
Aan	Bronleveranciers geboortezorg	Van	CLBPS, RIVM-CvB
Onderwerp	Stand van zaken - 5	Datum	7 december 2020

Ondertekenen van Informed Consent formulier vanuit het bronsysteem!

Zoals al eerder gemeld verstuurt de counselor een 'aanvraag eerste trimester SEO' vanuit het bronsysteem naar Peridos. Dit is een verplichte handeling en dient minimaal dagelijks plaats te vinden. Het verloopt anders dan de 'aanvraag NIPT', vandaar dat we hier nog even aandacht voor vragen. De procedure is als volgt:

- De counselor laat de zwangere een Informed Consentformulier ondertekenen voor deelname aan het eerste trimester SEO in onderzoeksetting. Het Informed Consentformulier kan vanaf de Peridos website worden gedownload worden (<https://www.peridos.nl/eerste-trimester-seo/>). De counselor kan het ondertekende IC-formulier als pdf opslaan in het brondossier en/of op papier bewaren. De bewaartermijn is 20 jaar. Zorg ervoor dat bij digitaal opslaan het eenvoudig is om deze terug te vinden!
- De counselor vult alle gegevens die nodig zijn voor de aanvraag al standaard in in het bronsysteem. Alleen een 'vinkje' voor de toestemming van de zwangere voor deelname aan het eerste trimester SEO is extra. (zie de elementen in de dataset 'aanvraag eerste trimester SEO'). Zodra dat vinkje is ingevuld kan de aanvraag naar Peridos verstuurd worden (bericht AANETS in XML-format). Wij vragen de bronleveranciers om dit eenvoudig met een druk op de knop in te regelen, en in ieder geval dezelfde dag te versturen.

Op deze manier is de 'aanvraag eerste trimester SEO' veel eenvoudiger dan de 'aanvraag NIPT'. Het kan namelijk geheel vanuit het bronsysteem gegenereerd worden. De counselor hoeft niet meer in te loggen in Peridos om de aanvraag aan te vullen of definitief te maken.

De 'Aanvraag eerste trimester SEO' is geen vervanging van de verwijsbrief voor de echopraktijk!

Verplichte aanlevering aan Peridos vanuit echopraktijken

U heeft reeds de dataset voor de uitslag eerste trimester SEO ontvangen met de vorige nieuwsbrief. Ze zijn nu ook [hier](#) te zien. Ook de elementen die voorwaarde zijn voor uitbetaling zijn aangegeven. De praktijken zullen straks steeds feedback ontvangen als blijkt dat de aanleveringen niet compleet zijn. Het zou heel prettig zijn en tijd besparen als er al in het bronsysteem gewaarschuwd kan worden voor onvolledige aanleveringen. Definitieve aanlevering van de berichten via XML aan Peridos kan voor counseling vanaf 1 april 2021 en voor de uitslagen van het eerste en tweede trimester SEO vanaf 1 september. De aanvraag eerste trimester SEO kan vanaf 1 augustus aangeleverd worden.

Planning – testen met Interoplab

De voorbereidingen voor het kunnen testen van de nieuwe berichten via Interoplab verloopt volgens planning. Dit betekent dat er vanaf medio januari getest kan worden voor de nieuwe berichten (aanvraag en uitslag eerste trimester SEO). CLBPS maakt dan voor de leveranciers een account aan. Er komt een handleiding en een set met testgevallen die in Interoplab doorlopen moeten worden. De tests kunnen door de leveranciers op het door hun gewenste tijdstip worden uitgevoerd, vanuit Interoplab krijgt men feedback op de aangeleverde berichten.



Elektronisch berichtenverkeer

Met de vorige nieuwsbrief zijn alle berichten (in XML-format en XSD-schema) voor het eerste en tweede trimester SEO, de counseling en de aanvraag eerste trimester SEO en NIPT aan u toegestuurd. Ook deze staan op de Peridos-website (bij tabblad 'Gegevens' en bij 'Eerste trimester SEO'). We hebben al aangegeven dat Peridos berichten die verstuurd worden met Zorgmail kan ontvangen. Het kan zijn dat een praktijk geen mogelijkheid heeft om berichten via Zorgmail te versturen, maar dit alleen via een andere veilige oplossing kan. We hebben via de Regionale Centra een vragenlijst aan de praktijken gestuurd om te verkennen of dit knelpunt bestaat. Op basis van deze inventarisatie gaan we kijken naar een mogelijke andere oplossing, als dat nodig is.

Expliciete toestemming voor gegevensaanlevering aan Peridos niet nodig

In april jl. hebben we u geattendeerd op de toestemming voor gegevensaanlevering aan Peridos. We willen de bronleveranciers oproepen om nog eens na te gaan op welke wijze dit in de bronsystemen geregeld is. Regelmatig missen we aanleveringen vanwege het niet aangevinkt zijn van een toestemmingsvakje voor de gegevensuitwisseling. En dat is juridisch gezien niet nodig.

De counselor tekent in het dossier aan of de zwangere informatie wil ontvangen over de prenatale screening en wat haar keuze is. De screening start met dit counselingsgesprek. Uitwisseling van gegevens met Peridos is noodzakelijk voor het uitvoeren van het primair proces, waaronder ook valt het borgen van de kwaliteit. Als de zwangere instemt met de screening (inclusief counseling) dan stemt zij daarmee ook in met het versturen van gegevens van de zwangere aan Peridos. Ook indien de zwangere na het counselingsgesprek besluit om niet deel te nemen aan SEO en/of NIPT, dan mag de counselor de gegevens van de counseling naar Peridos sturen zonder daarvoor expliciet toestemming te vragen.

Communicatie met praktijken

Echopraktijken en praktijken voor counseling hebben een brief ontvangen met extra informatie over de gegevensuitwisseling met Peridos. U treft de brieven in de bijlage aan. In deze brief zijn de praktijken, met name de praktijken in ziekenhuizen, opgeroepen om met de ICT-afdeling en/of met u als bronleverancier contact op te nemen. Zo kan tijdig nagedacht worden over de implementatie van de aanpassingen in hun praktijk.

Pyelectasie

Vanaf medio 2019 is de definitie van de sonomarker pyelectasie aangescherpt (zie [Leidraad SEO](#) pagina 6) van ≥ 5 mm naar ≥ 7 mm. In bepaalde bronsystemen (Astraia) registreert de echoscopist een meting van de pyela en gebruiken de praktijken voor de aanlevering aan Peridos een query waarmee pyelectasie is gedefinieerd. Voor een juiste berekening zullen de Regionale centra aan alle praktijken verzoeken om een nieuwe query te gebruiken **vanaf 1 januari 2021**. In de praktijk betekent dit dat de pyelectasie voor alle aanleveringen aan Peridos vanaf 1-1-2020 volgens de nieuwe definitie berekend worden. Voor de overige bronsystemen zijn we ook benieuwd op welke wijze de pyelectasie aan Peridos is aangeleverd (als sonomarker geconstateerd ja/nee of als meetwaarde). We streven ernaar dat de data vanaf 1-1-2020 conform de nieuwe definitie in Peridos komen.



Samenvatting wijzigingen in het kader van het eerste trimester SEO

- De deadline die we hanteren voor de **lokale implementatie** van de ICT-aanpassingen bij de counselors is 1 augustus 2021; voor echopraktijken 1 september 2021. Streven om alle aanpassingen in de bronsystemen en in Peridos te hebben doorgevoerd en getest is 1 maart 2021.
- Het is verplicht om een digitale aanvraag voor het eerste trimester SEO te doen. Idealiter kan dat vanuit het bronsysteem. Wellicht zijn niet alle systemen op tijd aangepast of geïmplementeerd. Daarom zal als tijdelijk alternatief de mogelijkheid worden geboden om de aanvraag in Peridos aan te maken. Dat kost de counselor wel meer tijd.
- Een verplicht onderdeel van de aanvraag betreft het informed consent. Dit is noodzakelijk voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek (dus deelname aan het eerste trimester SEO).
- Regionale Centra gaan de uitbetalingen van het eerste trimester SEO uitvoeren.
- Randvoorwaarden voor uitbetaling van het eerste trimester SEO zijn de digitale aanvraag en de (wekelijkse) aanleveringen van het complete uitslagbericht eerste trimester SEO aan Peridos .
- De nieuwe en aangepaste berichten zijn opgesteld in XML-format en worden in principe via Zorgmail verstuurd. We streven ernaar om de overstap naar aanleveringen in XML-format uiterlijk op 1 september 2021 geïmplementeerd te hebben voor alle screeningsberichten. Dat betekent een uitfasering van de Excel-berichten (met uitzondering van NT-meting en de combinatietest).

Contactgegevens

Inhoudelijke vragen, algemeen	Willeke van der Weide, RIVM-CvB	willeke.van.der.weide@rivm.nl	06-1525 3281
Technische vragen / Peridos	Patrick van Santvoort, CLBPS	p.vansantvoort@clbps.nl	030-3078774
Project financiering	Jesse Dijkman, RIVM-CvB	jesse.dijkman@rivm.nl	06-2659 4202

