



Kwaliteitseisen counseling prenatale screening

*(Versie 9, vastgesteld door het RIVM-CvB na advisering door de
Programmacommissie Prenatale Screening op 20 februari 2018)*

Inleiding

Dit document beschrijft de kwaliteitseisen voor de counselor en zorginstelling die counseling in het kader van de prenatale screening aanbiedt. Het doel van prenatale screening is om zwangeren die daar prijs op stellen tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één of meer aandoeningen van hun kind, zodat zij een keuze kunnen maken uit verschillende handelingsopties.

Counseling

Het begrip counseling in het landelijke prenatale screeningsprogramma op aangeboren afwijkingen houdt in (a) dat alle vrouwen (en hun partners) in het begin van de zwangerschap zowel schriftelijk als mondeling worden geïnformeerd over het bestaan van prenatale screening, de implicaties en de mogelijke voor- en nadelen van prenatale screening. Hierbij wordt gelet op het recht van de zwangere vrouw op haar verzoek niet geïnformeerd te worden (het 'recht op niet-weten'). Tevens houdt het begrip counseling in dat vrouwen die dat willen (b) gefaciliteerd worden in het maken van een geïnformeerde keuze die past bij hun waarden en normen.

Het doel van de gegeven informatie en de besproken keuzemogelijkheden is de zwangeren in staat te stellen zelf in vrijheid een weloverwogen beslissing te nemen, zowel over het al dan niet laten verrichten van prenatale screening als de stappen die een zwangere neemt in geval van een eventuele afwijkende uitslag.

Bij het (telefonisch) maken van een afspraak voor de intake wordt de zwangere gewezen op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl. Als de zwangere dat wenst, geeft de verloskundig zorgverlener haar in een counselingsgesprek informatie over de prenatale screening en stelt haar in staat om de informatie, inclusief de uitslag te begrijpen en te wegen.

Een counselingsgesprek dient bij voorkeur plaats te vinden voor 10 weken zwangerschap, zodat een zwangere op tijd een geïnformeerde keuze kan maken voor screening op down-, edwards- en patau syndroom en de zwangere uit alle opties kan kiezen.

Ook zwangeren die in een recente voorgaande zwangerschap zijn gecounseld dienen opnieuw gecounseld te worden. Bij deze zwangeren kan de counselor de voorkennis en eerder genomen beslissingen betreffende prenatale screening bevragen evenals hoe de zwangere daar op terug kijkt. Vervolgens kan de te geven informatie en begeleiding daar op afgestemd worden.

Als de zwangere kiest voor de combinatietest en/of het SEO dan stelt de zorginstelling een standaard (digitale) verwijsbrief beschikbaar die de counselor invult en doorstuurt. Hiermee is - impliciet - ook duidelijk dat ze toestemming gegeven heeft voor deelname aan de prenatale screening. Als de zwangere niet

geïnformeerd wil worden, exploreert de counselor waarom de vrouw deze keuze maakt.

Voor deelname aan de NIPT (in het kader van TRIDENT-2) moet de zwangere expliciet toestemming geven via een toestemmingsformulier. Voorwaarde voor deelname aan de TRIDENT-2 studie (NIPT) is dat de zwangere én de counselor het toestemmingsformulier prenatale screening met NIPT (TRIDENT-2 studie) ondertekenen. Zie voor de voorgeschreven werkwijze paragraaf 4.1 'Peridos digitaal dossier' van dit document en de 'Gespreksleidraad NIPT voor counselors'.

1. Voorwaarden algemeen

1.1 Overeenkomst met Regionaal Centrum

De zorginstelling en counselor dienen in het kader van de Wet op de bevolkingsonderzoeken (WBO) een samenwerkingsovereenkomst en kwaliteitsovereenkomst aan te gaan met het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening dat WBO-vergunninghouder is in de regio waar de counselor werkzaam is. De counselor is verplicht zich te houden aan de bepalingen en kwaliteitseisen die zijn genoemd in deze kwaliteitsovereenkomst.

1.2 AGB-code

De counselor, op individueel niveau en op praktijkniveau, dient in bezit te zijn van een AGB-code.

1.3 Draaiboek

Het draaiboek down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek is de professionele standaard voor de werkzaamheden binnen de prenatale screening, waar de counselor/zorginstelling zich aan dient te houden. Het draaiboek bevat uitgebreide informatie voor alle betrokken actoren bij de uitvoering van de prenatale screening.

1.4 Informatiemateriaal

In de informatiefolders over de screening op down-, edwards- en patausyndroom en de 20-wekenecho en op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl wordt uitleg gegeven over de te onderzoeken aandoeningen en de consequenties van het besluit dat de zwangere en haar partner zou willen nemen. Tevens wordt uitleg gegeven over de gegevensverwerking via het digitale dossier (Peridos) en over het beleid met betrekking tot veronderstelde toestemming. Voorlichtingsmateriaal van het RIVM dient gebruikt te worden.

1.5 Website zorginstelling

De eventuele prenatale screening gerelateerde informatie op de website van de zorginstelling is conform de landelijke informatie zoals weergegeven in het landelijke voorlichtingsmateriaal, landelijk geadviseerde informatie (weergegeven in de nieuwsbrieven van de Regionale Centra) en op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl. Bij voorkeur wordt vanaf de zorginstellingswebsite doorgelinkt naar www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl en het landelijke voorlichtingsmateriaal.

1.6 Gecontracteerd echocentra en laboratoria

De counselor dient de zwangere voor de NT-meting en het SEO te verwijzen naar een echocentrum dat door het Regionaal Centrum is gecontracteerd. De zorginstelling dient een passend verwijzingsbeleid te hebben. Indien de zwangere een ander echocentrum wenst dan het centrum dat wordt aangedragen door de counselor, dient dat centrum in elk geval gecontracteerd te zijn door een Regionaal Centrum.

Voor de NIPT worden dezelfde regiogrenzen aangehouden als voor de combinatietest. De regio's zijn verdeeld over drie laboratoria en als een verloskundige praktijk of een ziekenhuis (gynaecoloog) onder deze regio valt, dan stuurt zij het bloed naar het betreffende laboratorium.

1.7 Continuïteit van zorg

De zorginstelling voert beleid wat is gericht op continuïteit in het aanbod van counseling over prenatale screening binnen de organisatie zodat de counseling bij voorkeur voor de 10^{de} week van de zwangerschap kan plaatsvinden. De zorginstelling voorziet in dit kader in een beschikbaarheid van een counselor met een geldende kwaliteitsovereenkomst met een Regionaal Centrum, al dan niet ingevuld door middel van waarneming.

2. Kwaliteitseisen counseling

2.1 Aantal gesprekken

Het voeren van counselingsgesprekken dient tot de regelmatige werkzaamheden van de counselor te behoren. De counselor dient minimaal 50 gesprekken per jaar te voeren zodat de counselor geoefend blijft in het counsellen.

2.2 Tijdslot counseling minimaal 30 minuten

De counseling wordt zodanig georganiseerd dat er minimaal 30 minuten beschikbaar zijn voor counseling. Dit draagt bij aan het borgen van de aandacht die counsellors dient te krijgen conform de WBO en de financiering van de counseling. Het counselingstarief is gebaseerd op een counselingduur van circa 30 minuten. De counseling over de combinatietest, de NIPT en het SEO dient in principe in één en hetzelfde gesprek plaats te vinden.

2.3 Counseling vindt plaats in apart gesprek

De counseling prenatale screening vindt plaats in een apart gesprek (dus los van bijvoorbeeld de obstetrische intake). Deze eis doet recht aan het feit dat counseling en intake gesprekken zijn met ieder een ander, eigen doel. Tevens draagt deze eis bij aan het voorkomen dat te veel informatie in één keer aan de zwangere (en haar partner) gegeven wordt en dat het gesprek te lang wordt. Bij voorkeur vindt de counseling plaats na het vaststellen van de vitaliteit.

3. Het geven van de uitslag

3.1 De combinatietest

De communicatie over de uitslag van de combinatietest verloopt conform regionale afspraken en wordt vaak door de echoscopist uitgevoerd. Over de verwijzing voor de posttestcounseling en het vervolgonderzoek dienen de echoscopist en de verloskundig zorgverlener gezamenlijk goede afspraken te maken. Verwijzing van en voorlichting aan de zwangere alsmede het medelen van de uitslag van de NT-meting vindt conform die afspraken plaats.

3.2 De NIPT

Wanneer uit de NIPT geen afwijkende uitslag blijkt, geeft de counselor de uitslag zo spoedig mogelijk door aan de zwangere. Dit kan telefonisch, maar tevens dient de zwangere een schriftelijke bevestiging te krijgen. Geef aanvullende informatie over de interpretatie van de uitslag.

Wanneer uit de NIPT een aanwijzing voor down-, edwards- of patau syndroom blijkt, geeft de counselor de uitslag zo spoedig mogelijk telefonisch door aan de zwangere. Geef aan dat de zwangere bij een ongunstige uitslag kan kiezen voor vervolgonderzoek om met zekerheid vast te stellen dat de foetus daadwerkelijk de aandoening heeft. Vertel welk vervolgonderzoek mogelijk is en wijs de zwangere

op de mogelijkheid voor een gesprek bij een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Zie voor meer informatie paragraaf 6.4 '[Gespreksleidraad NIPT voor de counselor](#)'.

Wanneer uit de NIPT een aanwijzing voor nevenbevingen blijkt, verschilt de procedure voor het meedelen van de uitslag aan de zwangere per regio: óf een klinisch geneticus neemt contact op met de zwangere over de uitslag en nodigt haar uit voor een gesprek, óf de counselor deelt de uitslag mee aan de zwangere en verwijst haar naar de klinisch geneticus en/of gynaecoloog van het Centrum voor Prenatale Diagnostiek.

3.3 SEO

De SEO-echoscopist die het onderzoek uitvoert, is verantwoordelijk voor het geven van de uitslag aan de zwangere. Over de eventuele verwijzing voor de posttestcounseling en het vervolgonderzoek in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek dienen de echoscopist en de verloskundig zorgverlener gezamenlijk goede afspraken te maken. Verwijzing van en voorlichting aan de zwangere vindt conform die afspraken plaats.

3.4 De verantwoordelijkheid voor de GUO-I verwijzing

De primaire verantwoordelijkheid van het stellen van een indicatie voor GUO-I ligt bij de verloskundig zorgverlener. Indien de zwangere toch bij de counselor komt, dient de counselor de zwangere die een indicatie heeft voor een GUO-I er op te wijzen dat zij, indien zij in wil gaan op het aanbod GUO-I, in een (satelliet-) centrum voor Prenatale Diagnostiek dient te worden gezien. De counselor zal de zwangere moeten informeren dat een SEO geen alternatief is voor een GUO-I. Indien de zwangere ondanks een indicatie voor een GUO-I, kiest voor een SEO, dient de counselor deze keuze en de gegeven voorlichting vast te leggen in het dossier, en tevens te vermelden in de verwijsbrief, ook indien de counselor zelf het SEO uitvoert.

De uiteindelijke uitvoerder van het SEO (de SEO-echoscopist) moet er op kunnen vertrouwen dat zwangeren die verwezen worden voor het SEO adequaat gecounseld zijn voorafgaand aan de verwijzing voor het SEO. Het is niet aan de SEO-echoscopist om voorafgaand aan elke SEO zich ervan te vergewissen of de zwangere een GUO-I indicatie heeft. Hetgeen niet betekent dat een SEO niet mag worden uitgevoerd. De gegeven voorlichting moet worden aangetekend in het digitaal patiënten dossier.

4. Gegevens

Met betrekking tot de verstrekking, uitwisseling en vastlegging van gegevens handelt de counselor conform vigerende wet- en regelgeving en hetgeen wordt vastgesteld door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (op basis van NEN 7510-7511) na advisering door de Programmacommissie. Daarnaast dient de counselor zich te houden aan de [kwaliteitseisen voor Privacy](#).

4.1 Digitaal dossier Peridos

De counselor tekent in het patiëntendossier aan of de zwangere al dan niet informatie wil ontvangen over prenatale screening. De counselor legt in het dossier vast wanneer de counseling heeft plaatsgevonden en wanneer en wat de zwangere besloten heeft n.a.v. deze counseling.

De zorginstelling verstrekt tijdig alle data (gegevens uit de [berichtenset](#)) aan het Regionaal Centrum, dat de gegevens registreert en beheert in een digitaal dossier ([Peridos](#)) op een wijze die landelijk is overeengekomen. Op basis van deze gegevens kan het Regionaal Centrum haar kwaliteitstoetsende en -borgende taak in de prenatale screening uitvoeren. Een zorginstelling dient gegevens aan te

leveren conform de landelijke afspraken over de Peridos minimale dataset vastgesteld door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek na advisering door de Programmacommissie.

Als de zwangere kiest voor de NIPT, moet dit in het bronsysteem van de zorgverlener worden geregistreerd. Vervolgens moet de aanvraag voor de NIPT digitaal via Peridos lopen. Zie de '[Gespreksleidraad NIPT voor de counselor](#)' voor het stappenplan.

4.2 Archiveren NIPT toestemmingsformulieren

De zorginstelling archiveert het ondertekende toestemmingsformulier 15 jaar. Dit kan zowel in papieren vorm als digitaal. Wanneer het toestemmingsformulier digitaal wordt gearchiveerd dient aan de volgende voorwaarden te worden voldaan: (1) Controleer na het inscannen de leesbaarheid van het formulier, (2) sla het formulier veilig op in het dossier van de zwangere, (3) zorg ervoor dat de formulieren digitaal vindbaar zijn en (4) zorg ervoor dat er geen formulieren worden gemist of dubbel worden opgeslagen.

5. Opleidingseisen

5.1 Opleiding

De counselor is verplicht tot het afronden van een door de Regionale Centra erkende counselingscursus¹ die voldoet aan de uitgangspunten, opzet en inhoud, geformuleerd in de "[Kwaliteitseisen aan de opleiding counseling](#)".

5.2 Bij- en nascholing

Daarnaast verplicht de counselor zich om relevante bij- en nascholing te volgen. Twee-jaarlijks dient in ieder geval de "Reguliere bijscholing prenatale counseling", aangeboden door een opleidingsinstituut dat erkend is door de Regionale Centra, gevolgd te worden. Deze bijscholing bestaat uit een dagdeel theorie (drie punten) en een dagdeel counselingvaardigheden (vier punten).

Voorwaarde voor deelname aan deze reguliere bijscholing is het in de voorgaande twee jaar met goed gevolg doorlopen hebben van de meest recente [Digitale Individuele Nascholing prenatale screening \(DIN²\)](#), drie accreditatiepunten).

Daarnaast dient een counselor in twee jaar nog minimaal twee accreditatiepunten te behalen met scholing op het gebied van counseling (b.v. themabijeenkomsten georganiseerd door het Regionaal Centrum). Tijdens een kwaliteitstoets door Regionale Centra moet de counselor kunnen aantonen welke bij/nascholing hij/zij de afgelopen twee jaar heeft gevolgd. Iedere twee jaar dienen tenminste 12 accreditatiepunten te worden behaald.

¹ Deze cursus kan onderdeel uitmaken van de initiële opleiding (HBO of WO).

² Om te mogen counselen in de TRIDENT-2 studie is minimale versie 2.1 van de DIN verplicht.

Tabel 1 Overzicht verplichte bij- en nascholing

Wat	Frequentie	Aantal accreditatie- punten per scholing
Reguliere bijscholing prenatale counseling ^a - Dagdeel theorie - Dagdeel counselingsvaardigheden	1 keer/2 jaar	3 4
Meest recente DIN	1 keer/2 jaar	3
Scholing op het gebied van counseling (bv themabijeenkomsten georganiseerd door het RC)	In 2 jaar	2

^aDagdeel theorie en dagdeel counselingsvaardigheden; de twee dagdelen hoeven niet op dezelfde dag te zijn. In 2017 wordt het theoretische dagdeel ingevuld door de verplichte regiobijeenkomsten over de TRIDENT-2 studie.

5.3 Kennisniveau counselor

- De counselor dient er zorg voor te dragen dat hij/zij aantoonbaar op de hoogte blijft van nieuwe ontwikkelingen op het gebied van counseling.
- De counselor heeft kennis van de inhoud van de meest recente versie van de [Digitale Individuele Nascholing prenatale screening](#) (DIN) en deze met goed gevolg doorlopen.
- De counselor beschikt over voldoende kennis over aandoeningen waarop gescreend wordt met de combinatietest, de NIPT en het SEO. Te weten het down-, edwards- en patau-syndroom, neurale-buisdefecten, en normale en afwijkende bevindingen.
- De counselor beschikt over basiskennis van de relevante biochemie en klinische genetica.
- De counselor heeft de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl bestudeerd en zelf de keuzehulp doorlopen.
- De counselor heeft kennis van de vervolgtesten in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek (PND-centrum). De counselor heeft tenminste bewegende beelden gezien van een vlokcentest en vruchtwaterpunctie en beschikt over kennis van de combinatietest, de NIPT en het SEO.

6. Vaardigheden counselor

- De counselor is voldoende counselingsbekwaam (beschikt o.a. over luistervaardigheden, regulerende gespreksvaardigheden en dilemmacounseling).
- De counselor is in staat om:
 - een goede selectie te maken welke cliënten bij haar/hem thuis horen en welke cliënten door een andere professional geholpen moeten worden. Met andere woorden de counselor is in staat om zorg te dragen voor een goede verwijzing naar, of laagdrempelig overleg met meer gespecialiseerde professionals als de specifieke situatie of vragen van de zwangere daar aanleiding toe geeft.
 - een voor de zwangere en haar partner begrijpelijke, zoveel mogelijk waarde vrije uitleg te geven over het doel en de uitvoering van de testen binnen de prenatale screening.
 - de zwangere en haar partner non-directief en waarde vrij te helpen bij het maken van een geïnformeerde keuze rondom het al dan niet uitvoeren van prenatale screening.
 - mogelijke uitslagen van de testen waarde vrij toe te lichten en inzicht te geven in de betekenis van en de keuzeopties bij deze uitslagen.
 - zorg te dragen voor een goede verwijzing naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek indien van toepassing.