



Kwaliteitseisen counseling prenatale screening

Versie 12.0, vastgesteld door het RIVM-CvB na positief advies van de Programmacommissie Prenatale Screening op 16 februari 2021.

Versie 12.1, actualisatie juli 2021: De Programmacommissie Prenatale Screening heeft besloten om vanaf 2021 de norm van 35 counselingsgesprekken per jaar te hanteren (in plaats van 50 gesprekken per jaar).

Versie 12.2, actualisatie oktober 2021: In verband met het vervallen van de combinatietest als onderdeel van prenatale screening, is deze test uit dit document verwijderd.

Versie 12.3, actualisatie januari 2022: De bewaartermijn van het NIPT toestemmingsformulier is gewijzigd van 15 naar 20 jaar.

Versie 12.4, actualisatie juni 2022: Het opnemen van informatie op de website van counselingpraktijk is niet meer vrijblijvend. Er dient juiste en complete informatie over het aanbod van prenatale screening op de website te staan.

Versie 13, actualisatie maart 2023: Per 1 april 2023 is de NIPT onderdeel van het reguliere programma voor prenatale screening. De TRIDENT studies zijn vervallen.

Versie 13.1, actualisatie mei 2023: Voor de PND-gynaecologen geldt geen minimum aantal counselingsgesprekken.

Het eerste trimester SEO vindt plaats in het kader van een landelijke, wetenschappelijke studie (de IMITAS studie).

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 2

Inleiding 3

Counseling 3

Doel 3

1 Algemene voorwaarden 4

1.1 Draaiboek 4

1.2 Voorlichtingsmateriaal 5

1.3 Website counselingspraktijk 5

1.4 Gecontracteerde echocentra, laboratoria en bloedafnameorganisaties 5

1.5 Continuïteit van zorg 5

2 Opleidingseisen, kennis en vaardigheden 6

2.1 Opleiding 6

2.2 Bij- en nascholing 6

2.3 De bekwaamheden² van een counselor prenatale screening 6

3 Uitvoering 10

3.1 Wel of geen counselingsgesprek 10

3.2 De verantwoordelijkheid voor een NIPT op medische indicatie 10

3.3 De verantwoordelijkheid voor de GUO type 1 10

3.4 Moment counselingsgesprek 12

3.5 Counseling na een eerdere zwangerschap 12

3.6 Het geven van de uitslag 12

4 Gegevensverwerking 13

4.1 Registratie in het bronsysteem 13

4.2 Archiveren toestemmingsformulieren eerste trimester SEO 14

5 Kwaliteitsborging 15

5.1 Aantal gesprekken 15

5.2 Tijdsslot counseling minimaal 35 minuten 15

5.3 Advies: Counseling vindt plaats in apart gesprek 15

Inleiding

Dit document beschrijft de kwaliteitseisen voor de counselor en de zorginstelling die counseling in het kader van de prenatale screening aanbiedt (hierna te noemen: counselingspraktijk). Het doel van prenatale screening is om zwangeren die dat wensen tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één of meer aandoeningen bij 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 dat:

- a) alle zwangeren (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 op haar verzoek niet geïnformeerd te worden (het 'recht op niet-weten').
- b) zwangeren die dat willen, gefaciliteerd worden in het maken van een geïnformeerde keuze die past bij hun waarden en normen.

Doel

Het doel van counseling 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.

1 Algemene voorwaarden

De counselor dient:

- gecertificeerd te zijn voor de counseling prenatale screening.
- in het bezit te zijn van een AGB-code.
- een kwaliteitsovereenkomst te hebben voor de counseling met één van de Regionale Centra voor Prenatale Screening die een vergunning op grond van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) hebben gekregen.
- zich te houden aan de bepalingen en kwaliteitseisen die zijn genoemd in deze kwaliteitsovereenkomst en aan de wet- en regelgeving, waaronder de WGBO en de AVG.
- werkzaam te zijn in een counselingpraktijk met een contract voor counseling prenatale screening met een van de Regionale Centra.
- vóór aanvang van de werkzaamheden door het Regionaal Centrum in Peridos gekoppeld te zijn aan de gecontracteerde counselingpraktijk.
- te voldoen aan een minimum aantal gesprekken per jaar.
- voldoende bijscholing te volgen.
- de counselingpraktijk waarin men werkzaam is, op de hoogte te houden van het voldoen aan de kwaliteitseisen.

De counselingpraktijk:

- dient in het bezit te zijn van een AGB-code.
- dient in het kader van de Wet op de bevolkingsonderzoeken (WBO) een overeenkomst aan te gaan met het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening dat WBO-vergunninghouder is.
- ziet erop toe dat de aan de praktijk verbonden counselors voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen.
- ziet erop toe dat aan de counselingpraktijk verbonden counselors correct in Peridos staan vermeld. Wijzigingen hierin meldt de counselingpraktijk aan het Regionaal Centrum.

1.1 Draaiboek

Het [draaiboek](#) NIPT en structureel echoscopisch onderzoek maakt deel uit van de professionele standaard voor de werkzaamheden binnen de prenatale screening, waar de counselor en counselingpraktijk zich aan dienen te houden. Het draaiboek bevat uitgebreide informatie voor alle betrokken actoren bij de uitvoering van de prenatale screening.

1.2 Voorlichtingsmateriaal

Over de NIPT, het eerste trimester SEO en het tweede trimester SEO zijn voorlichtingsmaterialen beschikbaar:

- De website www.pns.nl.
- De folder *De NIPT, de 13 wekenecho en de 20 wekenecho*
- De informatiekaart *Prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en lichamelijke afwijkingen* (Ter ondersteuning van het gesprek).
- De [animatievideo over de NIPT](#)
- De [animatievideo over de 13 wekenecho en de 20 wekenecho](#)

In de voorlichtingsmaterialen wordt uitleg gegeven over de te onderzoeken aandoeningen, de onderzoeken, de keuzes die de zwangere en haar partner hebben en de consequenties van het besluit dat zij nemen. Ook wordt uitleg gegeven over de gegevensverwerking via het digitale dossier (Peridos) en over het beleid met betrekking tot veronderstelde en expliciete toestemming. De counselor gebruikt het voorlichtingsmateriaal van het RIVM.

1.3 Website counselingpraktijk

Een counselingpraktijk vermeldt informatie over de prenatale screening op de website van de counselingpraktijk. Deze informatie is conform de informatie uit het landelijke voorlichtingsmateriaal. Vanaf de website van de counselingpraktijk wordt doorgelinkt naar www.pns.nl en het landelijke voorlichtingsmateriaal.

1.4 Gecontracteerde echocentra, laboratoria en bloedafnameorganisaties

De counselor mag (voor NIPT en SEO) de zwangere alleen naar een echocentrum of bloedafnameorganisatie verwijzen dat is gecontracteerd door een Regionaal Centrum. Zie www.peridos.nl voor een actueel overzicht van de bloedafnamelocaties voor de NIPT.

In Nederland zijn drie laboratoria gecontracteerd door de Regionale Centra voor de NIPT analyse.

1.5 Continuïteit van zorg

De counselingpraktijk voert beleid dat is gericht op continuïteit in het aanbod van counseling over prenatale screening binnen de organisatie zodat de counseling bij voorkeur voor de tiende week van de zwangerschap kan plaatsvinden.

De counselingpraktijk 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 Opleidingseisen, kennis en vaardigheden

2.1 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](#).

2.2 Bij- en nascholing

De counselor is verplicht om relevante bij- en nascholing te volgen. Tijdens een kwaliteitstoets door Regionale Centra moet de counselor kunnen aantonen welke bij/nascholing hij/zij de afgelopen periode heeft gevolgd.

Op www.pns.nl staat actuele informatie over de erkende opleidingen en de mogelijkheden voor bij- en nascholing.

2.3 De bekwaamheden² van een counselor prenatale screening

De bekwaamheden van een counselor bestaan uit vijf onderdelen:

1. De counselor bespreekt keuzemogelijkheden van de prenatale screening met de zwangere en haar partner en exploreert waarden.
2. De counselor legt het aanbod prenatale screeningstesten uit.
3. De counselor helpt bij besluitvorming.
4. De counselor bespreekt de uitslag.
5. De counselor reflecteert op counselingsvaardigheden gericht op continu verbeteren.

1. De counselor bespreekt keuzemogelijkheden van de prenatale screening met de zwangere en haar partner en exploreert waarden.

Een counselor:

- *Bespreekt keuzemogelijkheden.*

De counselor bespreekt, zonder te sturen vanuit de eigen waarden, de keuzemogelijkheden die prenatale screening biedt (e.g. het recht van niet-weten, geen onderzoek, onderzoek naar aangeboren aandoeningen (NIPT) en lichamelijke afwijkingen (13 wekenecho en 20 wekenecho).

- *Bespreekt afwijkingen en aandoeningen.*

De counselors bespreekt welke afwijkingen en aandoeningen mogelijk te vinden zijn met de NIPT, de 13 wekenecho en de 20 wekenecho, toetst of het begrepen is en geeft zo nodig specifiekere informatie.

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

² Deze bekwaamheden zijn ook te vinden in het [Raamwerk bijscholing counseling prenatale screening](#).

- *Stemt af op de zwangere en haar partner.*

De counselor is bij het gesprek aandachtig aanwezig en bouwt een vertrouwensrelatie op. De counselor houdt rekening met het kennisniveau, het communicatieniveau en de persoonlijke context van de zwangere en haar partner. Hierbij heeft de counselor oog voor het bestaan van kennishiaten en misvattingen.

- *Verkent waarden.*

De counselor verkent samen met de zwangere en haar partner welke kernwaarden - in de context van prenatale screening - van belang zijn. Wat betekenen deze kernwaarden voor het al dan niet kennisnemen van mogelijke afwijkingen? Wat betekenen deze kernwaarden voor het vervolgtraject bij een vermoeden van een aangeboren afwijking.

Kennisbasis

- Informatie over de Wet op het Bevolkingsonderzoek, recht op niet-weten, geïnformeerde keuze.
- Verschil in communicatieniveaus.
- Begrijpelijk communiceren met laaggeletterden.
- Begrijpelijk communiceren met zwangeren voor wie Nederlands een tweede taal is.
- Globale kennis over religie en levensbeschouwing in de verschillende culturen in relatie tot prenatale screening.
- Kennis over welke chromosomale en structurele afwijkingen worden onderzocht.
- Kennis over de aangeboren aandoeningen die worden onderzocht.
- Kennis over de levensverwachting en kwaliteit van leven van de verschillende aandoeningen en afwijkingen.
- Kennis over de behandelmogelijkheden tijdens of na de zwangerschap.
- Kennis van hoe (kern)waarden en normen gedrag beïnvloeden.
- Kennis van neutrale, waardevrije communicatie.

2. De counselor legt het aanbod van onderzoeken binnen de prenatale screening uit.

Een counselor:

- *Exploreert kennisniveau en misvattingen*

De counselor gaat na in hoeverre de zwangere en haar partner een geïnformeerde keuze kunnen maken door goede (door)vragen te stellen, afgestemd op de behoefte van de zwangere en haar partner.

- *Bespreekt inhoud van onderzoeken*

De counselor legt, afgestemd op de behoefte en het communicatieniveau van de zwangere en haar partner, uit wat de NIPT, nevenbevindingen, de 13 wekenecho en de 20 wekenecho inhouden.

Kennisbasis:

- NIPT.
- Nevenbevindingen.
- Eerste trimester SEO (13 wekenecho).
- Tweede trimester SEO (20 wekenecho).
- Mogelijke uitslagen en testeigenschappen.
- Privacy, screeninggegevensregistratie en gegevensgebruik.
- Kwaliteitsborging en gegevensregistratie.
- Het eerste trimester SEO in het kader van een wetenschappelijke studie.

3. De counselor helpt bij besluitvorming.

Een counselor:

- *Agendeert en begeleidt besluitvorming*

De counselor agendeert en begeleidt de besluitvorming.

De zwangere en haar partner kunnen in vrijheid een weloverwogen beslissing nemen over welke informatie zij willen krijgen over eventuele afwijkingen bij het kind. Zij weten welke keuzemogelijkheden van prenatale screening hierbij aansluiten (informed choice).

Kennisbasis:

- Kennis over vindbaarheid en inhoud van actuele landelijke voorlichtingsmaterialen zoals folders, websites, video's etc.

4. De counselor bespreekt de uitslag.

Een counselor:

- *Bespreekt het proces van de uitslag*

De counselor geeft aan op welke wijze en via wie de zwangere en haar partner de uitslag krijgen. Indien de counselor zelf de uitslag geeft, doet zij dit direct, neutraal, duidelijk en begrijpelijk de uitslag aan de zwangere en haar partner.

De counselor geeft aan welke rol zij kan spelen in de begeleiding tijdens een vervolgtraject.

De counselor heeft aandacht voor hoe de uitslag wordt ervaren.

- *Begeleidt vervolgbeslissingen*

De counselor begeleidt de zwangere en haar partner bij het nemen van vervolgbeslissingen.

De counselor hanteert een getrappt proces; bij alle deelbeslissingen is er sprake van het verkennen van keuzemogelijkheden en waarden, en hulp bij besluitvorming.

Kennisbasis:

- Werkwijze communicatie uitslag binnen de eigen regio.
- De organisaties die een rol hebben bij de uitvoering van prenatale screening (RIVM-CvB, Regionale Centra voor Prenatale Screening, counselingpraktijken, counselors, echocentra, echoscopisten, laboratoria).
- 'Sociale kaart' eigen regio.
- Inhoud gesprek Centrum voor Prenatale Diagnostiek.
- GUO (Ultrageluid onderzoek).
- Vlokkentest.
- Vruchtwaterpunctie.
- (Genetische) diagnostiek.
- Kennis van slechtnieuwsgesprek.

5. De counselor reflecteert op counselingvaardigheden gericht op continu verbeteren.

De counselor onderzoekt vanuit praktijkervaringen het niveau van de kennis en vaardigheden van zichzelf over prenatale screening. Dit vindt plaats op basis van feedback van cliënten, collega's, andere professionals en zelfreflectie. De belangrijkste vragen daarbij zijn: Hoe heb ik gehandeld? Wat ging goed en waar liggen ontwikkelkansen? De counselor kijkt hierbij naar (de oorzaken van) het gedrag zoals beschreven in de leeruitkomsten en de vertaling van de (actuele) kennisbasis over prenatale screening naar het counselingsgesprek.

3 Uitvoering

3.1 Wel of geen counselingsgesprek

Bij het (telefonisch) maken van een afspraak voor de intake wordt de zwangere gewezen op de website www.pns.nl. Elke zwangere krijgt van de zorgverlener de vraag of zij geïnformeerd wil worden over prenatale screening. Indien de zwangere niet geïnformeerd wil worden, dan stopt daar de informatie ('recht op niet-weten') en wordt dit aangetekend in het dossier. Er volgt dan geen counselingsgesprek. Zie de [Kwaliteitseisen informed consent en privacy](#) voor een uitgebreide beschrijving van het proces van informeren en counselen.

3.2 De verantwoordelijkheid voor een NIPT op medische indicatie

Zwangeren met een medische indicatie voor prenatale diagnostiek dienen te worden verwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Daar kan worden bekeken of zij in aanmerking komen voor de NIPT op medische indicatie, invasief onderzoek of dat ander onderzoek meer passend is.

Het gaat om een:

- Zwangere met een a priori verhoogde kans op een kind met down-, edwards- of patausyndroom.
- Zwangere (en/of haar partner) heeft eerder een zwangerschap of een kind gehad waarbij sprake was van een chromosoomafwijking.

Voor overige indicaties zie de NVOG '[Leidraad indicatiestelling prenatale diagnostiek](#)' (2019).

3.3 De verantwoordelijkheid voor de GUO type 1

Eerste trimester SEO

Wanneer een zwangere een indicatie heeft voor een GUO type 1 in het tweede trimester, neemt de verloskundig zorgverlener contact op met een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Daar wordt bepaald of de zwangere ook een indicatie heeft voor een GUO type 1 in het eerste trimester. Of dat zij een eerste trimester SEO krijgt aangeboden.

Indicaties voor een GUO type 1 in het eerste trimester zijn:

- Indicaties waarvan verwacht kan worden dat ze met 13 weken zichtbaar zijn;
- Monochoriale zwangerschap of grotere meerling dan gemelli;
- Vrouwen met een belaste obstetrische voorgeschiedenis in de zin van bijvoorbeeld afwijkingen van de foetus/het kind met perinatale sterfte of afbreking van de zwangerschap.

Indien de zwangere een indicatie heeft voor een GUO type 1 in het eerste trimester, maakt de verloskundig zorgverlener daar direct een afspraak voor.

Zwangeren met alleen een GUO type 1 indicatie in het tweede trimester krijgen, indien zij dat wensen, een eerste trimester SEO in een echocentrum aangeboden. De counselor draagt zorg voor de counseling over het eerste trimester SEO, de aanvraag in Peridos en toestemming voor deelname aan de IMITAS studie. De zwangere maakt zelf een afspraak bij een echocentrum van haar keuze. Na het eerste trimester SEO dient de echoscopist zowel het Centrum voor Prenatale Diagnostiek (indien al bekend) als de verloskundig zorgverlener een verslag te sturen van het onderzoek, inclusief groeigegevens. Deze groep krijgt vervolgens een GUO type 1 in het tweede trimester.

Elk Centrum voor Prenatale Diagnostiek maakt met haar verwijzers lokaal uniforme, heldere afspraken over de logistiek van deze eerste trimester GUO type 1.

Indien de zwangere met een GUO type 1 indicatie toch bij de eerste trimester SEO-echoscopist komt, dient deze de zwangere erop te wijzen dat zij (mogelijk) in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek dient te worden gezien. De echoscopist dient de zwangere erop te wijzen dat een eerste trimester SEO niet gelijkwaardig is aan een GUO type 1. Indien de zwangere kiest voor een eerste trimester SEO, dient de echoscopist deze afwijkende gang van zaken en de gegeven voorlichting, met toelichting van redenen, vast te leggen in het dossier. De echoscopist dient dit, in geval van verwijzing, ook te vermelden in het verslag.

Tweede trimester SEO

De primaire verantwoordelijkheid van het stellen van een indicatie voor een GUO type 1 in het tweede trimester ligt bij de verloskundig zorgverlener. Indien de zwangere met een GUO type 1 indicatie toch bij de echoscopist komt, dient deze de zwangere erop te wijzen dat zij (mogelijk) in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek dient te worden gezien. De echoscopist dient de zwangere erop te wijzen dat een tweede trimester SEO geen alternatief is voor een GUO type 1. Wat niet betekent dat een tweede trimester SEO niet mag worden uitgevoerd.

Indien de zwangere ondanks dat er een indicatie is voor een GUO type 1, toch kiest voor een tweede trimester SEO, dient de echoscopist deze afwijkende gang van zaken en de gegeven voorlichting, met toelichting van redenen, vast te leggen in het dossier. De echoscopist dient dit, in geval van verwijzing, te vermelden in de verwijsbrief (ook indien de counselor zelf het tweede trimester SEO uitvoert).

De uiteindelijke uitvoerder van het tweede trimester SEO (de tweede trimester SEO-echoscopist) moet er op kunnen vertrouwen dat zwangeren die verwezen worden voor het tweede trimester SEO adequaat gecounseld zijn voorafgaand aan de verwijzing voor het tweede trimester SEO. Het is dus niet aan de echoscopist om voorafgaand aan elke tweede trimester SEO zich ervan te vergewissen of de zwangere een GUO type 1 indicatie heeft.

3.4 **Moment counselingsgesprek**

Een counselingsgesprek dient bij voorkeur plaats te vinden voor tien weken zwangerschap, zodat een zwangere op tijd een geïnformeerde keuze kan maken voor prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en onderzoek naar lichamelijke afwijkingen en uit alle opties kan kiezen.

3.5 **Counseling na een eerdere zwangerschap**

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 bespreken informatie en begeleiding daar op afgestemd worden.

3.6 **Het geven van de uitslag**

De NIPT

Wanneer uit de NIPT geen afwijkende uitslag blijkt, geeft de counselor de uitslag zo spoedig mogelijk door aan de zwangere. Geef aanvullende informatie over de interpretatie van de uitslag

Wanneer uit de NIPT een aanwijzing voor down-, edwards- of patausyndroom 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 van een gesprek bij een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Zie www.pns.nl voor meer informatie.

Wanneer bij de NIPT een nevenbeving te melden is, neemt een klinisch geneticus contact op met de counselor en daarna met de zwangere over de uitslag en nodigt haar uit voor een gesprek.

Eerste trimester SEO en tweede trimester SEO

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

4 Gegevensverwerking

Met betrekking tot de verstrekking, uitwisseling en vastlegging van gegevens handelt de counselor conform vigerende wet- en regelgeving, waaronder in ieder geval wordt verstaan de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG (UAVG), de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (WABVPZ) en hetgeen wordt vastgesteld door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Daarnaast dient de counselor zich te houden aan de [kwaliteitseisen informed consent en privacy](#).

4.1 Registratie in het bronsysteem

De counselor noteert in het bronsysteem (of Peridos):

- of de zwangere informatie wil ontvangen over prenatale screening
- bij counseling: wanneer de counseling heeft plaatsgevonden
- bij counseling: of de zwangere mondeling toestemming geeft voor het gebruik van gegevens voor eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek.
- bij counseling: wat de zwangere besloten heeft naar aanleiding van de counseling
- bij NIPT: of de zwangere toestemming geeft voor het gebruik van lichaamsmateriaal (bloedplasma) voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

De counselingpraktijk verstrekt direct alle data (gegevens uit de [berichtenset](#)) aan het Regionaal Centrum, dat de gegevens registreert en beheert in [Peridos](#) op een wijze die landelijk is overeengekomen. Op basis van deze gegevens kan het Regionaal Centrum haar kwaliteitstoetsende en -borgende taak in deprenatale screening uitvoeren. Een counselingpraktijk dient gegevens aan te leveren conform de landelijke afspraken over de Peridos minimaledataset 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 verloopt de aanvraag van de NIPT grotendeels digitaal vanuit het bronsysteem of Peridos. De counselor geeft de zwangere een papieren aanvraagformulier mee met daarin specifieke gegevens over de aanvraag. De zwangere krijgt daarnaast een (beveiligde) bevestigingsmail uit Peridos met daarin ook specifieke gegevens over de aanvraag. Daarvoor is het nodig om haar e-mailadres en 06-nummer mee te sturen met de aanvraag.

Zie [Kwaliteitseisen informed consent en privacy](#) voor informatie over (toestemming voor) gegevensuitwisseling naar de landelijke database Peridos.

4.2 Archiveren toestemmingsformulieren eerste trimester SEO

De verloskundig zorgverlener archiveert en bewaart het ondertekende toestemmingsformulier eerste trimester SEO 20 jaar. Dit kan zowel in papieren vorm als digitaal (ingescand). Dit geldt ook voor de ondertekende toestemmingsformulieren NIPT (van vóór 1 april 2023). 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.
4. Zorg ervoor dat er geen formulieren worden gemist of dubbel worden opgeslagen.

5 Kwaliteitsborging

5.1 Aantal gesprekken

Het voeren van counselingsgesprekken moet tot de regelmatige werkzaamheden van de counselor behoren. De counselor moet minimaal 35 gesprekken per jaar te voeren zodat de counselor geoefend blijft in het counsellen. PND-gynaecologen zijn uitgezonderd van deze norm. Voor hen geldt geen minimum aantal gesprekken. De gedachte achter deze uitzondering is dat zij de posttestcounseling doen en vanuit die hoedanigheid voldoende gesprekken halen.

5.2 Tijdsslot counseling minimaal 35 minuten

De counseling wordt zodanig georganiseerd dat er minimaal 35 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 35 minuten. De counseling over de NIPT, het eerste trimester SEO en het tweede trimester SEO dient en in één en hetzelfde gesprek plaats te vinden.

5.3 Advies: Counseling vindt plaats in apart gesprek

Geadviseerd wordt dat de counseling prenatale screening plaatsvindt in een apart gesprek (dus los van bijvoorbeeld de obstetrische intake). Dit advies doet recht aan het feit dat counseling en intake gesprekken zijn met ieder een ander, eigen doel. Ook draagt dit advies bij aan het voorkomen dat teveel informatie in één keer aan de zwangere (en haar partner) gegeven wordt en dat het gesprek te lang wordt.