

LANDELIJKE WERKWIJZE VAN REGIONALE CENTRA PRENATALE SCREENING

Dit document vervangt "Kwaliteitsborging prenatale screening door regionale centra – voortgangsrapportage plan van aanpak vastgesteld in Centraal Orgaan 6 maart 2012". Het document is vastgesteld tijdens de Platform RC-vergadering van 3 juni 2014 en geactualiseerd in de Platform RC-vergaderingen van 29 september 2015 en 30-10-2017.

INHOUD

| | |
|---|----|
| WBO-vergunning prenatale screening | 2 |
| Werkwijze van de RC's | 3 |
| Organisatie | 3 |
| Coördinatie | 3 |
| Kwaliteitsborging | 5 |
| Deskundigheidsbevordering | 6 |
| Registratie en monitoring | 7 |
| NIPT wetenschappelijk onderzoek | 7 |
| Verantwoording | 7 |
| | |
| Bijlage 1. Voorwaarden gesteld aan de RC's bij de WBO-vergunning | 9 |
| Bijlage 2. Overzicht afspraken over Platform RC | 10 |
| Bijlage 3. Beleid aangaan en ontbinden kwaliteitsovereenkomsten | 13 |
| Bijlage 4. Notitie eenduidige contractering door RC's | 16 |
| Bijlage 5. SEO's door GUO-echoscopisten en PND-gynaecologen: afspraken over SEO- kwaliteitsovereenkomst en kwaliteitsborging | 19 |
| Bijlage 6. Wijze van beoordeling opleidingen | 20 |

WBO-VERGUNNING PRENATALE SCREENING

De counseling voor prenatale screening, de kansbepalende prenatale testen voor down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) vallen onder de reikwijdte van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO), aangezien het screening is naar ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Het Ministerie van VWS heeft per 1-1-2007 een WBO-vergunning verleend aan acht Regionale Centra voor prenatale Screening (RC's) tot uitvoering van individuele risicobepaling op downsyndroom en het SEO. In mei 2010 is aan de acht RC's een aanvullende vergunning verleend voor screening op edwards- en patausyndroom. De meest recente vergunning is ingegaan op 1 april 2017 en verloopt op 1 april 2020.

In 2016 is de organisatiestructuur van het programma prenatale screening gewijzigd. Daar waar eerst het Centraal Orgaan (CO) besluiten nam, neemt sindsdien het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB-RIVM) besluiten na advisering door de ProgrammaCommissie.

In het algemeen kan gesteld worden dat de RC's bij de prenatale screening taken hebben bij: coördinatie, kwaliteitsborging, deskundigheidsbevordering en monitoring. De RC's hebben ook bepaalde taken toegewezen gekregen bij de invoering van NIPT in het kader van de TRIDENT-studies. Verder zijn er eisen aan de RC's gesteld over de organisatie en verantwoording. In bijlage 1 zijn de geldende voorwaarden weergegeven.

WERKWIJZE VAN DE RC'S

In onderstaande is bij elke voorwaarde die vanuit de WBO-vergunning gesteld is aan de RC's aangegeven op welke wijze de RC's daaraan voldoen per type taak. De nummers verwijzen naar de voorwaarden in de Wbo-vergunning (zie bijlage 1).

Organisatie

1. *De vergunninghouder werkt conform de besluiten van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (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 landelijk 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.*
18. *De vergunninghouder werkt mee aan de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, conform de brieven van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het CvB van 17 juni 2015 (kenmerk 780828-I37867-PG) en 26 september 2016 (kenmerk L008762-154349-PG)*

De RC's zijn in 2017 bezig om de afgesproken verbeteringen in de bestuurlijke organisatiestructuur door te voeren. Alle RC's streven ernaar om per 1-1-2018 een zelfstandige stichting te zijn, onafhankelijk van een Universitair Medisch Centrum. Elke RC zal een Raad van Toezicht hebben.

De RC's vergaderen gezamenlijk in het Platform RC. Afspraken over de wijze van vergaderen zijn vastgesteld in de Platform RC-vergadering van 3 november 2015 (bijlage 2). Met ingang van 1-1-2018 zal per RC één vertegenwoordiger met passend mandaat deelnemen aan het Platform RC. De voorzitter en de vice-voorzitter vertegenwoordigen het Platform RC in de Programmacommissie.

Dat de RC's zich conformeren aan de besluiten van het CvB en aan de afspraken die gemaakt zijn in het Platform RC zal blijken uit het kwaliteitsverslag van het RC en uit de kwaliteitsaudit van de RC (zie "Verantwoording").

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.*

De RC's zullen een aanvraag voor verlenging indienen voor 1 oktober 2019 of eerder als nodig is bij een voorgenomen wijziging in de screening.

Coördinatie

6. *De vergunninghouder sluit overeenkomsten met uitvoerende partijen volgens het door het CvB beschikbaar gestelde model.*

Er zijn landelijk vastgestelde samenwerkingsovereenkomsten met praktijken voor counseling, met NT-echocentra, SEO-echocentra en screeningslaboratoria en kwaliteitsovereenkomsten met

counselors, NT-echoscopisten en SEO-echoscopisten. Voorafgaand aan het sluiten van een overeenkomst, toetsen de RC's of de organisatie, resp. de zorgverlener aan de kwaliteitseisen voldoet.

De aansluiting van de prenatale screening op de vervolgdagnostiek dient zo veel mogelijk onder de verantwoordelijkheid van één Regionaal Centrum te vallen. Dit is noodzakelijk voor de regionale kwaliteitsbewaking, monitoring en samenwerkingsafspraken tussen de ketenpartners.

RC's sluiten een overeenkomst af voor counseling, NT en SEO met praktijken voor counseling, NT-echocentra en SEO-echocentra als de ketenpartners binnen de grenzen van het RC vallen (zie Draaiboek, hoofdstuk 4.2). Een RC sluit een contract met een screeningslaboratorium; dit laboratorium mag wel buiten de regio-grenzen liggen. Conform de afspraak in de overeenkomst met het NT-echocentrum, dienen de contracten in de regio van het RC voor de combinatietest met het door het RC gecontracteerde screeningslab te werken.

De kwaliteitsovereenkomsten die RC's afsluiten met counselors, NT-echoscopisten en SEO-echoscopisten zijn landelijk geldig. RC's sluiten alleen kwaliteitsovereenkomsten met counselors en echoscopisten af als deze zorgverlener werkt in een praktijk voor counseling, resp. echocentrum welke een samenwerkingsovereenkomst heeft met het betreffende RC. Een nadere uitwerking van het aangaan en ontbinden van een kwaliteitsovereenkomst in geval dat een zorgverlener in meer dan één regio werkt, is vastgesteld in het Platform RC op 13-3-2014; in het Platform RC op 26-1-2017 zijn de afspraken nader gespecificeerd voor herregistratie van echoscopisten (zie bijlage 3). De juridische mogelijkheden en beperkingen bij contractering en uitwisseling van informatie over de kwaliteitsbeoordeling tussen RC's is beschreven (bijlage 4).

De Regionale Centra hebben afgesproken dat de kwaliteitsovereenkomst van een counselor die tijdelijk in geen enkele praktijk counselt een jaar geldig blijft, mits aan de eisen voor counseling is voldaan. Als iemand minder dan 50 counselingen per jaar verricht, dan wordt de kwaliteitsovereenkomst ontbonden. Als men voldoende is opgeleid en men kan aantonen dat het ernaar uitziet dat men voldoende counselingen kan gaan doen (bijv. doordat men langere tijd als waarnemer is aangesteld in een praktijk), dan kan men (opnieuw) een kwaliteitsovereenkomst bij een Regionaal Centrum aanvragen.

In de praktijk houden de RC's bij het minimum aantal counselingen per jaar rekening met perioden dat men niet werkt, zoals vanwege zwangerschapsverlof. Als men daardoor een jaar te weinig heeft gecounseld, is dat geen reden om de overeenkomst te ontbinden (afspraak in Platform RC 27-11-2014).

GUO-echoscopisten en PND-gynaecologen die minder dan circa 10 SEO's per jaar maken, heeft geen SEO-kwaliteitsovereenkomst nodig; de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van deze SEO's ligt bij het GUO-centrum (afspraak in Platform RC 15-1-2015 – zie bijlage 5).

Als een echoscopist niet voldoet aan de kwalitatieve kwaliteitseisen (onvoldoende bij herbeoordeling beelden), kan een RC de NT- of SEO-kwaliteitsovereenkomst van de echoscopist ontbinden. Voordat de echoscopist weer in aanmerking komt voor een NT- of SEO-kwaliteitsovereenkomst, moet hij/zij voldoen aan de opleidingseisen tot echoscopist wat de beoordeling van de logboeken en de praktijktoets betreft (afspraak in Platform RC 18-2-2016).

13. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over zwangerschapsscreeningen ontwikkeld door het RIVM-CvB, te vinden op www.rivm.nl/Onderwerpen/P/down_edwards_patau_en_SEO.

De RC's zien erop toe dat de praktijken voor counseling en de echocentra gebruik maken van de meest actuele voorlichtingsproducten. Het verschijnen van nieuw materiaal wordt bekend gemaakt via nieuwsbrieven van de RC's en het CvB/RIVM.

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.

RC's informeren de contractanten welke organisaties bevoegd zijn om de verschillende verrichtingen in het vervolgtraject uit te voeren. De RC's controleren bij de audits of men correct verwijst.

Kwaliteitsborging

7. De vergunninghouder houdt toezicht op de naleving van de overeenkomsten

De RC's toetsen of de uitvoering van de prenatale screening aan deze kwaliteitseisen voldoet. Hieronder is weergegeven per type contractant

Echocentra/ echoscopisten

11. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het SEO, waaronder het uitvoeren en organiseren van deskundigheidsbevordering, visitaties en toetsing.

De RC's hebben uitvoering aan het plan van aanpak gegeven en zijn tot nadere afstemming gekomen over de kwaliteitsborging van de echocentra. Dit heeft geleid tot het "Format kwaliteitsaudits echocentra" dat vastgesteld is in het CO op 19-3-2009. Het format kwaliteitsaudit echocentra wordt indien nodig geactualiseerd op basis van herziene kwaliteitseisen en landelijke ontwikkelingen. Een onderdeel van de audit is de controle of de echoscopisten voldoende zijn nageschoold.

Het format is een beschrijving van de werkwijze bij de audit, inclusief de rapportage en de controle van de verbeteracties, en bevat de lijst van de te toetsen items. Als richtlijn wordt gehanteerd dat elke twee jaar een echocentrum een kwaliteitsaudit krijgt.

Het kwaliteitsauditrapport is een vertrouwelijk rapport van het RC aan het echocentrum. Indien andere organisaties (zoals ProgrammaCommissie of Inspectie Gezondheidszorg) het wil inzien, dienen zij het op te vragen bij het echocentrum.

Een van de items bij de kwaliteitsaudit is de beoordeling van de kwaliteit van de NT-metingen; het betreft zowel een kwantitatieve beoordeling van de meetwaarden als een kwalitatieve beoordeling van de beelden. Hiervoor is een landelijk format beschikbaar.

Aangezien de opslag van bepaalde SEO-beelden een kwaliteitseis is, is in het CO van 13-3-2014 vastgesteld dat een kwalitatieve beoordeling van de verplichte SEO-beelden onderdeel is van de audit. Het landelijk format van deze kwaliteitsbeoordeling is in 2016 geactualiseerd. De beeldbeoordeling voeren de RC's uit bij alle echoscopisten die een SEO-kwaliteitsovereenkomst hebben. Bij GUO-echoscopisten/PND-gynaecologen met een SEO-kwaliteitsovereenkomst tellen we voor de kwantitatieve beoordeling het aantal SEO's, GUO-I en GUO-II die gemaakt zijn voor 24 weken op (afpraak in Platform RC 15-1-2015 - zie bijlage 5).

In het Platform RC zijn op 13-3-2014 afspraken gemaakt over wie de beelden mag beoordelen. Besloten is dat NT-logboeken door een ervaren GUO-echoscopist of een ervaren NT-echoscopist beoordeeld mogen worden en SEO-logboeken door een ervaren GUO-echoscopist. Ook is afgesproken dat wanneer een echoscopist in twee regio's werkt, de echoscopist in principe in beide regio's beoordeeld wordt tenzij een RC beslist dat dit niet nodig is.

Het kan zijn dat bij de beoordeling van de beelden een afwijking wordt vermoed. Dit is een onverwachte bevinding. Het RC bespreekt dit met de echoscopist. Indien nodig, vraagt de echoscopist via de verwijzend zorgverlener de zwangere terug voor nader echoscopisch onderzoek (afpraak in Platform RC 15-9-2016).

Praktijken voor counseling / counselors

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.*

Op hoofdlijnen controleren de RC's de counseling via de aangeleverde minimale dataset over de prenatale screening. Punten van aandacht daarbij zijn aantal counselingen per counselor en verwijzingen voor combinatietest en voor SEO in vergelijking met andere counselors.

De borging van de kwaliteit van de counseling vindt niet plaats via een visitatie zoals bij de echocentra. Een uitzondering is als een echocentrum gecombineerd is met een praktijk voor counseling: tijdens kwaliteitsaudit van het echocentrum kan er dan aandacht gegeven worden aan de kwaliteit van de eigen praktijk voor counseling (zie Format kwaliteitsaudits echocentra).

De RC's krijgen een indruk van de kwaliteit van de counseling tijdens de kwaliteitsaudits bij de echocentra: aan de echocentra wordt gevraagd of men tevreden is over de counseling voorafgaand aan de prenatale screening. Indien dit onder de maat blijkt te zijn, dan wordt actie ondernomen door de echocentra zelf, dan wel door RC's.

In het Platform RC van 18-5-2015 is de toets op hoofdlijnen vastgesteld. Hiermee toetsen de RC's alle praktijken voor counseling. Aanvullend toetsen de RC's of de counselors voldoen aan de nascholings-eisen. Tevens kunnen kwaliteitsaudits bij praktijken voor counseling op indicatie plaatsvinden.

Een landelijke werkgroep opgericht om een audit bij de counselors vorm te geven.

Laboratoria

12. *De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van de laboratoria die de combinatietest verrichten. Zij visiteren hiertoe het betreffende laboratorium.*

Alle RC's hebben een contract met een screeningslaboratorium voor de combinatietest; in het najaar van 2017 zal dit teruggebracht worden naar één landelijk screeningslaboratorium. Conform de overeenkomst worden periodiek de verrichtingen en de werkwijze van het laboratorium door het referentielaboratorium RIVM geëvalueerd door middel van een analyse van de gegevens van de verrichtingen. Deze worden gerapporteerd aan het regionaal centrum. Het RIVM IDS analyseert elk kwartaal de verrichtingen van elk screeningslaboratorium en maakt een verslag van met daarin zonodig actiepunten ter verbetering. Het RIVM IDS controleert de afhandeling van deze punten (vastgesteld in CO 7-3-2013). Voor de kwaliteitsborging van de screeningslaboratoria leunen de RC's dus sterk op het referentielaboratorium van het RIVM. De RC's hebben een landelijk format opgesteld voor een aanvullende audit bij het screeningslab door het RC.

De RC's controleren de eis van minimaal 5.000 analyses per jaar aan de hand van de aangeleverde minimale dataset. De RC's krijgen verder een indruk van de serviceverlening door het screeningslaboratorium tijdens de kwaliteitsaudits bij de echocentra: aan de echocentra wordt gevraagd naar de samenwerking met het screeningslaboratorium. Indien hieraan iets schort, dan wordt actie ondernomen door het echocentrum zelf, dan wel door het RC.

Deskundigheidsbevordering

9. *De vergunninghouder draagt zorg voor de visitatie en coördinatie van opleiding en nascholing conform de besluiten van het CvB.*

Op 23-1-2014 zijn de RC's bijeengekomen met de instituten die opleidingen aanbieden tot counselor prenatale screening, SEO- en/of NT-echoscopist. Daar is een werkwijze voor beoordeling van de opleidingen besproken. Deze is voor de volgende toetsronde in 2016/2017 gewijzigd (bijlage 6). De toetsingscommissies vanuit de RC's besluiten op uniforme wijze over welke opleidingen voldoen; zij toetsen de opleiding aan de eisen die door het CvB zijn vastgesteld. De erkende opleidingen zijn vermeld op de lijst op de RIVM-website. Als richtlijn is gesteld om elke twee jaar en bij wijzigingen in het programma prenatale screening de opleidingen te beoordelen.

Monitoring

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*
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.*

In de Programmacommissie zijn afspraken gemaakt over de set van gegevens die contractanten moeten aanleveren. De RC's vragen deze gegevens op aan de contractanten. De contractanten leveren deze gegevens aan via Peridos. Het CvB kan conform het gebruikersreglement gegevens uit Peridos halen voor de landelijke monitoring.

Gegevens van GUO's en invasief onderzoek worden aangeleverd aan Peridos. Projecten zijn gestart om de aanlevering van gegevens over de zwangerschapsuitkomst aan Peridos te verbeteren. De RC's hebben gefaciliteerd dat de NIPT-labworkflow via Peridos gaat.

NIPT wetenschappelijk onderzoek

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.*

Sinds 1 april 2014 mag NIPT aangeboden worden aan zwangeren met een verhoogde kans bij de combinatietest en aan zwangeren met een medische indicatie en per 1-4-2017 aan alle zwangeren. De RC's hebben bijscholingsbijeenkomsten georganiseerd, primair gericht op counselors. Tevens hebben de RC's meegewerkt aan invoering van de screeningstest door deelname aan diverse werkgroepen. De RC's hebben Peridos zodanig ingericht zodat de labworkflow van NIPT via Peridos loopt. Er is een helpdesk beschikbaar voor praktische problemen. Informatie over de invoering van NIPT is bekend gemaakt via nieuwsbrieven of e-mails van de RC's en de nieuwsbrief van het CvB/RIVM.

Verantwoording

5. *Het Platform Regionale Centra zorgt voor een adequaat onderling visitatiesysteem en start hiermee uiterlijk halverwege 2018.*

De RC's zijn bezig met het opstellen van een format voor de kwaliteitsaudit bij de RC's. Zij hebben bij het CvB een verzoek ingediend voor ondersteuning bij het opstellen van dit format door een externe partij. Begin 2018 zal een landelijk beleidsmedewerker worden aangesteld om de audit te ondersteunen als secretaris.

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.*

Aan de vergunninghouders is als voorwaarde gesteld dat er jaarlijks een verslag moet zijn van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen. Een format voor het kwaliteitsverslag is voor het eerst vastgesteld in het CO van november 2011 en wordt jaarlijks geactualiseerd in het Platform RC. Jaarlijks wordt in overleg tussen CvB en RC's vastgesteld over welke wijzigingen in de kwaliteitseisen en afspraken gemaakt in de

ProgrammaCommissie, de RC's verantwoording moeten afleggen. Met ingang van verslagjaar 2010 levert elke RC een kwaliteitsverslag aan aan het CvB. Het CvB maakt hiervan een samenvatting, agendeert deze in de vergadering van de ProgrammaCommissie en biedt deze aan aan de minister van VWS.

BIJLAGE 1. VOORWAARDEN GESTELD AAN DE RC'S BIJ DE WBO-VERGUNNING

Vergunning van 1 april 2017 tot 1 april 2020 (1148309- 164195-PG)

1. De vergunninghouder werkt conform de besluiten van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (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 landelijk 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/Onderwerpen/P/down edwards patau en SEO](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/P/down%20edwards%20patau%20en%20SEO).
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 patausyndroom 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 van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het CvB van 17 juni 2015 (kenmerk 780828-I37867-PG) en 26 september 2016 (kenmerk L008762-154349-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.

BIJLAGE 2. OVERZICHT AFSPRAKEN OVER PLATFORM RC

zoals gemaakt in Platform RC op 3/11/2015, aangevuld met afspraken zoals vastgesteld in het Implementatieplan bestuurlijke structuur (versie 28-06-2016)

A. TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN PLATFORM RC (PRC)

Taken

- Vertalen besluiten naar de uitvoering.
- Landelijke afstemming en controle kwaliteit van uitvoering, doorvoeren besluiten en bedrijfsvoering RC's. (incl. landelijk uniforme kwaliteitsborging voor counseling en echoscopie).
- Signalering onderwerpen voor werkgroepen.

Verantwoordelijkheden

- Uniform doorvoeren van genomen besluiten binnen programma naar de uitvoering.
- Tijdig signaleren afwijkingen in kwaliteit uitvoering, doorvoeren besluiten en bedrijfsvoering RC's en indien nodig zelf bijsturen en/of escaleren naar RIVM-CvB.
- Optreden als één partij namens alle RC's (ook in ProgrammaCommissie (PC)).
- Het Platform is verantwoordelijk voor het juridisch toetsen van verzoeken voor gebruik van data uit Peridos aan de Wet Bescherming Persoonsgegevens wanneer het een verzoek m.b.t. landelijke data betreft. Indien het dataverzoek slechts één regionaal centrum betreft, ligt deze rol bij het individuele regionaal centrum.

B. WERKWIJZE PLATFORM RC

Advies KPMG Plexus aan VWS zijn ongewijzigd overgenomen:

Algemeen

- Besluitvorming op basis van consensus.
- Frequentie en duur bijeenkomsten zelf te bepalen (advies: ongeveer maandelijks)
- Notulen naar RIVM-CvB.

Besluitvorming:

- PRC i.o.m. RIVM-CvB doet voorstel voor werkgroepopdrachten aan PC
- PC zet vragen uit bij werkgroepen en bepaalt mandaat (3 opties – zie voorstel werkgroepen).

Doorvoeren besluiten:

- Agenda maken o.b.v. uitkomsten PC.
- Afstemming over vertaling besluiten naar de praktijk.
- Monitoring van doorvoering besluiten in praktijk.

Kwaliteitsborging uitvoering:

- PRC identificeert aandachtspunten en stuurt waar nodig bij (continu).
- PRC escaleert naar RIVM-CvB indien zij er onderling niet uitkomen (continu).
- Externe kwaliteitsaudits bij RC's in opdracht van RIVM-CvB (eerste keer in 2018 en 2019, daarna in principe om de vier jaar).

Kwaliteitsjaarverslagen:

- Individueel RC vult format Kwaliteitsjaarverslag in.
- Kwaliteitsjaarverslagen worden besproken in PRC.
- Kwaliteitsjaarverslagen incl. oplegger met samenvatting belangrijkste aandachts- en verbeterpunten naar RIVM-CvB.
- RIVM-CvB agendeert de samenvatting in de Programmacommissie en stuurt deze, samen met overzicht verbeterpunten en aanbiedingsbrief naar VWS.

N.B. praktische "in principe" afspraken:

- Frequentie vergaderen: 8 keer per jaar (in ieder geval op de ochtend voor de vergadering van de Programmacommissie; niet: juli, aug, dec)
- Vorm vergaderen: bijeenkomst (bij RIVM of eventueel elders)
- Tijdsduur per vergadering: 3 uur

C. AFSTEMMING TUSSEN PLATFORM RC EN PROGRAMMACIE

Besloten is: 2 vertegenwoordigers (RC-directeuren) vanuit RC's in Programmacie.

- taken & verantwoordelijkheden vertegenwoordigers in Programmacie
 - optreden als één partij namens alle RC's; vertegenwoordiger draagt standpunt Platform RC uit in de Programmacie (en niet zijn/haar eigen mening als deze afwijkend is)
 - aanwezig zijn tijdens Programmacie-vergadering; bij afwezigheid zorgen voor vervanging
 - zorgen voor tijdige uitwisseling van informatie tussen Programmacie en Platform RC, zoals:
 - o Vergaderstukken Programmacie agenderen op de Platform RC-vergadering die daarvoor is.
 - o Zaken die "ter besluitvorming" zijn in de Programmacie agenderen voor standpuntbepaling in Platform RC.
 - o Verslagen van de Programmacie doorsturen naar de RC's.
 - o Opstellen landelijk deel van RC-nieuwsbrieven; binnen 1 week na de Programmacie-vergadering verspreiden onder de RC's.
- vervanging vertegenwoordigers
 - vervanger vanuit RC-directeuren
- mandaat vertegenwoordigers
 - Vertegenwoordiger draagt tijdens de vergadering van de Programmacie het standpunt van het Platform RC uit.
 - Indien tijdens de vergadering van de Programmacie er nieuwe inzichten zijn die relevant zijn voor het functioneren van de RC's, dan vragen om uitstel van besluitvorming. De RC-vertegenwoordigers overleggen dan met alle andere RC-directeuren (e-mail/ telefonisch) om te komen tot een Platform RC-standpunt dat zij terugkoppelen naar de Programmacie.
- zittingstermijn vertegenwoordigers
 - 2 jaar, met dakpansconstructie: elk jaar wisselt één vertegenwoordiger

BIJLAGE 3. BELEID AANGAAN EN ONTBINDEN KWALITEITSOVEREENKOMSTEN

zoals vastgesteld tijdens Platform RC 13-3-2014, gewijzigd in Platform RC 26-1-2017

Kwaliteitsovereenkomsten met counselors, NT-echoscopisten en SEO-echoscopisten zijn landelijk geldig. Een zorgverlener vraagt een kwaliteitsovereenkomst aan aan het RC in regio waarmee de praktijk voor counseling/echocentrum waarin de zorgverlener werkt een samenwerkingsovereenkomst heeft.

In het onderstaande staat vermeld wat een RC moet doen met de kwaliteitsovereenkomst als een counselor/echoscopist (klik op link):

- a. niet meer werkt in de regio
- b. al een overeenkomst heeft in een andere regio en nu ook gaat werken in de regio
- c. niet meer voldoet aan de landelijke eisen én in verschillende regio's werkt
- d. een NT/SEO-kwaliteitsovereenkomst wenst en voorheen een kwaliteitsovereenkomst had

ACTIES VAN EEN RC BIJ DE KWALITEITSOVEREENKOMST ALS EEN COUNSELOR/ECHOSCOPIST

a. niet meer werkt in de regio

Als een counselor/echoscopist niet meer werkt in de regio en nergens anders werkt in die functie:

- het RC ontbindt de kwaliteitsovereenkomst van de zorgverlener een jaar na datum van stoppen in de regio.
- het RC registreert in Peridos:
 - een einddatum bij de rol van de zorgverlener in de praktijk/ het echocentrum
 - een einddatum bij de kwaliteitsovereenkomst van de zorgverlener, te weten een jaar later dan de einddatum bij de rol van de zorgverlener
 - bij de "opmerkingen regiobeheerder": 'einddatum overeenkomst 1 jaar na uit dienst organisatie'

Als een counselor/echoscopist niet meer werkt in de regio, maar wel in een andere regio werkt in die functie:

- het RC ontbindt de kwaliteitsovereenkomst van de zorgverlener niet.
- het RC registreert in Peridos:
 - een einddatum bij de rol van de zorgverlener in de praktijk/ het echocentrum

b. al een overeenkomst heeft in een andere regio en nu ook gaat werken in de regio

Als een counselor een kwaliteitsovereenkomst heeft in een andere regio en ook in de regio wenst te werken:

- het RC toetst of de zorgverlener aan de opleidingseisen voldoet (indien dit niet uit Peridos blijkt: RC vraagt dit op bij de andere regio). Indien blijkt dat de counselor onvoldoende is geschoold, dient deze zich bij te scholen.

Als een echoscopist een kwaliteitsovereenkomst heeft in een andere regio en ook in de regio wenst te werken:

- het RC vraagt aan de echoscopist de laatste kwaliteitsbeoordeling op.

c. niet meer voldoet aan de landelijke eisen én in verschillende regio's werkt

Als een counselor/echoscopist niet voldoet aan de landelijke eisen én in verschillende regio's werkt:

- het RC overlegt met het andere RC over het al dan niet ontbinden van de kwaliteitsovereenkomst.

d. een NT/SEO-kwaliteitsovereenkomst wenst en voorheen een kwaliteitsovereenkomst had: Richtlijn herregistratie SEO/NT echoscopist

In deze richtlijn wordt de werkwijze beschreven voor het opnieuw verstrekken van een kwaliteitsovereenkomst aan SEO/NT echoscopist die in het verleden een kwaliteitsovereenkomst gehad heeft, maar die beëindigd is omdat de echoscopist langere tijd niet werkzaam is geweest.

Voorafgaande aan het opnieuw verstrekken dient er getoetst te worden of de echoscopist nog over voldoende theoretisch kennis en praktische vaardigheden beschikt.

Theoretische kennis

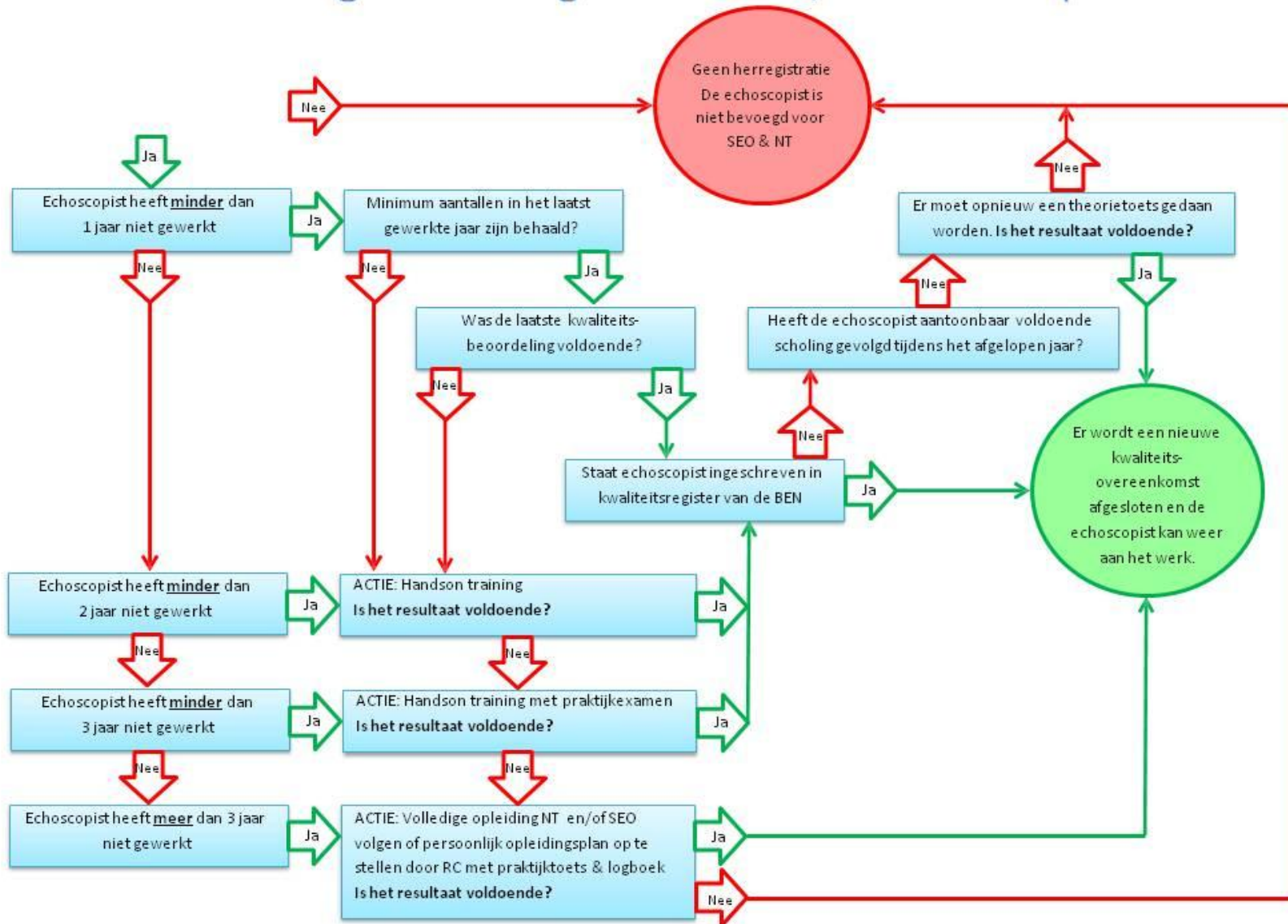
Voorwaarde voor het opnieuw verkrijgen van een kwaliteitsovereenkomst is dat de echoscopist staat ingeschreven in het kwaliteitsregister van de BEN. Indien dit niet het geval is moet de echoscopist aantonen de afgelopen twee jaar voldoende scholing te hebben gevolgd.

Praktische vaardigheid

- De laatste kwaliteitsbeoordeling moet altijd voldoende zijn.
- Als de echoscopist minder dan een jaar niet werkzaam is geweest en hij/zij heeft in het laatste jaar van zijn werkzame periode voldoende verrichtingen gedaan dan kan met deze echoscopist opnieuw een kwaliteitsovereenkomst worden afgesloten.
- Als de echoscopist langer dan één jaar niet werkzaam is geweest moet de echoscopist een hands-on training met voldoende resultaat volgen waarna er opnieuw een kwaliteitsovereenkomst kan worden afgesloten.
- Als de echoscopist langer dan twee jaar niet werkzaam is geweest moet de echoscopist een hands-on training of stage volgen en een praktijkexamen doen. Als dit met voldoende resultaat is afgerond kan er opnieuw een kwaliteitsovereenkomst worden afgesloten.
- Als de echoscopist langer dan drie jaar niet werkzaam is geweest moet de echoscopist opnieuw een volledige echo opleiding volgen. Als dit met voldoende resultaat is afgerond kan er opnieuw een kwaliteitsovereenkomst worden afgesloten.

Bij deze richtlijn zit een stroomdiagram dat gevolgd kan worden bij een aanvraag voor een nieuwe kwaliteitsovereenkomst.

Stroomdiagram herregistratie SEO/NT echoscopisten



BIJLAGE 4. NOTITIE EENDUIDIGE CONTRACTERING DOOR RC'S

Versie 7 – Aangepast na bespreking in de Platform RC-vergadering van 23 juni 2015

1. Inleiding/vraagstelling

Een uitvoerende dient twee overeenkomsten met het RC te hebben:

1. Een overeenkomst met RC op het niveau van de rechtspersoon¹ waaraan de uitvoerende is verbonden (hierna: samenwerkingsovereenkomst);
2. De 'overeenkomst' van elke uitvoerende afzonderlijk (hierna: "kwaliteitsovereenkomst").

De samenwerkingsovereenkomst bevat bepalingen over het voldoen aan de kwaliteitseisen en de kwaliteitsaudit. Daarop wordt nog teruggekomen. De overeenkomst wordt door de rechtsgeldig vertegenwoordiger van de praktijk ondertekend en door die van het RC. Dit gebeurt digitaal.

De "kwaliteitsovereenkomst" wordt digitaal via Peridos afgesloten door de individuele uitvoerende waarmee deze verklaart te voldoen aan de kwaliteitseisen en zal blijven voldoen aan deze eisen. Deze "kwaliteitsovereenkomst" (of juist zou naar mijn mening zijn 'kwaliteitsverklaring') heeft landelijke gelding.

De in de praktijk geconstateerde problemen met de omgang met deze documenten en de relaties met de uitvoerenden zijn als volgt:

- a. Praktijken blijken de samenwerkingsovereenkomst met meerdere RC's te sluiten en soms te 'shoppen' ;
- b. Het is onduidelijk hoe problemen met een bepaalde praktijk of uitvoerende tussen de RC's kunnen worden gecommuniceerd;
- c. Opzeggen van de overeenkomst, waarbij het is onduidelijk door wie de "kwaliteitsovereenkomst" kan worden opgezegd en welke landelijk consequenties dat dan heeft.

Op deze problemen wordt hieronder ingegaan. Daarbij wordt uitgegaan van de overeenkomsten zoals ze thans luiden. In de slotparagraaf ga ik in op eventuele aanpassingen op termijn.

2. Ad a: Voorstel beleid eenduidige contractering met praktijken

Het volgende beleid wordt voorgesteld voor overeenkomsten van het type 1:

- Uitgangspunt is dat een praktijk 1 samenwerkingsovereenkomst met 1 RC heeft, namelijk het RC in welks adherentiegebied men valt.
- Dat geldt ook als de adherentiegebieden elkaar overlappen. Dus of de praktijk werkt op de grens van de adherentiegebieden van 2 RC's of die overlappen elkaar haast volledig, zoals in Noord-Holland
- Dat geldt ook als men *binnen dat* adherentiegebied met meerdere locaties werkt. Dan nog steeds 1 overeenkomst met 1 RC. Idem uiteraard met meerdere locaties op de grens van twee RC's, nog steeds moet de keuze voor 1 RC worden gemaakt.
- In theorie is het mogelijk dat op 1 locatie door meerdere werkelijk² solistisch werkende uitvoerenden wordt gewerkt (en er dus niet een overkoepelende rechtspersoon is en dus geen samenwerkingsovereenkomst met deze). In dat geval geldt dat allen met het zelfde RC een samenwerkingsovereenkomst moeten sluiten. En dat uiteraard volgens de criteria zoals hierboven. De facto zal het RC waarmee de uitvoerende die het eerst op de locatie werkte een overeenkomst met een RC had, leidend zijn voor de overeenkomsten van de eventuele anderen.
- Het geldt alleen dan niet indien één praktijk (rechtspersoon) meerdere locaties heeft in geheel verschillende adherentiegebieden. Dan (en alleen dan) geldt een overeenkomst met elk RC in welks adherentiegebied die locatie valt.

¹ De overeenkomst noemt ook 'maatschap'. Dat is formeel geen rechtspersoon. Het is echter gebruikelijk dat een maatschap iemand machtigt om namens de op te treden. Alle maten zijn dan gebonden.

² Dus ook geen kostendeling maatschap.

Dit lijken mij duidelijke regels. Zij bevorderen uniforme uitvoering en verminderen administratieve lasten. De laatstgenoemde uitzondering op 1 overeenkomst met 1 RC omdat anders een RC een locatie ver buiten diens adherentiegebied zou moeten gaan controleren. Verhuizing van de locatie van een praktijk naar een geheel ander adherentiegebied zal moeten leiden tot het aangaan van een nieuwe kwaliteitsovereenkomst met het RC in dat adherentiegebied en opzeggen van de oude.

Door de landelijke werking van de “kwaliteitsovereenkomst” behoeft niet een nieuwe overeenkomst te worden gesloten indien de uitvoerende werkzaamheden zou gaan uitoefenen in het werkgebied van een ander RC dan voorheen. Het toezicht gaat dan wel over naar de nieuwe RC. Het is goed denkbaar dat een uitvoerende in meerdere werkgebieden werkzaam is. Dan wordt het toezicht door meerdere RC's uitgeoefend. Hetgeen de hierna te bespreken coördinatieproblemen kan oproepen.

3. Ad b: bespreken problemen door RC's

De samenwerkingsovereenkomst stelt dat de het RC geconstateerde tekortkomingen schriftelijk aan de 'uitvoerder' bekend worden gemaakt. De praktijk krijgt dan 3 maanden om verbeteringen door te voeren. Het RC vergewist zich na (bedoeld zal zijn 'binnen') 6 maanden na de schriftelijke mededeling of de verbeteringen zijn doorgevoerd. Tot die tijd mogen de gebreken niet 'openbaar worden gemaakt' .

De “kwaliteitsovereenkomst” bepaalt niets overeen audit en een eventuele 'herstel periode' noch over de bekendmaking van problemen.

De samenwerkingsovereenkomst

'Openbaar maken' betekent niet dat RC's eventuele problemen van het type 1 niet onderling mogen bespreken. Openbaar maken dient naar mijn mening te worden gelezen als in de Wet openbaarheid van bestuur, namelijk 'publiek maken'. Bijvoorbeeld dat zorgverzekeraars er kennis van kunnen nemen of dat de casus in het CO wordt besproken.

Daarvoor zullen RC's wel onderling informatie mogen uitwisselen. Overigens zal die noodzaak zich minder voordoen bij de eenduidige contractering zoals hierboven voorgesteld. Dan heeft de praktijk in principe nog slechts een overeenkomst met 1 RC. Ook dan zal men bijvoorbeeld wel eens feed-back willen hoe met de uitkomsten van een audit om te gaan, maar dat kan in principe anoniem. Men moet altijd wel een goede reden hebben om een bepaalde praktijk met de naam en toenaam te bespreken. Zulk bespreken van de praktijk zal pas aan de orde zijn indien deze ook een overeenkomst met een ander RC heeft en beide RC's één lijn willen trekken. Daarbij zij aangetekend dat verschillen kunnen voorkomen: op locatie bij RC A dat problemen heeft geconstateerd, staat verouderde apparatuur, op locatie 2 bij RC B is die in orde.

De “kwaliteitsovereenkomst”

Deze heeft geen expliciete bepalingen over 'openbaar' maken van gegevens of gegevensuitwisseling in het algemeen.

Een individuele uitvoerende kan op meerdere locaties in verschillende adherentiegebieden van RC's werken en dus de facto onder de verantwoordelijkheid van meerdere RC's vallen . Indien de problemen bij een audit van de praktijk (in het kader van de samenwerkingsovereenkomst) worden geconstateerd, werkt de gegevensuitwisseling zoals hierboven bij die overeenkomst besproken. Zeker indien een individuele uitvoerende aan de orde is, is het dan wel zaak om redelijke grenzen aan te houden en niet meer persoonlijke informatie uit te wisselen als voor het kwaliteitsbewaking nodig is.

Dat betekent in grote lijnen:

- De geconstateerde gebreken kunnen aan bepaalde uitvoerende worden toegerekend;
- Het is voldoende reden om aan te nemen deze uitvoerende ook in de adherentiegebieden van andere RC's actief is.

Doen die omstandigheden zich niet voor, is het een onevenredige inbreuk op de privacy van die uitvoerende om deze met naam onderling te bespreken.

4. Ad c: opzeggen van de overeenkomst

Vooraf: Opzeggen van de samenwerkingsovereenkomst leidt niet automatisch tot opzeggen of intrekken van de “kwaliteitsovereenkomst”, ook bij een solo praktijk. De apparatuur is bijvoorbeeld niet in orde maar aan de vakinhoudelijke kwalificaties wordt wel voldaan.

Andersom leidt opzeggen van de “kwaliteitsovereenkomst” niet tot opzeggen van de samenwerkingsovereenkomst. Er kunnen andere uitvoerenden in die praktijk werkzaam zijn, die wel voldoen. Die praktijk mag uitsluitend die desbetreffende uitvoerende dan niet meer inzetten.³

Bij samenwerkingsovereenkomst is het, wanneer het eerder genoemde schema voor het aangaan van deze wordt gevolgd, duidelijk hoe die kan worden opgezegd en wat dan de consequenties zijn. In de volgende paragraaf komt aan de orde hoe om te gaan met een nieuwe aanvraag. De landelijk werkende “kwaliteitsovereenkomst” kan worden opgezegd door het in RC in wiens adherentiegebied de betrokkene inmiddels werkt.

Op de wijze van opzeggen en de bewijslast ga ik niet apart in. Het is duidelijk dan men niet over één nacht ijs moet gaan. Het opzeggen moet zorgvuldig gescheiden op aantoonbare gronden.

De volgende vraag is of er een lijst kan worden bijgehouden van uitvoerenden met wie de overeenkomst is opgezegd. Zo'n zwarte lijst dient aan de zware voorwaarden te voldoen. Het is een aparte verwerking van persoonsgegevens die door het CBP zal worden getoetst. Privacy technisch is veel minder ingewikkeld, andersom, een landelijke lijst van uitvoerenden met wie wel een modelovereenkomst is gesloten. Peridos biedt dat overzicht al.

5. Nieuwe contractering

In beginsel moet iedereen moet een nieuwe kans kunnen krijgen. Dit geldt hier helemaal omdat het RC bijna ‘monopolist’ is met betrekking tot de overeenkomsten en dus een bijzondere zorgvuldigheidsplicht heeft.

Dit betekent dat een nieuwe aanvraag altijd op eigen merites moet worden beoordeeld.

Voor de nieuwe aanvraag gelden de in paragraaf 2 gestelde regels onverkort.

In die gevallen waar een praktijk of uitvoerende een keuze heeft tussen een RC, moet het mogelijk zijn dat voor de nieuwe overeenkomst voor een ander RC wordt gekozen. RC's mogen informatie uitwisselen over de redenen waarom een overeenkomst eerder is opgezegd. Ook dat weer binnen redelijke grenzen, de informatie moet objectief zijn en relevant voor de kwaliteitsborging en dus het beoordelen van de nieuwe aanvraag.

Als een praktijk overgaat naar een ander RC moet eerst op grond van de bovenvermelde regels (paragraaf 2) worden beoordeeld of deze inderdaad binnen het adherentiegebied van het andere RC valt. Indien dat het geval is, zal het nieuwe RC de betreffende praktijk in de regel binnen een halfjaar te visiteren. Heeft zo'n praktijk recent het predicaat ‘excellent’ gekregen, dan is de behoefte om snel te visiteren minder. Indien een regionaal centrum een modelovereenkomst heeft opgezegd omdat de kwaliteit van een praktijk niet voldoet, zal het nieuwe regionale centrum eerst visiteren alvorens een modelovereenkomst aan te gaan.

6. Opmerkingen bij de overeenkomsten

Zowel bij de tekst van beide typen overeenkomsten als bij de samenhang tussen beide heb ik wel wat opmerkingen. Ik raad aan om deze op termijn te herzien.

7-9-2015

Evert-Ben van Veen

³ Overigens vermeldt de modelovereenkomst merkwaardig genoeg niet dat uitsluitend beroepsbeoefenaren met een “kwaliteitsovereenkomst” mogen worden ingezet.

BIJLAGE 5. SEO'S DOOR GUO-ECHOSCOPISTEN EN PND-GYNAECOLOGEN: AFSPRAKEN OVER SEO-KWALITEITSOVEREENKOMST EN KWALITEITSBORGING

zoals vastgesteld tijdens Platform RC 15-1-2015

Voor het beoordelen van het aantal SEO dat een echoscopist jaarlijks maakt tellen we op: alle SEO + alle GUO-I + GUO-II gemaakt voor 24 weken.

Afspraken bij kwaliteitsovereenkomst SEO en kwaliteitsbeoordeling:

- bij een GUO-echoscopist/PND-gynaecoloog die incidenteel SEO's maakt (circa < 10 SEO's per jaar):
 - geen SEO-kwaliteitsovereenkomst nodig (Indien men een SEO-kwaliteitsovereenkomst heeft, ontbindt het RC deze overeenkomst),
 - geen kwaliteitsborging door het RC (Het RC neemt geen verantwoordelijkheid voor de gemaakte SEO's; dit valt onder de verantwoordelijkheid van het GUO-centrum),
 - gemaakte SEO nemen we wel op in Peridos (zonder naam echoscopist omdat betreffende persoon geen rol SEO -echoscopist heeft in Peridos).
- bij GUO-echoscopist/PND-gynaecoloog die regelmatig SEO's maakt (circa > 10 SEO's per jaar):
 - SEO-kwaliteitsovereenkomst nodig,
 - kwaliteitsborging (aantal en beeldbeoordeling) door het RC.

BIJLAGE 6. WIJZE VAN BEOORDELING OPLEIDINGEN

Achtergrond

Een van de taken van de Regionale Centra (RC's) is het beoordelen of de opleidingen tot counseling, SEO- en/of NT-echoscopist aan de minimumeisen voldoen. De RC's besluiten gezamenlijk en op uniforme wijze over welke opleidingen voldoen.

De erkende opleidingen worden vermeld op de 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. We respecteren dat ieder opleidingsinstituut een eigen opleidingsprogramma heeft, met daarin bepaalde accenten en eigen methodieken.

Richtlijn is dat een dergelijke beoordeling van de opleidingen elke twee jaar plaatsvindt en bij wijzigingen in het programma prenatale screening. Vorige beoordelingsronde is min of meer gestart met bijeenkomst van RC's met opleidingsinstituten op 23-1-2014. Het is gewenst om de volgende ronde halverwege 2016 van start te laten gaan.

Werkwijze beoordeling 2016

Er zijn twee toetsingscommissies samengesteld, één voor counselingsopleidingen en één voor de echo-opleidingen. Elke toetsingscommissie bestaat uit 3 personen afkomstig uit de RC's, waarvan tenminste één inhoudelijk deskundige. Tevens is rekening gehouden met de continuïteit ten opzichte van de de vorige toetsingsronde (voorzitters).

Er is gelegenheid voor overleg tussen toetsingscommissie en opleidingsinstituut op een nog te bepalen dag op een centrale locatie in Nederland.

De lijst van gecommiteerden voor de praktijktoets bij de opleidingen echoscopie is geactualiseerd (oktober 2015).

Werkwijze beoordeling opleidingen:

1. Bekendmaking nieuwe toetsingsronde aan de opleidingsinstituten en uitnodiging voor bijeenkomst
2. Bijeenkomst
Doel: Informeren nieuwe ontwikkelingen, afstemmen en bespreken toetsingsproces
Doelgroep: opleidingsinstituten, RC's en vertegenwoordigers beroepsverenigingen, CvB-RIVM
Programma:
 - Terugblik vorige toetsingsronde: directe en indirecte resultaten
 - Ontwikkelingen in het programma prenatale screeningen
 - Eventuele knelpunten bij de opleidingseisen
 - Huidige toetsingsprocedure: wijzingen tov vorige ronde, tijdsplanning
3. RC's vragen via vragenlijst informatie op bij de opleidingsinstituten
Indien niet ingevuld → opleiding niet erkend
4. Toetsingscommissie toets de antwoorden op de vragenlijst aan de minimumeisen:
Opleidingsinstituut en toetsingscommissie kunnen vragen om overleg.
Schriftelijke rapportage aan het opleidingsinstituut:
 - voldoende → erkende opleiding
 - onvoldoende / twijfel → benoemen van verbeterpunten

5. Schriftelijke reactie van opleidingsinstituut met nadere toelichting en wijze van afhandeling verbeterpunten (binnen 3 maanden)
6. Beoordeling reactie van opleidingsinstituut:
Schriftelijke rapportage aan het opleidingsinstituut:
 - voldoende → opleiding erkend
 - onvoldoende → opleiding niet erkend
 - twijfel → mondeling overleg (evt. telefonisch), daarna schriftelijke rapportage: voldoende of onvoldoende of benoemen van verbeterpunten. Alleen in geval van verbeterpunten krijgt het opleidingsinstituut nog een keer de kans om binnen 3 maanden de wijze van het afhandeling van de verbeterpunten te melden, waarna de toetsingscommissie het eindoordeel geven: voldoende of onvoldoende.

Bezwaar

Er is een bezwaarprocedure en een bezwaarcommissie ingesteld voor als opleidingsinstututen problemen hebben met beoordeling.