewogen in de consequenties die hieraan verbonden worden.

Toetsing normaantallen ETSEO

Voor het ETSEO geldt dat 91% van de ervaren en 74% van de startende echoscopisten de verrichtingennorm haalt. Het niet halen van de verrichtingennorm heeft in zes gevallen (1,4%) geleid tot het beëindigen van de kwaliteitsovereenkomst ETSEO. Met 48 echoscopisten die niet aan de norm hebben voldaan hebben de RC's afspraken op maat gemaakt of is een verbetertraject op maat afgesproken met de echoscopist. De RC's monitoren in deze gevallen de aantallen in 2024. Het aantal startende echoscopisten dat de normaantallen haalt (74%) is beduidend lager dan het aantal ervaren echoscopisten (91%). Een reden hiervoor is dat startende echoscopisten tenminste 250 ETSEO's per jaar moeten uitvoeren. In plaats van de 150 ETSEO's die ervaren echoscopisten minimaal moeten uitvoeren per jaar.

Toetsing normaantallen TTSEO

Voor het TTSEO geldt dat 93% van de ervaren en 78% van de startende echoscopisten de verrichtingennorm haalt. Het niet halen van de verrichtingennorm heeft in twee gevallen (0,4%) geleid tot het beëindigen van de kwaliteitsovereenkomst TTSEO. Ingevallen waar de norm niet is gehaald (n=55), zijn afspraken op maat of een verbetertraject op maat met de echoscopist afgesproken en/of worden aantallen gemonitord in 2024. Het aantal startende echoscopisten dat de normaantallen haalt (78%) is beduidend lager dan het aantal ervaren echoscopisten (93%). Een reden hiervoor is dat startende echoscopisten tenminste 250 TTSEO's per jaar moeten uitvoeren. In plaats van de 150 TTSEO's die ervaren echoscopisten per jaar minimaal moeten uitvoeren.

Toetsing bijscholing ETSEO- en TTSEO-echoscopisten

De RC's volgen de kwaliteitseisen met betrekking tot de bij/nascholing van de echoscopist. Deze staan in de 'Kwaliteitseisen eerste trimester en tweede trimester SEO-echoscopist' op pns.nl.

Eind 2023 is besloten de toetsing van de bijscholingsronde 2022-2023 van de echoscopisten samen met de normtoetsing in maart 2024 te evalueren. Dit gebeurt aan de hand van een scholingsoverzicht van het kwaliteitsregister van de BEN, de geregistreerde nascholing Peridos en/of het door de echoscopist aangeleverde scholingsoverzicht en certificaten. Hierover zal gerapporteerd worden in het kwaliteitsjaarsverslag 2024.

Counselingpraktijken

Kwaliteitstoets counseling

De RC's hebben voor de kwaliteitstoets bij de counselingpraktijken een landelijk format; een digitale vragenlijstmodule in Peridos. In dit format zijn de onderwerpen genoemd die tijdens de kwaliteitsaudit aan de orde dienen te komen. Deze vragenlijst is op landelijk niveau opgesteld en draagt bij aan een landelijk uniforme werkwijze van de RC's. Alle counselingpraktijken worden in een cyclus van twee jaar getoetst.

In 2023 is bij 370 counselingpraktijken (66%) een kwaliteitstoets counseling uitgezet. De meeste praktijken (68%) hebben verbeterpunten ontvangen naar aanleiding van de kwaliteitstoets. In sommige gevallen is bij tijdige afhandeling van de verbeterpunten, na oplevering van het auditrapport, de uitkomst weergegeven als "geen verbeterpunten".

Vaak genoemde verbeterpunten die voortvloeien uit de kwaliteitstoets counseling in 2023 zijn:

- Het actualiseren van de website met informatie over de prenatale screening
- Benoemen van de werkwijze bij de planning van het ET/TTSEO
- Afspraken over verwijzing naar PND-centra
- Werkwijze en voorlichting (afwijkende) NIPT
- Informatiebeveiliging: geen protocol datalekken of verantwoordelijke IB

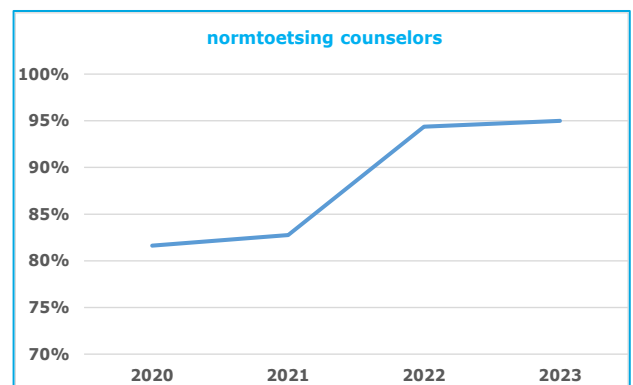
Counselors

Alle zorgverleners met een actieve kwaliteitsovereenkomst hebben sinds eind 2021 een primair RC aangewezen gekregen. Het primaire RC is verantwoordelijk voor de kwaliteitstoetsingen van de zorgverlener voor het betreffende verrichtingstype. Indien een zorgverlener in meerdere regio's werkzaam is, wordt de zorgverlener per verrichtingstype (counseling, ETSEO- en TTSEO-echoscopist) toegewezen aan de regio waarbinnen de meeste verrichtingen worden uitgevoerd. Ieder jaar wordt in april gekeken of op grond van het aantal verrichtingen in het afgelopen jaar het primaire RC moet worden gewijzigd.

Toetsing normaantallen counseling

Onderdeel van de kwaliteitseisen voor counselors is, net als voor echoscopisten, het halen van een minimumaantal verrichtingen per jaar. De RC's hebben de taak om jaarlijks te controleren of wordt voldaan aan het landelijke normaantal.

In figuur 14 is opgenomen hoeveel van de gecontracteerde zorgverleners voldeden aan de norm na deze correcties. Voor het lezen van deze tabel is het volgende van belang: het toetsen op aantallen wordt met terugwerkende kracht gedaan. Dit gebeurde in 2023 over de aantallen in 2022. De RC's corrigeren de cijfers voor het werkzame deel van het jaar, ziekte of verlof en werken in een andere regio. Daarnaast is van belang om te weten dat in 2020 en 2021 minimaal 50 counselingsgesprekken als norm werd gehanteerd. In 2022 en 2023 is de norm minimaal 35 counselingsgesprekken per jaar.



Figuur 14

De meeste counselors (95%) voldoen in 2023 aan de verrichtingennorm. In 54 gevallen (2%) is de kwaliteitsovereenkomst beëindigd, mede omdat niet is voldaan aan de verrichtingennorm counseling.

RC's maken afspraken op maat met counselors die niet voldoen aan de verrichtingennorm, waarbij de oorzaak voor het niet behalen van voldoende verrichtingen wordt meegenomen. Een aantal counselors krijgt daardoor de mogelijkheid geboden het tekort in het komende jaar in te halen. Problemen met de registratie en persoonlijke omstandigheden, waarvan het RC eerder niet op de hoogte is gesteld, zijn beschreven oorzaken voor het niet behalen van de norm.

Toetsing bijscholingseisen counseling

Per 1 januari 2022 is een nieuwe bijscholingronde counseling prenatale screening van start gegaan. De counselor heeft in deze ronde meer autonomie en keuzevrijheid in de te volgen bijscholing. De regie over het leren en bijblijven ligt bij de counselor zelf. De counselor dient in vijf jaar twintig accreditatiepunten te halen.

In 2023 heeft geen tussentijdse evaluatie plaatsgevonden op de gevolgde bijscholing. De eerste individuele tussentijdse evaluatie zal plaatsvinden in maart 2024. In het kwaliteitsjaarsverslag RC's en CLBPS van 2024 zal daarover meer inhoudelijke informatie verschijnen.

NIPT

BAO's

Kennismakingsbezoek BAO's

In 2023 zijn de meeste BAO's bezocht in het kader van een kennismaking. De overige BAO's worden in 2024 bezocht. In oktober 2023 is het eerste kwaliteitsrapport gedeeld met de BAO's. Het kwaliteitsrapport bevat informatie over bijvoorbeeld het aantal afnames per locatie en de tijdigheid van het insturen van de bloedmonsters. Hier zijn geen consequenties aan verbonden. Wel zijn alle BAO's erop gewezen waar zij niet aan de norm voldeden en is na uitsturen van het kwaliteitsrapport nogmaals contact geweest tussen het RC en de bloedafnameorganisatie.

De kwaliteitsborging met verbeterpunten vindt plaats in het eerste kwartaal van 2024. Locaties die geen of nauwelijks afnames hebben gedaan in 2023 zullen worden gesloten. Meer informatie hierover volgt in het kwaliteitjaarverslag van 2024.

Laboratoria

Voor de kwaliteitsborging wordt nauw samengewerkt met het Referentiecentrum van het RIVM. Daar ligt de expertise en verantwoordelijkheid voor de inhoudelijke kwaliteitscontrole van de laboratoria. De RC's zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole op het gebied van de contractafspraken.

Rondom de kwaliteitsborging is bij alle NIPT-laboratoria in 2023 een audit gehouden. Alle audits zijn uitgevoerd door vier personen. Dit waren een beleidsmedewerker van de CLBPS, een beleidsmedewerker van een Regionaal Centrum, een bestuurder van een Regionaal Centrum en de Coördinator Referentiecentrum NIPT RIVM-GZB. De voorzitter van het auditteam was een bestuurder van een RC. De audit is uitgevoerd op basis van het landelijk vastgestelde protocol. Conform de kwaliteitseisen zal de audit eens per twee jaar worden uitgevoerd. De eerste audit is inmiddels afgerond en de samenvatting van de audit is gedeeld met betrokkenen en het RIVM. Alle verbeterpunten en adviezen zijn opgelost of worden in landelijke werkgroepen opgepakt en uitgevoerd. Werkwijzen en protocollen worden waar nodig geactualiseerd en aangescherpt, zodat alle geconstateerde verbeterpunten meteen landelijk verholpen worden.

Er is in 2023 vier keer een overleg gehouden tussen de RC's, het RIVM en het Referentiecentrum over de kwaliteit van laboratoria (Kwaliteitsborging lab en BAO). Daarnaast is drie keer overleg geweest tussen laboratoria en RC's over de voortgang van afspraken.

Er is veelvuldig overlegd tussen laboratoria en het Referentiecentrum over inhoudelijke taken en er wordt elk kwartaal een rapport opgeleverd door het Referentiecentrum met resultaten, dat ook besproken wordt in bovenstaande overleggen.

Opvallend in 2023 waren met name de opstartproblemen. Door de overgang van de NIPT van een onderzoeksetting naar het reguliere screeningsprogramma, is het nodige veranderd in het werkproces. Dat heeft zeker in de maanden april en mei veel werk opgeleverd bij zowel de RC's, de CLBPS en het RIVM. Zo is een duidelijke toename (58%) te zien in het aantal meldingen bij de helpdesk Peridos. Ook is de complexiteit van de meldingen toegenomen.

7. Informatiebeveiliging

Op landelijk niveau werken de RC's en de CLBPS aan informatiebeveiliging. Sinds de certificering van de CLBPS in 2021 is besloten dat RC's afzonderlijk niet gecertificeerd worden, maar zich wel dienen te conformeren aan de NEN 7510norm.

Het Information Security Management System (ISMS) van de CLBPS is momenteel van toepassing op informatiebeveiliging gerelateerd aan:

- Het functioneel beheer van het informatiesysteem Peridos, en de daaraan gerelateerde verwerking van data van zwangeren en zorgverleners in de prenatale screening
- De ondersteuning van de Regionale Centra Prenatale Screening bij hun taken in de prenatale screening

De RC's en de CLBPS beschikken over een Functionaris Gegevensbescherming (FG). Een beleidsmedewerker met informatiebeveiliging als aandachtsveld (CLBPS) geeft uitvoering aan het informatiebeveiligingsbeleid binnen de CLBPS en ondersteunt de RC's. De werkgroep informatiebeveiliging (WIB) dient als een overkoepelend orgaan met een adviserende en toezichhoudende rol.

Onderstaande onderwerpen behoren toe aan de WIB;

- Naleving van de AVG
- Informatie m.b.t. verwerkingsovereenkomsten en/of DPIA's ter inrichting van het Information Security Management System (ISMS)
- Beveiligingsincidenten
- Voortgang projectgroep(en) informatiebeveiliging
- Voldoen aan en behouden NEN 7510-certificaat CLBPS

Zowel de CLBPS als elk RC hebben een verwerkingsregister. De nodige verwerkersovereenkomsten zijn afgesloten.

Een procedure datalekken en beveiligingsincidenten is opgesteld en de vastlegging van incidenten vindt plaats in het incidentenregister (incidentendatabase). Hierin worden alle informatiebeveiligingsmeldingen opgenomen die door de CLBPS of de RC's gemeld worden. Deze meldingen worden beoordeeld door de beleidsmedewerker informatiebeveiliging en waar nodig door de FG. Bij die beoordeling wordt onder andere bekeken of een melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) nodig is. Alle meldingen worden maandelijks in de WIB besproken.

In 2023 is 75 keer melding gemaakt van een beveiligingsincident, waarvan 61 meldingen door de RC's en 14 door de CLBPS (tabel 7). Van de meldingen die door de RC's gedaan zijn, zijn er 47 geclassificeerd als potentieel datalek, waarvan 9 veroorzaakt door de eigen werkwijze van het RC. Van de meldingen die door CLBPS gedaan zijn, zijn 11 incidenten geclassificeerd als potentieel datalek, waarvan 5 veroorzaakt door een medewerker van de eigen organisatie. Het grootste deel van de beveiligingsincidenten (75%) wordt dus veroorzaakt door zorginstellingen, zorgverleners of leveranciers. Het onbeveiligd sturen van persoonsgegevens is in veel gevallen de oorzaak. Bij alle potentiële datalekken was geen melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens noodzakelijk. In het totaal aantal meldingen is een afname ten opzichte van 2022 te zien.

Tabel 5 aantal gemelde beveiligingsincidenten

Organisatie	Meldingen	Meldingen die een datalek bleken	Datalek veroorzaakt door eigen werkwijze van organisatie
	aantal	aantal	aantal
CLBPS	14	11	5
RC's	61	47	9
Totaal	75	58	14

Het streven is het aantal informatiebeveiligingsincidenten terug te brengen, met nul meldingswaardige incidenten aan de AP. Om dit te bewerkstelligen zijn er acties in 2023 uitgezet. Tijdens de landelijke dag in 2023 is er een 'bewustwordingssessie' gegeven door Aspect ICT voor RC- en CLBPS-medewerkers. Onderstaande acties, ingezet in 2023, worden gecontinueerd in 2024:

- Het vergroten van kennis rondom informatiebeveiliging bij CLBPS en RC's. Dit wordt o.a. gedaan via de verschillende projectgroepen. Zowel team Beleid als Beheer zijn hierin vertegenwoordigd. Onderwerpen en praktijkvoorbeelden worden door RC's aangedragen
- RC's worden geholpen bij de praktische vertaling van de NEN-normeisen. Een NEN-checklist ondersteunt hierbij
- Vanuit de Peridos helpdesk worden adviespunten aan RC's meegegeven voor de communicatie met zorgverleners en zorginstellingen
- In de landelijke nieuwsbrief is informatiebeveiliging een terugkerend onderwerp

Bijlage 1 Gewijzigde kwaliteitseisen

Wijzigingen in landelijke kwaliteitseisen in 2023

Kwaliteitseisen counseling prenatale screening	Versie 13.1 (16/05/2023), actualisatie mei 2023: Voor de PND-gynaecologen geldt geen minimum aantal counselingsgesprekken.
Kwaliteitseisen informed consent en privacy	Versie 7.1 (16/06/2023), actualisatie juni 2023: Correctie van foutieve termijn voor anonimiseren van gegevens zwangere na bezwaar tegen registratie. In versie 7.0 stond ATD+ 3 maanden, dit is echter ATD+ 1 dag. Daarnaast foutieve link naar kwaliteitsovereenkomst bijgewerkt.
Kwaliteitseisen aan de opleiding tweede trimester SEO	Versie 3 (21/12/2023), Verwijdering NT Aanpassingen in inleiding, 1.2 achtergrond docenten, 1.5 klachtenregeling, toevoeging van vaardigheid in 3.2, toevoeging in 4.1, aanpassing in 4.2, 4.3, 4.4, 4.5.
Kwaliteitseisen NIPT laboratoria (nieuw)	Versie 1.0 (01/03/2023)
Kwaliteitseisen NIPT bloedafnameorganisaties (nieuw)	Versie 1.0 (01/03/2023)
Kwaliteitsbeoordeling tweede trimester SEO	Versie 5.1 (21/12/2023), kleine wijzigingen ter verduidelijking in bijlage 1 met betrekking tot het laterale ventrikelsysteem (pagina 12).
Kwaliteitseisen tweede trimester SEO Prenatale en neonatale screeningen (pns.nl)	Versie 8.2, vastgesteld door het RIVM-CvB op 30 mei 2023. Tekstuele aanpassingen naar aanleiding van de implementatie van de leidraad tweede trimester SEO versie 3.1
Kwaliteitseisen tweede trimester SEO- echoscopist Prenatale en neonatale screeningen (pns.nl)	Versie 4.2, vastgesteld door het RIVM-CvB op 30 mei 2023. Tekstuele aanpassingen naar aanleiding van de implementatie van de leidraad tweede trimester SEO versie 3.1.
Kwaliteitsbeoordeling eerste trimester SEO	Versie 3.1 (01/08/2023), vastgesteld door het RIVM-CvB op 20 februari 2023 na positief advies van de Programmacommissie Prenatale Screening op 15 december 2022. Aanvulling gebruik power Doppler bij beoordeling hart Uitleg NT meting bij navelstreng om de nek
https://www.pns.nl/documenten/tarieven-en-declaraties-nipt-en-seo-2024	Versie 4 (01/11/2023), actualisatie november 2023: De tarieven zijn bijgewerkt voor het jaar 2024. Ook is het document bijgewerkt naar aanleiding van de financiering van het tweede trimester SEO vanuit de Rijksbegroting per 1 januari 2024
Leidraad TTSEO incl. bijlage sonomarkers (nieuw)	Versie 3.1 (12/04/2023), Vanaf 1 juni 2023 moet volgens het nieuwe protocol worden gewerkt. De kwaliteitsbeoordeling, het format scoreformulier TTSEO en het voorbeeldlogboek zijn ook hierop aangepast. De logboekbeoordeling zal per 1 januari 2024 volgens het nieuwe format plaatsvinden.
Leidraad obstetrische parameters incl bijlage placentalokalisatie (nieuw)	Versie 1 (12/04/2023), de uitvoering en referentiewaarden van de obstetrische parameters beschreven die tijdens het tweede trimester SEO of vervolg echoscopisch onderzoek worden beoordeeld. Tevens geeft het een toelichting hoe te handelen. Deze leidraad en het

	beoordelen van deze parameters valt onder de verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen.
Privacyverklaring screening op down-edwards- en patausyndroom en 13 wekenecho en 20 wekenecho	Versie 4 (16/03/2023), actualisatie naar aanleiding van de implementatie van de NIPT
Draaiboek Prenatale screening DEP/SEO	Versie 12 (14/03/2023), wijzigingen toegevoegd in apart blok op pns.nl, in 2024 volgt een digitale versie
Protocol Nevenbevindingen NIPT (nieuw)	Versie 1.0 (01/03/2023)