



**Andersson
Elffers
Felix**

Prenatale screening
Positionering en organisatie in relatie tot
de reguliere geboortezorg

Samenvatting

Aanleiding

Een motie van de Kamerleden Laan-Geselschap en Tellegen waarin de regering wordt opgeroepen te onderzoeken of prenatale screening aangemerkt kan worden als reguliere medische zorg (Zorgverzekeringswet) – met behoud van kwaliteitseisen.

Onderzoeksvragen (zie beantwoording op volgende pagina)

1. Hoe ervaren (aanstaande) ouders de huidige organisatie/ het proces van prenatale screening – onder andere in relatie tot de reguliere geboortezorg?
2. Welke visies hebben betrokken partijen op de (toekomstige) positionering van de prenatale screening t.o.v. de reguliere geboortezorg?
3. Hoe verhoudt het aanbod, de besluitvorming, de organisatie en de aansturing van de prenatale screening in Nederland zich tot de situatie in vergelijkbare Europese landen?

Aanpak

1. Kwalitatief beeld (aanstaande) ouders: individuele gesprekken, panelgesprekken en groepsgesprekken. Professionals: idem.
2. Betrokken partijen: interviews en toetsingssessie.
3. Landen: interviews met internationale contactpersonen en raadpleging experts.
4. Op alle sporen: desk research naar relevante literatuur.

Belangrijkste conclusies

- De ervaringen van (aanstaande) ouders, professionals en betrokken partijen pleiten niet voor een andere positionering en organisatie van prenatale screening, wel voor optimalisatie van de huidige organisatie.
- Optimalisatie is met name gewenst voor het proces rond innovaties (signalering/ oriëntatie, invoering, evaluatie), met regie vanuit de overheid, de samenwerking met beroepsverenigingen rond kwaliteitsborging en het vergroten van de toegankelijkheid door afschaffing van de eigen betaling voor de NIPT.
- De doorlooptijden voor invoering van innovaties worden naar verwachting niet korter bij een organisatie zoals de reguliere geboortezorg die kent.

Advies

- Behoud de huidige positionering en organisatie van prenatale screening.
- Breng binnen de huidige positionering en organisatie enkele verbeteringen aan:
 1. Voer als overheid regie op het proces rond de invoering van innovaties om hier in de toekomst beter op de kunnen anticiperen.
 2. Zet in op structurele keten-samenwerking tussen landelijke partijen vanuit prenatale screening en de reguliere geboortezorg.
 3. Ga met beroepsverenigingen in gesprek hoe zij goed positie kunnen pakken in een stelsel met een grote mate van uniformiteit en centrale sturing.
 4. Zorg voor eenheid in financiering en gelijkheid in eigen betalingen door (aanstaande) ouders.

Samenvatting | Per onderzoeksvraag

1. Hoe ervaren (aanstaande) ouders en professionals de huidige organisatie/ het proces van prenatale screening – onder andere in relatie tot de reguliere geboortezorg?

- (Aanstaande) ouders ervaren centraal te staan. Ze vinden het vooral belangrijk dat zij kunnen vertrouwen op veiligheid, betrouwbaarheid en toegankelijkheid van de screening. Daar zijn ze over het algemeen tevreden over. De eigen betaling voor de NIPT zien zij als een belemmering voor de toegankelijkheid.
- Ze ervaren voldoende samenhang tussen prenatale screening en de reguliere geboortezorg en zien dit als één traject, waarin de verloskundige of gynaecoloog het centrale aanspreekpunt vormt. Dit is belangrijk voor hen en een plek waar verschillende stelsels verbonden worden. Ze hebben er veelal begrip voor als ze ergens anders naartoe moeten/ door een andere professional geholpen worden.
- Professionals delen dat (aanstaande) ouders voldoende centraal staan en de organisatie/ het proces rond prenatale screening – inclusief de samenhang met de reguliere geboortezorg - goed is. Gynaecologen geven aan meer invloed te wensen ten aanzien van kwaliteitseisen.

2. Welke visies hebben betrokken partijen op de (toekomstige) positionering van de prenatale screening t.o.v. de reguliere geboortezorg?

- De huidige organisatie heeft meerwaarde volgens betrokken partijen. De landelijke coördinatie en regie - inclusief betrokkenheid van relevante partijen hierbij - en mogelijkheden om innovaties te onderzoeken worden als kracht gezien. Positionering en organisatie vergelijkbaar met de reguliere geboortezorg vraagt om fundamentele wetwijzigingen, waar geen van de partijen de meerwaarde van ziet.
- Wel wordt potentie gezien om de huidige organisatie te optimaliseren. Dit betreft met name het proces rond innovaties (signalering/ oriëntatie, invoering, evaluatie) met regie vanuit de overheid, de samenwerking met beroepsverenigingen rond kwaliteitsborging en het vergroten van de toegankelijkheid door het afschaffen van eigen betalingen.
- Er worden weinig kansen gezien om tijd voor invoering van innovaties te verkorten zonder in te boeten op de nodige zorgvuldigheid. Wel kan het proces onder regie van VWS gestroomlijnd worden. Bij een organisatie vergelijkbaar met de reguliere geboortezorg wordt als risico gezien dat het langer duurt als de centrale coördinatie wegvalt.

3. Hoe verhoudt het aanbod, de besluitvorming, de organisatie en de aansturing van prenatale screening zich tot de situatie in vergelijkbare Europese landen?

- Uit de landenvergelijking blijkt dat prenatale screening in met name België en Denemarken, maar ook Duitsland meer vergelijkbaar met de reguliere geboortezorg georganiseerd wordt (o.a. meer decentraal, met meer mandaat voor individuele beroepsverenigingen – zonder landelijke coördinatie). Dit verhoudt zich niet goed tot de gewenste uniformiteit in het aanbod in Nederland.
- Landen zonder eigen betaling kennen een grotere deelname aan de screening.

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals
4. Input betrokken partijen
5. Vergelijking met andere landen
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Wat vinden (aanstaande) ouders belangrijk in de organisatie van prenatale screening en hoe beleven zij de samenhang met reguliere geboortezorg?

“Voor mij is ‘goed’ dat ze luisterden naar ons, naar wat wij belangrijk vinden en dat we serieus werden genomen. En dat ze kundig en bekwaam leken.”

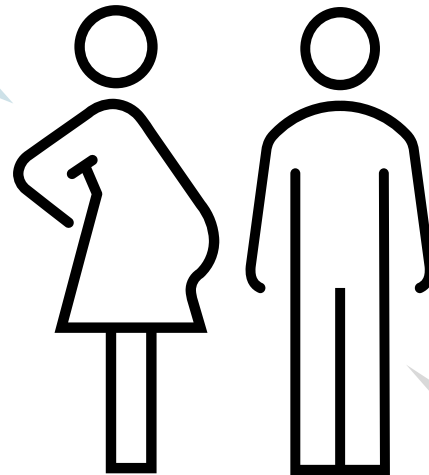
– (aanstaande) ouder tijdens een interview

“Ik vind empathie het belangrijkste. Dat er ook aandacht is voor dat je echt naar een wondertje kijkt. Dan maakt het me niet uit hoe het georganiseerd is.”

– (aanstaande) ouder tijdens een interview

“Ik vond het belangrijk dat ik gerustgesteld werd. Zwanger zijn brengt best wat onzekerheid mee. In de eerste 20 weken krijg je veel bevestiging dat het goed zit.”

– (aanstaande) ouder tijdens een panelgesprek



“Ik dacht: prenatale screening is toch geboortezorg? Ik had niet door dat het anders georganiseerd was.”

– (aanstaande) ouder tijdens een panelgesprek

“Het voelde wel als verschillende onderdelen, maar in goede samenwerking”

– (aanstaande) ouder tijdens een interview

“Het voelde als één traject, ook al waren dingen soms op andere locaties. Dat kwam ook omdat alles via de verloskundige liep.”

– (aanstaande) ouder tijdens een interview

Wat vinden professionals belangrijk in de organisatie van prenatale screening?

“In mijn optiek is prenatale screening gewoon onderdeel van de verloskundige zorg. Je hebt alleen een ander type gesprek met de zwangere.”

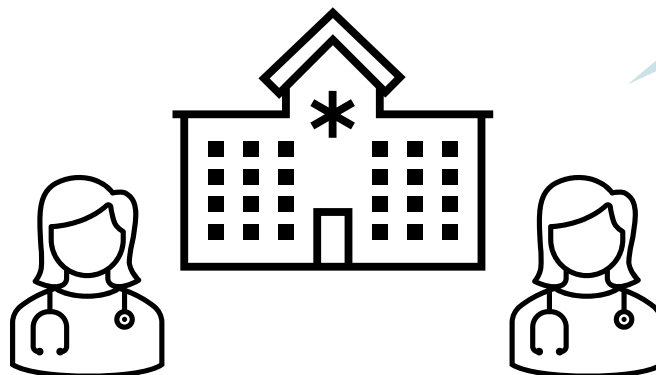
– Eerstelijnsverloskundige / counselor tijdens een interview

“De inhoudelijke kwaliteitsborging van prenatale screening hoort meer bij ons/ onze beroepsvereniging te liggen.”

– Gynaecoloog tijdens een interview

“Het is belangrijk dat doorverwijzers weten hoe ze de uitslag van een NIPT moeten interpreteren als ze hierover iets terugkoppelen richting zwangeren.”

– Klinisch geneticus tijdens een interview



“In de counseling proberen we het zo te organiseren dat zwangeren niet teveel verschillende gezichten zien. De normaantallen helpen hier niet bij.”

– Klinisch verloskundige tijdens een interview

“De structuur die in de huidige organisatie wordt geboden is heel prettig. Regionale Centra zijn goed in kwaliteitsborging en -sturing.”

– Echoscopist tijdens een interview

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals
4. Input betrokken partijen
5. Vergelijking met andere landen
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Aanleiding | Motie over het mogelijk aanmerken van prenatale screening als reguliere medische zorg

Prenatale screening: een aanbod voor elke (aanstaande) ouder

In Nederland kunnen (aanstaande) ouders hun ongeboren kind laten screenen op aangeboren aandoeningen en afwijkingen middels prenatale screening. Deze screening is gericht op het bieden van handelingsopties aan ouders in het geval het ongeboren kind een aangeboren aandoening of afwijking blijkt te hebben. Het streven is dat ouders zelf een goed geïnformeerde keuze maken of ze gebruik willen maken van prenatale screening.

Het aanbod van prenatale screening bestaat uit:

- **Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT)**: screening op down-, edwards- en patau'syndroom
- **Structureel echoscopisch onderzoek (SEO)** met (sinds 1 september 2021) een 1^e trimester SEO (rond 13 weken) en 2^e trimester SEO (rond 20 weken).
- **Counseling**: voorafgaand aan de screening vindt –indien gewenst– een gesprek plaats waarin waardevrije counseling wordt gegeven, zodat (aanstaande) ouders een weloverwogen keuze kunnen maken over deelname aan de prenatale screening.
- **PSIE (buiten scope van dit onderzoek)**: tijdens het eerste bezoek aan de verloskundige of gynaecoloog wordt ook het aanbod gedaan om via bloedonderzoek mogelijke infectieziekten en de bloedgroep en eventuele antistoffen op te sporen.

Scope van dit onderzoek

In dit onderzoek focussen we ons op het 1^e en 2^e trimester SEO, de NIPT en de counseling. Het PSIE is buiten scope omdat het karakter en de organisatie van dit onderzoek sterk afwijkt.

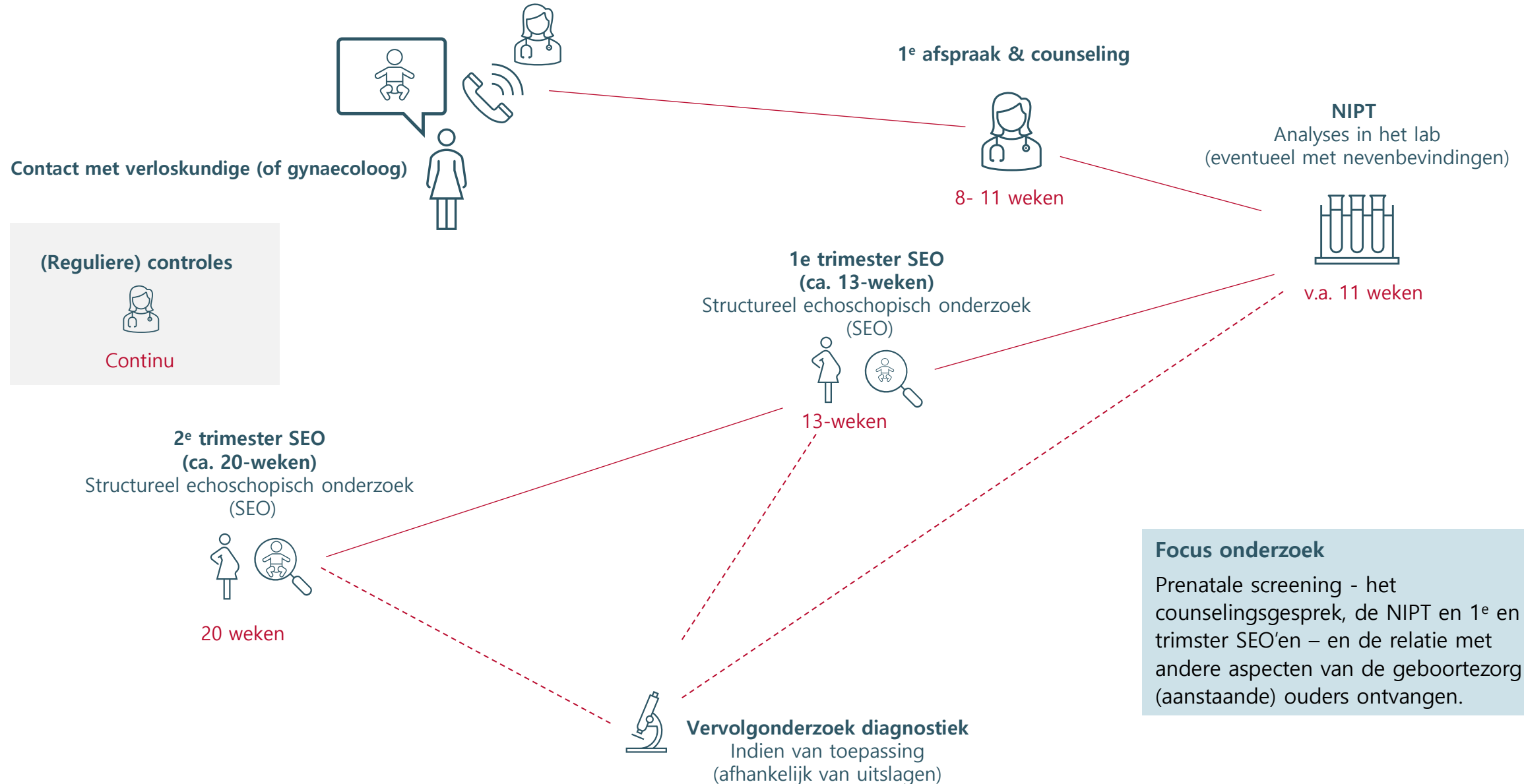
Motie

Op 9 februari 2021 is een motie van de Kamerleden Laan-Geselschap en Tellegen¹ aangenomen waarin de regering wordt opgeroepen te onderzoeken of prenatale screening aangemerkt kan worden als reguliere medische zorg (Zorgverzekeringswet) – met behoud van kwaliteitseisen.

Aanleiding: zorgen over de mate waarin (aanstaande) ouders centraal staan en in hoeverre dit wordt veroorzaakt doordat prenatale screening onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) valt. Het tempo van de implementatie van de invoering van het 1e trimester SEO wordt als onwenselijk genoemd.

Naar aanleiding van de motie heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport adviesbureau Andersson Elffers Felix gevraagd om onderzoek te doen naar de positionering en organisatie van prenatale screening.

Eerste 20 weken zwangerschap



Doel en aanpak | Onderzoek op basis waarvan besloten kan worden over de optimale positionering van prenatale screening

Klik op de onderzoeksvraag om naar de beantwoording van de betreffende vraag te gaan

Doel

Op basis van dit rapport kan het (onder andere politieke) gesprek gevoerd worden over de gewenste positionering en organisatie van prenatale screening en de samenhang met andere onderdelen van de geboortezorg die onder de Zorgverzekeringswet (Zvw) vallen.

Hoofdpijn aanpak

Perspectieven van (aanstaande) ouders en professionals staan centraal: hoe ervaren zij de huidige organisatie en wat vinden ze van belang bij de samenhang van prenatale screening met de reguliere geboortezorg? Input van betrokken partijen is van belang om de ervaringen met de huidige organisatie en de ideeën over de mogelijke toekomstige organisatie mee te nemen. Inzichten uit andere landen bieden inspiratie wat behulpzaam kan zijn bij het doordenken van een bepaalde organisatie.

Het vertrekpunt in dit onderzoek de kracht en aandachtspunten van de huidige organisatie en de vraag in hoeverre een andere organisatie, meer vergelijkbaar met de reguliere geboortezorg, hierbij voor verbetering kan zorgen.

Zie de bijlage voor een nadere toelichting op de aanpak.

Onderzoeksvragen

1. Hoe ervaren (aanstaande) ouders de huidige organisatie/ het proces van prenatale screening – onder andere in relatie tot de reguliere geboortezorg?

In het kader van de motie wordt hierbij inzichtelijk gemaakt in hoeverre (aanstaande) ouders ervaren dat zij centraal staan. Ook worden de praktijkervaringen van professionals (echoscopisten, gynaecologen, eerstelijns- en klinisch verloskundigen en klinisch genetici) met de huidige organisatie geschetst.

2. Welke visies hebben betrokken partijen op de (toekomstige) positionering van de prenatale screening t.o.v. de reguliere geboortezorg?

Met het oog op de motie is hierbij aandacht voor de doorlooptijden bij de invoering van innovaties/ wijzigingen in het aanbod. Ook wordt inzichtelijk gemaakt wat het vraagt om prenatale screening aan te merken als reguliere zorg vanuit de Zvw.

3. Hoe verhoudt het aanbod, de besluitvorming, de organisatie en de aansturing van de prenatale screening in Nederland zich tot de situatie in vergelijkbare Europese landen?

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals
4. Input betrokken partijen
5. Vergelijking met andere landen
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Totstandkoming van het huidige stelsel | Behoeftte aan meer uniformiteit en centrale coördinatie

Sinds bijna 15 jaar is er sprake van een centrale organisatie en aansturing van prenatale screening

In 2007 startte de landelijke programmatische aanpak rond prenatale screening officieel. Voor die tijd werden onderdelen van prenatale screening al uitgevoerd, maar werden (aanstaande) ouders niet standaard geïnformeerd over de mogelijkheden op het gebied van het prenatale aanbod.

Nadat de Gezondheidsraad een grote variatie in de uitvoering constateerde en één organisatiestructuur met centrale coördinatie adviseerde om de vereiste kwaliteit te kunnen waarborgen, is het besluit genomen om een programmatische structuur op te zetten voor prenatale screening, met een regierol voor het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM.

In de loop der tijd is een aantal innovaties doorgevoerd:

- In 2010 zijn trisomie 13 (patausyndroom) en 18 (edwardssyndroom) toegevoegd aan de screening op trisomie 21 (downsyndroom).
- Er is ervaring opgedaan met de niet-invasieve prenatale test in onderzoeksetting (Trident-I voor hoog risico zwangeren en Trident-II voor alle zwangeren).
- De combinatietest wordt sinds oktober 2021 niet meer aangeboden.
- Vanaf september 2021 wordt een 1^e trimester SEO aangeboden in onderzoeksetting.

Wijziging

- Geen structureel aanbod prenatale screening
- Grote variatie in uitvoering
- Decentraal georganiseerd

2007



- Standaard aanbod van - en informatievoorziening over - prenatale screening
- Meer landelijke uniformiteit
- Landelijke regie en regionale coördinatie

Op basis van het rapport 'Onderzoek naar mogelijke verbetering bestuurlijke structuur prenatale screening'² is besloten om de acht regionale centra prenatale screening een eigen juridische entiteit toe te kennen, die losstaat van de UMC's.

Juridisch kader Wbo

Sinds 2007 valt prenatale screening – evenals andere bevolkingsonderzoeken – onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). Via de Wbo stelt de overheid (kwaliteits)waarborgen ten aanzien van de uitvoering van prenatale screening om (aanstaande) ouders te beschermen tegen risico's van screening. Onder meer de vergunningplicht voor het uitvoeren van bevolkingsonderzoek en het toezicht worden in de Wbo geregeld.

Huidige organisatie op hoofdlijnen | Taken en verantwoordelijkheden programmaorganisatie prenatale screening

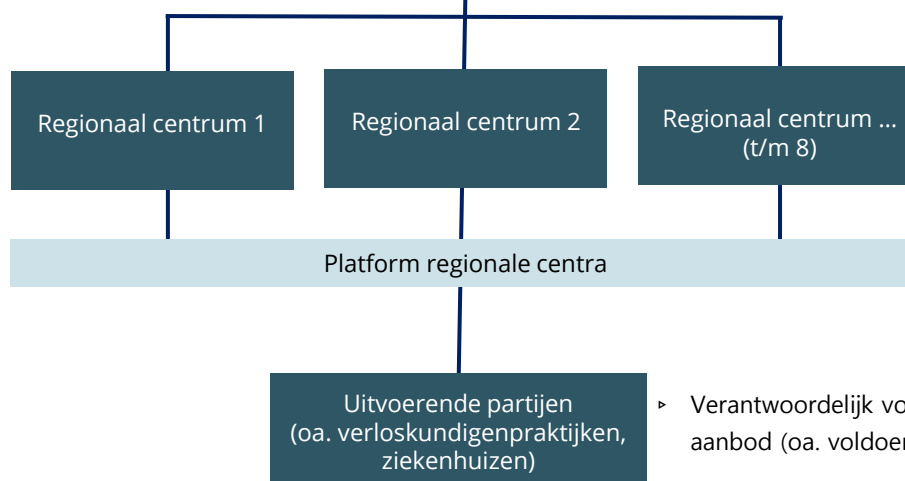
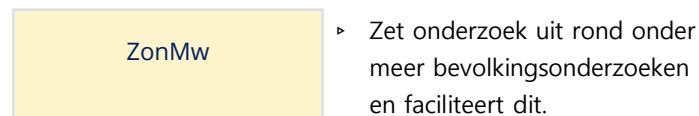
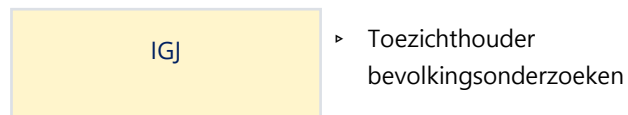
- Gevraagd en ongevraagd advies aan VWS n.a.v. wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen
- Adviesfunctie richting VWS bij Wbo-vergunningaanvragen



- Het officiële adviesorgaan van het CvB. Adviseert over inrichting en uitvoering van prenatale screening.



- Verantwoordelijk voor wettelijke kaders
- Sturing en besluitvorming op basis van stelselverantwoordelijkheid
- Opdrachtgever RIVM
- Vergunningverlener voor de uitvoering van prenatale screening
- Financier¹
- Landelijke regie op uitvoering: bereikbaarheid, betaalbaarheid, kwaliteit, uniformiteit en de samenhang van prenatale screening. Ook monitoring en evaluatie.
- Coördinatie ketensamenwerking
- Signaleren en adviseren richting VWS op basis van ontwikkelingen in de praktijk²



- Regionale coördinatie uitvoering prenatale screening
- Vergunninghouders, sluiten overeenkomsten af met uitvoerende partijen die de screening uitvoeren. Met audits toezien op kwaliteit. Ook monitoring van kwaliteit.
- Organisatie bij- en nascholing in de regio

Afstemmingsorgaan

- Verantwoordelijk voor de daadwerkelijke uitvoering van het prenatale screeningsaanbod (oa. voldoen aan de vereiste kwaliteit, zorgen voor gekwalificeerd personeel)

¹ Op de volgende pagina volgt een nadere toelichting over de financiering

² In de bijlage staat een nadere toelichting over de rol van het RIVM

³ Bestaand uit afvaardiging van: platform regionale centra, KNOV, NVOG, PND Centra, VKGN, BEN, NVK, vertegenwoordiging namens NHG/ VVAH,/ LHV, NVKC, VKGL, vertegenwoordiging VSOP/ NPCF, RIVM-Referentielaboratorium voor de combinatietest. VWS is agendalid. RIVM-CvB treedt op als secretaris.

Huidige situatie | De financieringswijze is divers

De financieringswijze van prenatale screeningonderdelen verschilt

- ▶ Vanuit het basispakket (Zvw) worden counseling en het 2^e trimester SEO gefinancierd.
- ▶ Vanuit de Rijksbegroting worden via een subsidieregeling Regionale Centra gefinancierd voor het uitvoeren van het 1^e trimester SEO en UMC's –als vergunninghouder voor de TRIDENT-studies - voor de NIPT (en deels door de zwangere zelf). Beide onderdelen worden aangeboden vanuit een onderzoeksetting.

Geen eigen betalingen voor (aanstaande) ouders, met uitzondering van de NIPT en bij een medische indicatie

(Aanstaande) ouders die kiezen voor een NIPT betalen deze – in tegenstelling tot de andere onderdelen van prenatale screening en de reguliere geboortezorg - gedeeltelijk zelf.

- ▶ Voor (aanstaande) ouders die niet tot de risicogroep behoren (Trident-II studie), betreft de eigen betaling €175 (2021).
- ▶ Voor (aanstaande) ouders met een verhoogd risico (Trident-I studie) geldt dat er sprake is van een medische indicatie en dat de NIPT dus wordt vergoed vanuit de Zvw. Daarvoor geldt een eigen risico: in 2021 bedraagt dat €385 (voor zover nog niet verbruikt). Afhankelijk van de afgesloten zorgverzekering kan dit eventueel hoger zijn.



Huidige situatie | De financieringswijze is in beweging

Het Zorginstituut Nederland geeft aan dat prenatale screening geen te verzekeren prestatie vanuit de Zvw kan vormen¹

- Het Zorginstituut heeft geadviseerd de verschillende onderdelen van prenatale screening op eenzelfde manier te financieren.
- Daarbij heeft het Zorginstituut geadviseerd om dit niet te doen vanuit de Zorgverzekeringswet, aangezien prenatale screening niet bij het karakter van deze wet past: er is geen sprake van een individuele zorgvraag, het betreft een (ongevraagd) aanbod aan een bevolkingsgroep.
- Volgens het Zorginstituut kan prenatale screening alleen vanuit de Zvw worden vergoed als er sprake is van een medische indicatie vanwege een hoog risico op aangeboren aandoeningen of afwijkingen.

Op basis van het advies van het Zorginstituut wordt besloten over eventuele wijzingen in de financiering van prenatale screening²

- Op basis van het advies is besloten om het 1^e trimester SEO niet vanuit het basispakket te financieren, maar buiten de Zvw om te organiseren, vanuit de Rijksbegroting.
- Op basis van de ervaringen met de financieringswijze van het 1^e trimester SEO zal worden besloten over de financieringswijzen van de andere onderdelen van prenatale screening.

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. **Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals**
4. Input betrokken partijen
5. Vergelijking met andere landen
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Ervaringen (aanstaande) ouders en professionals | Belangrijkste conclusies



Ervaringen (aanstaande) ouders)

- ▶ (Aanstaande) ouders gaven aan dat zij het gevoel hadden 'centraal te staan': er was voldoende aandacht voor hun persoonlijke situatie en wensen, hun behoeften werden serieus genomen en professionals toonden empathie en dachten waar mogelijk mee op welke manier het voor hen zo goed en prettig mogelijk kon worden georganiseerd. Het hebben van een duidelijk aanspreekpunt helpt daarin. Men vindt verder een focus op zowel de zwangere als de partner belangrijk.
- ▶ Uit de gesprekken met (aanstaande) ouders komen geen signalen dat mensen onvoldoende samenhang ervaren tussen prenatale screening en reguliere geboortezorg. Belangrijk daarin is dat zij een helder aanspreekpunt hebben (de verloskundige of gynaecoloog) die hen begeleidt en waar zij terecht kunnen met vragen.
- ▶ (Aanstaande) ouders laten weten het belangrijk te vinden dat zij in het counselingsgesprek een zelfstandige keuze kunnen maken over prenatale screening op basis van waardevrije en goed toegankelijke informatie. Zij geven aan, voornamelijk bij de NIPT, een duidelijke eigen keuze te ervaren. Het 2^e trimester SEO wordt vaker gezien als onderdeel van het 'standaardtraject'. Verder vinden zij het vooral belangrijk dat het aanbod veilig, betrouwbaar en toegankelijk is.
- ▶ Eigen betalingen ervaren de gesproken ouders als een potentiële drempel tot deelname.

Ervaringen van professionals (echoscopisten, eerstelijns- en klinisch verloskundigen, gynaecologen en klinisch genetici)

- ▶ Professionals ervaren weinig knelpunten in de huidige organisatie van prenatale screening. Mogelijkheden tot verbetering zien ze in de toegankelijkheid, wanneer eigen betalingen door (aanstaande) ouders worden afgeschaft en wanneer beter omgegaan kan worden met taalbarrières van (aanstaande) ouders. Ook wordt de wens van de koppeling van bronsystemen met Peridos genoemd met het oog op administratieve lastenverlichting.
- ▶ De meeste professionals zijn tevreden met de huidige coördinatie en regierol vanuit het RIVM. Gynaecologen willen dat de bevoegdheid voor het opstellen van inhoudelijke kwaliteitseisen meer bij hun komt te liggen (met sturing op uniformiteit tussen beroepsverenigingen door coördinatie van het RIVM).
- ▶ (Aanstaande) ouders staan wat betreft de meeste professionals goed centraal in de huidige organisatie van prenatale screening. Ze worden zorgvuldig en tijdig geïnformeerd en waardevrij ondersteund bij het maken van een keuze.
- ▶ Sommige professionals zien prenatale screening en reguliere geboortezorg inhoudelijk niet als gescheiden soorten, maar houden de organisatie graag wel gescheiden gezien de noodzakelijke waarborgen rond prenatale screening (o.a. uniformiteit aanbod en de focus op een waardevrije oordeel).

1^e trimester SEO

Dit onderzoek kan nog niet ingaan op de effecten van de invoering van het 1^e trimester SEO. Eén gesprekspartner gaf aan deze echo al zelf aangevraagd te hebben. Zij gaf aan dat ze daardoor het 2^e trimester SEO wat minder spannend vond om te doen, omdat ze al meer gerustgesteld was rond 13- weken. Meer onderzoek naar de effecten van het 1^e trimester SEO – ook in relatie tot de invloed op deelname aan andere onderdelen van prenatale screening - is nodig om hier uitspraken over te kunnen doen. (o.a. in de (IMITAS-studie))

Ervaringen (aanstaande) ouders | Wat vinden (aanstaande) ouders belangrijk tijdens de eerste 20-weeken van hun zwangerschap?

Wat vinden (aanstaande) ouders belangrijk rond prenatale screening?



► **Zorg voor veiligheid.** (Aanstaande) ouders vinden de veiligheid van hun ongeboren kind (en zichzelf) vaak het belangrijkste. Ze hechten waarde aan een zo veilig mogelijk aanbod.



► **Nauwkeurigheid en betrouwbaarheid.** Hier hechten (aanstaande) ouders veel waarde aan. Ze geven aan betrouwbare informatie vanuit professionals belangrijk te vinden.



► **Keuzevrijheid.** (Aanstaande) ouders vinden het belangrijk dat zij zélf kunnen kiezen welke onderzoeken zij wel en niet willen doorlopen en die ruimte ervaren.



► **Toegankelijkheid.** Veel gesprekspartners noemden dat zij het belangrijk vinden dat mogelijkheden tot zorg en screening voor iedereen even toegankelijk zijn.

Inkijkje in ervaringen (aanstaande) ouders

Gesprekspartners geven aan dat de geboortezorg als geheel als een vrij standaard traject voelt waar je doorheen gaat. Het ligt grotendeels aan de verloskundige of gynaecoloog of het lukt ook een persoonlijker gevoel toe te voegen. Wel gaf een deel aan dat je vrij duidelijk zélf moet aangeven als je andere wensen hebt, er werden niet automatisch verschillende opties aangeboden. Een zwangere beschrijft: "ik heb het ervaren als een geoliede, goed georganiseerde machine, zolang je daar goed in past, is het prima."

Wanneer hebben (aanstaande) ouders het gevoel 'centraal te staan'?

Ofwel: wanneer hebben (aanstaande) ouders het gevoel dat hún leefwereld voorop staat, en niet de stelsels en procedures?



► **Persoonlijke aandacht en het serieus nemen van behoeften en zorgen.**

Men vindt het belangrijk dat eigen wensen en behoeften worden gerespecteerd en serieus genomen. Men voelt zich specifiek 'centraal gesteld' wanneer professionals op de hoogte zijn van de persoonlijke situatie, maatwerk wordt toegepast en empathie wordt getoond.



► **Het hebben van een herkenbaar aanspreekpunt.** Veel gesprekspartners gaven aan dat een verloskundige of gynaecoloog voor hen een helder aanspreekpunt vormde die het gehele traject faciliteerde.



► **Aandacht voor beide partners.** Sommige gesprekspartners noemden expliciet dat aandacht voor béide ouders vanuit professionals belangrijk is om daadwerkelijk 'centraal te staan'.

Inkijkje in ervaringen (aanstaande) ouders

Een van de (aanstaande) ouders vertelde dat zij écht ervaren 'centraal te staan' toen zij bij haar verloskundige aangaf de NIPT spannend te vinden, omdat zij een fobie voor naalden heeft. De verloskundige nam haar serieus ("ze begon niet te lachen") en dacht mee. Uiteindelijk werd er geregeld dat ze de PSIE en de NIPT tegelijkertijd kon doen, zodat ze maar één keer geprikt hoeft te worden.

Ervaringen (aanstaande) ouders | Samenhang prenatale screening en reguliere geboortezorg

Rode draad

- In de gevoerde gesprekken hebben we geen signalen ontvangen dat (aanstaande) ouders onvoldoende samenhang ervaren tussen prenatale screening en reguliere geboortezorg.

Toelichting

- Het counselingsgesprek is vaak onderdeel van een reguliere afspraak bij een verloskundige of gynaecoloog en herinnert men zich dus ook vaak niet als een apart moment.
- Gesprekspartners realiseerden zich dat de NIPT en 2^e trimester SEO medische onderzoeken zijn die een andere aard hebben dan de reguliere geboortezorg, maar vonden dit begrijpelijk.
- Een belangrijke aspect is het hebben van één duidelijk aanspreekpunt (de verloskundige of gynaecoloog) die op de hoogte is van de persoonlijke situatie van de (aanstaande) ouders en waar zij met al hun vragen terecht kunnen.
- In enkele gesprekken kwam ook de samenhang tussen prenatale screening (zowel NIPT als SEO) en diagnostiek ter sprake. Hier werd aangegeven dat deze aansluiting soepel verliep.

Aandachtspunten

- Hoewel men over het algemeen samenhang ervaart, betekent dat niet dat alles altijd goed gaat: we hebben ook voorbeelden gehoord van aanmeldingen voor de NIPT die niet goed gingen of resultaten die niet tijdig/goed werden terugkoppelt. De (aanstaande) ouders wisten echter vaak hoe dit kwam en het lijkt niet direct toe te wijzen aan de positionering of organisatie van prenatale screening.
- Meerdere gesprekspartners noemden qua samenhang dat het gek is dat het gehele traject geen eigen betaling vraagt, alleen de NIPT wel. Dat verschil is niet logisch volgens (aanstaande) ouders.

Quote (aanstaande) ouder tijdens interview

“Ik had niet het idee dat er verschillende dingen waren. Het voelde als één traject wat wij doorliepen, gefaciliteerd door de verloskundige. ik denk dat de connectie tussen verloskundige en bijvoorbeeld de echoscopist of bloedonderzoek veel soepeler verloopt dan in de verbinding van reguliere geboortezorg met bijvoorbeeld de huisarts.”

Ervaringen (aanstaande) ouders | Het counselingsgesprek

Rode draad

- Het counselingsgesprek ervaren (aanstaande) ouders als onderdeel van de reguliere geboortezorg, omdat dit vaak onderdeel is van een reguliere afspraak met de verloskundige of in het ziekenhuis.
- (Aanstaande) ouders vinden het belangrijk om zelfstandig een keuze te kunnen maken over prenatale screening en dat die keuze gerespecteerd wordt.
- Ook vinden zij het van belang om voldoende, betrouwbare en toegankelijke informatie te krijgen.

Toelichting

- (Aanstaande) ouders gaven aan dat zij het counselingsgesprek als niet-sturend ervaren.
- De meesten baseerden hun keuze voornamelijk op hun persoonlijke waarden.¹ Vaak hadden ze hun keuze al gemaakt vóór het counselingsgesprek. De keuze wordt niet alleen op basis van het counselingsgesprek gemaakt, maar ook op basis van informatie vanuit de omgeving, het internet of verstrekte informatie als flyers.

- Een deel van de gesprekspartners gaf aan de informatie soms best ingewikkeld te vinden. Een aantal mensen gaf aan dat er weinig informatie beschikbaar was over de nevenbevindingen en het eventuele vervolgtraject.
- De accent van het counselingsgesprek lijkt te wisselen: sommige mensen gaven aan vooral van (praktische) informatie te worden voorzien, terwijl anderen aangaven ook te zijn geholpen in het maken van de keuze (bijvoorbeeld door specifiek in te gaan op de afwegingen die ten grondslag liggen aan de keuze).

Inkijkje in ervaringen van (aanstaande) ouders

(Aanstaande) ouders geven aan meestal wel terecht te kunnen bij de verloskundige of gynaecoloog met vragen. Zo vertelt iemand: "Over de nevenbevindingen kon ik op de website van de overheid maar weinig informatie vinden. Daar hebben we toen een gesprek over gevoerd met de verloskundige. Dat was nuttig."

Ervaringen (aanstaande) ouders | De NIPT

Rode draad

- Gesprekspartners gaven aan het vooral belangrijk te vinden dat de NIPT veilig en betrouwbaar is. Ook vinden zij keuzevrijheid en toegankelijkheid van de NIPT belangrijk.
- Gesprekspartners zien de NIPT als een apart, medisch onderzoek waar je voor kunt kiezen tijdens de zwangerschap, omdat het bloedonderzoek betreft en vaak op een andere locatie is. Dat leidt er niet toe dat zij zich minder 'centraal' gesteld voelen of dat zij minder samenhang ervaren tussen prenatale screening en geboortezorg.
- De wijze waarop en door wie de uitslag wordt teruggekoppeld wisselt, het is aanstaande ouders niet helder waarom.

Toelichting

- Alle gesprekspartners gaven aan dat zij duidelijk ervaren dat de NIPT een keuze is – dat vinden ze ook belangrijk¹. Ten opzichte van de 2^e trimester SEO zien zij als voordeel de NIPT relatief vroeg in de zwangerschap inzicht geeft. Dat vindt men belangrijk.
- Veel gesprekspartners gaven aan de eigen betaling als een belemmering te zien voor de toegankelijkheid.² Hoewel het bedrag hoog gevonden werd, gaf niemand in dit onderzoek aan dat het de reden was om niet deel te nemen.

- (Aanstaande) ouders vinden het, in relatie tot de andere onderdelen van prenatale screening en de reguliere geboortezorg, moeilijk te begrijpen waarom alleen deze test een eigen betaling kent.
- Het wisselt hoe mensen de uitslag krijgen: soms is dat per brief of een mail, soms is dat telefonisch door de bekende verloskundige of gynaecoloog of een (meestal niet bekende) klinisch geneticus. Men geeft aan telefonisch contact te waarderen als de uitslag niet goed is. Dan kunnen direct persoonlijk alle vragen worden gesteld en dit geeft meer een gevoel van 'menschelijkheid' en empathie.
- Belangrijk voor mensen is dat de terugkoppeling van de uitslag en het vervolgproces helder zijn, eventuele vervolgacties snel in gang worden gezet en dat empathie wordt getoond.
- De meeste mensen gaven aan zich zelf te moeten aanmelden voor de NIPT. Soms hielp een verloskundige hierbij. Sommige mensen vonden dit best spannend omdat ze bang waren een fout te maken, van een aantal mensen hebben we gehoord dat de aanmelding niet helemaal goed ging. Zij hadden echter geen beeld van waarom dat was gebeurd.

Inkijkje in ervaringen van (aanstaande) ouders

Meerdere gesprekspartners gaven aan de manier van betaling voor de NIPT enigszins vreemd of anders dan verwacht te vinden. In een panelgesprek beschreef een zwangere: "Ik was echt verbaasd dat ik een soort e-ticket moest kopen voor die test." De rest van de groep herkende dit gevoel.

1. We spraken zowel met mensen die een NIPT hebben gedaan, als mensen die dat niet hebben gedaan.

2. Het is hierbij nog een vraag of de invoering van het 1^e trimester SEO (waar geen kosten voor ouders aan verbonden zijn) invloed heeft op het aantal mensen dat een NIPT doet. Mensen kunnen het idee hebben dat de NIPT ook wel goed zal zijn als de uitslag van deze echo goed is, en hebben misschien eerder de neiging om het 1^e trimester SEO te doen als deze voor hen kosteloos is.

3. Uit het rapport 'Wel of geen deelname prenatale screening met de niet-invasieve prenatale test (NIPT)' (ZonMw, 2021) blijkt dat eigen betaling voor een kleine groep een reden kan zijn om af te zien van deelname, of als extra bevestiging om het niet te doen.

Ervaringen (aanstaande) ouders | Het 2^e trimester SEO

Rode draad

- ▶ Het 2^e trimester SEO wordt - meer dan de NIPT - gezien als onderdeel van het 'standaardtraject' in de zorg voor (aanstaande) ouders. Het werd niet altijd ervaren als een keuze.
- ▶ Gesprekspartners gaven ook bij dit onderzoek aan vooral betrouwbaarheid en kwaliteit belangrijk te vinden. Empathie tonen en zorgen/vragen serieus nemen zijn ook belangrijke aspecten voor (aanstaande) ouders.
- ▶ Daarbij vindt men het prettig als de echoscopist hen direct tijdens de echo meeneemt in de resultaten. Dit gebeurt niet altijd.

Toelichting

- ▶ Sommige gesprekspartners waren tijdens het gesprek of de panelsessie verbaasd dat ze eigenlijk een keuze hadden gehad over het 2^e trimester SEO. Een aantal gaf zelfs aan misschien een andere keuze te hebben gemaakt als zij hadden geweten dat er een keuze te maken was.
- ▶ Ook gaf een deel van de mensen aan dat zij eigenlijk om andere redenen het 2^e trimester SEO wilden doen (bijvoorbeeld het willen weten van het geslacht).

- ▶ Het wisselt waar het 2^e trimester SEO plaatsvindt: soms in een andere praktijk of het ziekenhuis, soms bij de eigen praktijk. Over het algemeen gaven gesprekspartners aan het geen probleem te vinden om ergens anders heen te gaan, als hen is uitgelegd waarom dat is: bijvoorbeeld omdat deze echo andere expertise of apparatuur vereist. Zij vinden de betrouwbaarheid en kwaliteit dan belangrijker dan de locatie of het feit dat zij de professional al kennen.
- ▶ Het wisselde of (aanstaande) ouders de uitslagen direct tijdens de echo kregen teruggekoppeld, of dat er een gesprek achteraf plaatsvond. Voor sommige mensen leverde het afwachten onrust op.
- ▶ Het helpt als de verloskundige of gynaecoloog kan ondersteunen rondom de echo's en bijvoorbeeld vragen hierover goed kan beantwoorden of een echoscopist kan aanraden en betrokken is bij doorverwijzing naar vervolgonderzoek. Gesprekspartners zijn hier over het algemeen tevreden over.

Inkijkje in ervaringen van (aanstaande) ouders

Een aantal mensen hadden van te voren zorgen over bepaalde zaken die wellicht niet goed zouden zijn (bijvoorbeeld over de hoeveelheid vruchtwater). Als tijdens het 2^e trimester SEO dit soort zorgen als eerst werden onderzocht tijdens de echo (in plaats van dat een 'standaardvolgorde' werd doorlopen) en direct teruggekoppeld werden, voelden zij zich meer gehoord en 'centraal gesteld'.

Ervaringen professionals | De meeste professionals zijn tevreden met de huidige organisatie van prenatale screening

Rode draad

- De meeste professionals zijn tevreden met de huidige coördinatie en regie vanuit het RIVM. Gynaecologen vinden echter dat de bevoegdheid voor het opstellen van inhoudelijke kwaliteitseisen meer bij hun beroepsvereniging moet liggen.

Toelichting

- Verloskundigen, echoscopisten, gynaecologen en klinisch genetici zijn tevreden met de huidige coördinatie en regierol vanuit het RIVM op de infrastructuur van prenatale screening. Het RIVM en de Regionale Centra communiceren tijdig en de informatievoorziening (via o.a. nieuwsbrieven en webinars) is wat betreft de professionals goed. Een aantal van hen geeft aan het prettig te vinden dat er regelmatig kennisbijeenkomsten worden georganiseerd.
- De structuur die geboden wordt voor kwaliteitsborging en -sturing zien verloskundigen als een meerwaarde van de Regionale Centra. De Regionale Centra hebben de afgelopen jaren volgens echoscopisten stappen gezet richting meer uniformiteit.
- Gynaecologen zien de inhoudelijke kwaliteitsborging graag liever onder regie van professionals en hun beroepsverenigingen ontstaan. Kwaliteitseisen werken volgens hen nu niet altijd goed in de praktijk en leiden ertoe dat er steeds minder gynaecologen werkzaam zijn als counselor.

Quote van een gynaecoloog

“Het voordeel van een counselingsgesprek door ons als gynaecologen is dat we beter kunnen fungeren als centraal aanspreekpunt voor (aanstaande) ouders. Daarom vind ik het van belang dat - binnen de huidige organisatie van prenatale screening – meer gynaecologen counseling kunnen bieden.”

Specifieke aandachtspunten

- Echoscopisten zien de ontwikkeling van een tweede leidraad (3.0) door gynaecologen naast de reeds bestaande leidraad als onwenselijk. Beide leidraden bestaan nu twee jaar naast elkaar. Hierin is meer snelheid in de landelijke sturing gewenst.
- Verloskundigen en echoscopisten geven aan dat er in het ziekenhuis vaak meerdere professionals vanuit verschillende disciplines rond de (aanstaande) ouders zijn. Ze horen wel eens terug dat (aanstaande) ouders het lastig vinden om een band op te bouwen, omdat ze zoveel verschillende professionals zien.
- Echoscopisten zien de visitaties bij een goed functionerend echocentrum graag verminderd naar eens per 3 of 4 jaar, in plaats van eens per 2 jaar. Het kost hen veel tijd aan voorbereiding.
- Sommige verloskundigen vinden het scholingsprogramma voor de NIPT zoals dat nu wordt aangeboden behulpzaam in het opdoen van nieuwe kennis. Anderen ervaren het soms als ineffectief of saai. Ze geven aan dat het niet altijd lijkt alsof er vanuit het perspectief van de professional wordt gedacht.

Ervaringen professionals | (Aanstaande) ouders staan wat de professionals betreft centraal in de huidige organisatie van prenatale screening

Rode draad

- (Aanstaande) ouders staan wat betreft de meeste professionals centraal in de huidige organisatie van prenatale screening. Ze worden zorgvuldig en tijdig geïnformeerd, over het algemeen waardevrij ondersteund bij het maken van een keuze en hebben meestal één aanspreekpunt voor vragen over zowel prenatale screening als reguliere geboortezorg.

Toelichting

- Het centraal stellen van de (aanstaande) ouders begint wat betreft verloskundigen met het tijdig toesturen van informatie over prenatale screening. Er moet genoeg tijd zijn om een keuze te maken, in plaats van dat iemand overvallen wordt met dit onderwerp bij het eerste gesprek.
- Volgens gynaecologen dreigt er door de beperkingen in wat zij bieden rond prenatale screening een werkelijkheid te ontstaan die voor (aanstaande) ouders niet gewenst is: ze geven aan meer door te moeten verwijzen naar anderen, bijvoorbeeld voor het counselingsgesprek, waardoor (aanstaande) ouders minder één vast gezicht hebben. Ze zien hierbij als risico dat hun 'casus' onvoldoende integraal gezien wordt. Dit wordt herkend door een klinisch verloskundige, die aangeeft dat de norm aantallen voor counseling ertoe leiden dat (aanstaande) ouders meer verschillende gezichten zien.

Quote van een klinisch verloskundige

"Ik zie dat (aanstaande) ouders regelmatig verschillende gezichten zien voor het counsellen, omdat men het organisatorisch niet altijd rond krijgt door de vereiste norm aantallen voor counsellen. Dit leidt er in mijn ogen toe dat (aanstaande) ouders minder centraal worden gezet."

Specifieke aandachtspunten

- Een aantal verloskundigen geeft aan het belangrijk te vinden dat het counselingsgesprek niet gelijktijdig plaatsvindt met het intakegesprek bij de verloskundige. Zij zien het als twee verschillende type gesprekken met een andere doelstelling. Een andere geeft aan dat zij het counselingsgesprek en het intakegesprek juist als één gesprek organiseren. Dit doen zij om informatieoverbelasting voor de (aanstaande) ouders te beperken en ze ook niet vaker dan nodig naar de praktijk te laten komen. Verloskundigen geven aan voorbeelden te kennen waarbij het counselingsgesprek met de vitaliteitsecho wordt gecombineerd. Het is de vraag in hoeverre deze diversiteit rond de counseling gewenst is.
- Klinisch genetici ervaren soms dat er niet altijd waardevrij gecounseld wordt. Zij zien graag dat er meer gebruik wordt gemaakt van filmmateriaal om consistentie aan te brengen in de counseling.

Ervaringen professionals | Professionals ervaren weinig grote knelpunten in de organisatie van prenatale screening

Rode draad

- Professionals ervaren weinig grote knelpunten in de huidige organisatie van prenatale screening. Mogelijkheden tot verbetering zien ze in de toegankelijkheid, wanneer eigen betalingen door (aanstaande) ouders worden afgeschaft en wanneer beter omgegaan kan worden met taalbarrières van (aanstaande) ouders. Ook wordt de wens van de koppeling van bronsystemen met Peridos genoemd met het oog op administratieve lastenverlichting.

Toelichting

- Voor professionals staat de eigen betaling van de NIPT haaks op de bedoeling van prenatale screening. Dat leidt er volgens hen toe dat het eigenlijk geen vrije keuze is om voor de NIPT te kiezen.

Quote van een klinisch geneticus

“De eigen betaling van de NIPT moet echt losgelaten worden. Het werkt drempelverhogend voor (aanstaande) ouders.”

- Professionals geven over het algemeen aan dat de doorlooptijden rond het 1^e trimester SEO niet lang waren. Dit was volgens hen noodzakelijk voor hoe precair dit aanbod is. Klinisch genetici geven aan het gevoel te hebben dat innovaties soms over de schutting worden gegooid, zonder dat men goed inziet wat er aan de achterkant van de organisatie geregeld moest worden. Dit speelde zowel bij de invoering van de NIPT als bij de 1^e trimester SEO.

Specifieke aandachtspunten

- Echoscopisten zien dat verloskundigen steeds vaker diagnose-echo's (in het kader van reguliere geboortezorg) uitvoeren, waardoor ze ervaren dat (aanstaande) ouders minder vaak naar hen gaan voor SEO'en.
- Klinisch genetici geven aan dat het sommige counselors uit de eerste lijn niet altijd goed lijken te weten wat nevenbevindingen zijn, of hoe ze deze moeten interpreteren. Het zou helpen wanneer zij daarin vaker worden geschoold of eerder contact opnemen met een specialist.
- Een knelpunt dat genoemd wordt is dat Peridos niet altijd goed is aangesloten op het bronsysteem van een verloskundigen- of echopraktijk of het ziekenhuis. Dit leidt tot meer administratieve lasten, omdat voor elke aanvraag van (aanstaande) ouders voor een onderdeel van prenatale screening, gegevens opnieuw ingevoerd moeten worden. Dit punt wordt regelmatig gemaakt door professionals.
- De meerwaarde van onderdelen van de verplichte scholing wordt door sommige professionals als aandachtspunt genoemd in de huidige organisatie. Evenals de normaantallen voor counseling (zie vorige pagina).
- Ook vormt een taalbarrière soms een probleem. Informatie over prenatale screening is nog niet in veel talen beschikbaar, in tegenstelling tot de informatie over de reguliere geboortezorg.

Ervaringen professionals | Er is inhoudelijk samenhang tussen prenatale screening en geboortezorg, ondanks een andere organisatie

Rode draad

- De meeste professionals zien prenatale screening en reguliere geboortezorg inhoudelijk niet als gescheiden soorten, maar houden de organisatie graag wel gescheiden, gezien de noodzakelijke waarborgen rond prenatale screening (o.a. uniformiteit aanbod en focus op het waardevrije oordeel).

Toelichting

- Prenatale screening valt voor professionals inhoudelijk onder het hele aanbod wat zij (aanstaande) ouders bieden. Het wordt – evenals de reguliere geboortezorg - in principe aan alle (aanstaande) ouders aangeboden. Een verschil is dat niet alle (aanstaande) ouders er gebruik van maken, zoals dat over het algemeen wel het geval is bij de reguliere geboortezorg.
- De meeste professionals ervaren dat (aanstaande) ouders ook geen verschil zien tussen prenatale screening en de reguliere geboortezorg. Er komen dan ook verbaasde reacties van (aanstaande) ouders wanneer het gesprek wordt gevoerd over de NIPT en professionals uitleggen dat dit gespaard gaat met eigen betalingen.

- De organisatie van prenatale screening is echter wel fundamenteel anders volgens sommige professionals.
 - Bij prenatale screening is er een protocol dat zij moeten volgen. Bij de reguliere geboortezorg ervaren zij meer vrijheid om het aan de professionals te laten.
 - Het belang van uniformiteit in het aanbod van prenatale screening (zie eerdere punt over centrale sturing en regie hierop).

Quote van een eerstelijnsverloskundige

“Het is goed om de organisatie van prenatale screening te houden zoals het nu gaat. Het is niet passend om dat op de grote bulk te gooien: het karakter van prenatale screening vraagt om meer waarborgen en uniformiteit dan de reguliere geboortezorg.”

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals
4. **Input betrokken partijen**
5. Vergelijking met andere landen
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Input betrokken partijen | Belangrijkste conclusies



Prenatale screening aanmerken als reguliere medische zorg in de Zvw is theoretisch mogelijk, maar vraagt fundamentele wetswijzingen

- ▶ Als prenatale screening zou worden aangemerkt als reguliere medische zorg vraagt dit een wijziging van de Zvw omdat het niet past bij de uitgangspunten van de wet. Het actieve aanbod vanuit de overheid richting alle (aanstaande) ouders betreft immers geen individuele zorgvraag of medische indicatie – terwijl dat het uitgangspunt is van de Zvw.
- ▶ Als in een Zvw-setting centrale sturing op kwaliteit van en uniformiteit in de uitvoering blijven bestaan¹, o.a. via vergunningverlening (met de overheid als opdrachtgever), dan zou dat op gespannen voet staan met de ruimte van zorgverzekeraars (o.a. op basis van Europese richtlijnen voor schadeverzekeringen). Dit is (juridisch) moeilijk te realiseren.
- ▶ Mochten waarborgen vanuit de Wbo zoals de vergunningplicht losgelaten worden bij het overhevelen van screening naar de Zvw, dan zou het nodig zijn om ook de Wbo te wijzigen. Art. 2 van de Wbo stelt duidelijk dat er moet worden voorzien in de waarborgen vanuit deze wet voor “bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.” Dit zou een fundamentele wijziging van de Wbo met zich meebrengen.

Het aanmerken van prenatale screening als medische zorg vanuit de Zvw wordt door geen van de betrokken partijen geambieerd. Ook niet met het oog op doorlooptijden; er worden vooral risico's gezien

- ▶ De mate van uniformiteit in de uitvoering van prenatale screening, de centrale coördinatie op onder meer kwaliteitswaarborgen, afstemming tussen de betrokken partijen, regie en directe betrokkenheid van de overheid en ruimte om innovaties in onderzoeksetting te onderzoeken zijn van belang bij een medisch-ethisch gevoelig thema als prenatale screening. Dit wordt gezien als de kracht van de huidige organisatie en als risico wanneer prenatale screening wordt aangemerkt als reguliere medische zorg.
- ▶ Doorlooptijden van in te voeren innovaties worden naar verwachting niet korter.
- ▶ Daarbij worden er risico's gezien voor prenatale screening wanneer de elementen van marktwerking vanuit de Zvw van toepassing worden verklaard. Onder andere minder regulering/ sturing op toetreding van uitvoerende partijen worden als ongewenst gezien voor prenatale screening.
- ▶ Er wordt potentie gezien om de huidige organisatie te optimaliseren, met name in het proces rond invoering van innovaties en regie van de overheid en bij de kwaliteitsborging en samenwerking met beroepsverenigingen hierbij.

De huidige organisatie van prenatale screening heeft volgens partijen duidelijk meerwaarde

Rode draad

- Prenatale screening is een medisch-ethisch en politiek gevoelig thema, waarbij het continu de vraag is welk aanbod er zou moeten zijn voor (aanstaande) ouders wel en hoe dit aanbod moet worden georganiseerd.
- Dat vraagt volgens partijen om de nodige waarborgen en uniformiteit in het aanbod. Met landelijke coördinatie en regie op onder andere kwaliteitswaarborgen, deskundigheidsbevordering, monitoring, een vergunningplicht en waarborgen rond het signaleren van mogelijke innovaties in het aanbod.
- Deze punten worden volgens de gesprekspartners goed geborgd in de huidige organisatie van prenatale screening.

Toelichting

De organisatiestructuur zet in op de nodige (kwaliteits)waarborgen voor de uitvoering van screening én doet recht aan de inhoudelijke verbinding met de reguliere geboortezorg.

- Gesprekspartners benadrukken dat Nederland een uniek systeem kent voor de organisatie van prenatale screening, dat moet worden gekoesterd:
 1. Inhoudelijk wordt prenatale screening gezien als onderdeel van de (integrale) geboortezorg, als in: integrale inzet richting (aanstaande) ouders. Dat blijkt onder meer uit het feit dat het grotendeels dezelfde partijen zijn die screening en reguliere geboortezorg uitvoeren, het vaak in hetzelfde (eerste) contactmoment aan bod komt en het feit dat zowel screening als reguliere geboortezorg onderdeel uitmaken van de Zorgstandaard Integrale Geboortezorg.
 2. Uit de gesprekken blijkt dat partijen veel waarde hechten aan de waarborgen voor bescherming van het individu tegen potentieel nadelige gevolgen van bevolkingsonderzoek. Belangrijk in dat kader vinden zij de vergunningplicht vanuit de Wbo, die als doel heeft om individuen te beschermen tegen lichamelijke en psychische (gezondheids)schade.

De organisatiestructuur helpt om uniformiteit in de uitvoering te borgen

- De programmatische organisatiestructuur van bevolkingsonderzoeken – met centrale coördinatie en regie, met betrokkenheid van relevante partijen – sluit in de ogen van gesprekspartners logisch aan bij de noodzaak om prenatale screening uniform aan te bieden en onwenselijke variatie te voorkomen.

Coördinatie, betrokkenheid en mogelijkheden om innovaties te onderzoeken worden als kracht van de huidige organisatie gezien

Rode draad

Als kracht van de huidige organisatie wordt veelal genoemd:

- De landelijke coördinerende rol van het RIVM. Met name vanwege de landelijke regie op de organisatie van prenatale screening, de sturing op een uniform aanbod en als coördinator in de verbinding tussen partijen.
- De betrokkenheid van – en afstemming tussen - de betrokken partijen in de Programmacommissie.
- De ruimte voor het signaleren en onderzoeken van (mogelijke) innovaties.

Toelichting

Grootschalige uitvoering van screening vraagt om regie en coördinatie

- Partijen waarderen de verbindende en coördinerende rol van het RIVM. Een context met vele betrokken partijen, waarin uniformiteit van het aanbod en integraliteit met de overige zorg die (aanstaande) ouders ontvangen van groot belang is, vraagt om verbinding en sturing. Landelijk heeft het RIVM hier een belangrijke rol in; regionaal de Regionale Centra.
- De verbinding en betrokkenheid van de partijen die een rol hebben bij prenatale screening (onder meer via de programmacommissie en bijbehorende werkgroepen) wordt gewaardeerd.

- In de afgelopen jaren is een aantal innovaties doorgevoerd in het veld van prenatale screening¹. Betrokken partijen ervaren dat de gekozen organisatie behulpzaam is om mogelijke innovaties te signaleren en in gezamenlijkheid te onderzoeken:
 - Leden van de programmacommissie (/werkgroepen) hebben een signalerende rol vanuit de praktijk (o.a. vanuit de uitvoering en ervaringsperspectief) en de Gezondheidsraad kan vanuit wetenschappelijk perspectief adviseren.
 - Er is ruimte om te ontdekken wat (niet) werkt in onderzoeksetting en om de effectiviteit en meerwaarde hiervan te monitoren. Dat zorgt voor weloverwogen besluiten over het al dan niet (structureel) invoeren van een innovatie in het aanbod van prenatale screening.

¹ Zie hoofdstuk 2

Geen van de betrokken partijen vindt dat prenatale screening op dezelfde manier georganiseerd moet worden als de reguliere medische zorg (Zvw)

Rode draad

- Gesprekspartners geven aan dat zij geen meerwaarde zien van een organisatie van prenatale screening die vergelijkbaar is met de reguliere geboortezorg (Zvw).
- Betrokken partijen zien risico's als prenatale screening op dezelfde manier als de reguliere geboortezorg wordt georganiseerd. Met name wanneer de coördinatie en regie en het vergunningensysteem met de nodige waarborgen voor uitvoerende partijen meer wordt losgelaten, vreest men voor onwenselijk variatie in de uitvoering.
- Ook wordt gewezen op het risico dat er minder aandacht is voor *waardevrije* counseling en het benadrukken van de keuzevrijheid die (aanstaande) ouders hebben, met de optie om het aanbod van prenatale screening naast zich neer te leggen. Dit kan er mogelijk toe leiden dat ouders zich minder centraal voelen gesteld, gezien het belang wat zij aan keuzevrijheid hechten (zie hoofdstuk 3).
- Regelmatig wordt genoemd dat het karakter van prenatale screening zich niet goed leent voor een organisatie vergelijkbaar met de reguliere geboortezorg. Het gaat bij prenatale screening om een actief aanbod vanuit de overheid richting alle (aanstaande) ouders om handelingsopties te bieden en betreft geen individuele zorgvraag of medische indicatie. Dit past niet goed bij de uitgangspunten van de Zvw.

Toelichting

Niet terug naar de situatie van voor 2007

- Een aantal keer is de zorg geuit dat Nederland bij een vergelijkbare organisatie als voor reguliere geboortezorg terugkeert naar de situatie van voor 2007. Voor die tijd werd de combinatietest niet aan alle vrouwen aangeboden waardoor de Wbo niet van toepassing was (en de bijbehorende waarborgen en organisatie niet golden). Er bestond destijds een grote praktijkvariatie die als onwenselijk wordt gezien voor prenatale screening.
- De marktwerking die gepaard gaat met de Zvw wordt als onwenselijk gezien voor prenatale screening. Gesprekspartners zien diverse risico's, zoals zorgverzekeraars die geprikkeld worden om verzekerden aan zich te binden met een zo aantrekkelijk mogelijk aanbod en zorgaanbieders die in grote getale kunnen toetreden met minder regulatie.

Landelijke sturing op het aanbod van belang

- De technische mogelijkheden voor screening ontwikkelen zich in hoog tempo. Gezien deze ontwikkelingen en de medisch ethische gevoeligheid rond prenatale screening vinden betrokken partijen directe betrokkenheid en landelijke sturing vanuit de overheid op het gewenste aanbod in Nederland van belang. Dat is in de Zvw –waar de overheid meer op afstand staat – minder goed mogelijk.

Partijen zien onwenselijke diversiteit in de huidige financieringswijzen

Rode draad financieringswijze

- Partijen vinden de diversiteit in de financieringswijzen van het aanbod van prenatale screening niet logisch: het verloopt deels vanuit het basispakket via zorgverzekeraars en deels vanuit de Rijksbegroting¹, terwijl hier geen inhoudelijke reden voor is.
- Er gelden vanuit beide kaders verschillende voorwaarden, processen en financieringscycli. Dit leidt zo nu en dan tot onduidelijkheid (bijvoorbeeld of een Regionaal Centrum of zorgverzekeraar een rol heeft bij de controle op verrichtingen). Met name bij de introductie van innovaties/ het doorvoeren van wijzigingen kan verwarring en miscommunicatie over nodige aanpassingen in de financiering(cyclus) ontstaan. Partijen wijzen hierbij regelmatig naar de invoering van het 1^e trimester SEO.
- Een aantal partijen wijst op de administratieve lasten die kunnen toenemen wanneer zorgaanbieders van reguliere geboortezorg voor prenatale screening een apart registratiesysteem moeten hanteren (Peridos).

Rode draad eigen betalingen

- Er zijn duidelijke verschillen in omgang met eigen betaling:
 - Tussen de NIPT in relatie tot andere onderdelen van prenatale screening en reguliere geboortezorg, waarvoor geen eigen risico of betaling geldt.
 - Bij de NIPT: voor zwangeren met medische indicatie en zonder. 'Gezonde' zwangeren betalen een eigen betaling van € 175, terwijl zwangeren met medische indicatie een eigen risico van € 385 (of hoger) hebben (2021).
- Partijen vinden deze diversiteit niet logisch en zien geen inhoudelijke reden of onderbouwing hiervoor.
- Daarbij vinden partijen het onderscheid *ongewenst*:
 - Eigen betalingen zouden een vrije keuze over deelname in de weg kan staan en daarmee de toegankelijkheid onder druk zetten, doordat ouders hun keuze mede baseren op budgettaire overwegingen in plaats van een puur inhoudelijke afweging.
 - Ook zien gesprekspartners het risico op een ongelijke toegang, omdat inkomensgroepen met minder financiële middelen de facto minder toegang tot de NIPT hebben dan andere groepen.

Spanningsveld: snelheid versus zorgvuldigheid. Partijen zien weinig potentie om doorlooptijden te verkorten zonder in te boeten op zorgvuldigheid

Rode draad

- Partijen wijzen op de noodzaak voor een zorgvuldig proces met de nodige waarborgen (zoals een uitvoeringstoets en rol van de Gezondheidsraad) bij een medisch-ethisch gevoelig thema als prenatale screening. Ze geven aan dat dit om bepaalde doorlooptijden vraagt en zien weinig mogelijkheden om dit te verkorten zonder in te boeten op deze zorgvuldigheid.
- Bij de invoering van het 1e trimester SEO wordt met name naar de politiek (demissionair kabinet - 2017), het ministerie van VWS en de Gezondheidsraad gekeken als reden voor lange doorlooptijden (zie volgende pagina). Er zijn regelmatig complimenten richting het RIVM voor de snelheid waarmee zij de verkorte uitvoeringstoets (verkenning) uitgevoerd hebben.
- Gesprekspartners geven aan dat zij niet verwachten dat innovaties met kortere doorlooptijden kunnen worden geïmplementeerd als prenatale screening wordt georganiseerd als reguliere geboortezorg (Zvw). Ook dan dienen er de nodige stappen gezet te worden door onder meer het Zorginstituut Nederland, de NZa en betrokken zorgverleners. Bovendien ontbreekt in die setting een landelijk regisseur die aanstuurt op het voorbereiden van de implementatie en uitvoering van een innovatie.

Toelichting

Partijen zien weinig ruimte om doorlooptijden te verkorten, zonder in te boeten op de nodige zorgvuldigheid. Er worden wel enkele suggesties gedaan die mogelijk enige invloed hebben op de doorlooptijden:

1. De voorspelbaarheid vergroten: welke ontwikkelingen komen er de komende jaren aan, wat vragen deze van betrokken partijen en hoe kan hier tijdig op worden geanticipeerd?
2. Onderzoeken welke ruimte er zit om het proces op onderdelen te versnellen en wellicht te verbeteren, onder regie van het ministerie van VWS. Enkele suggesties die zijn gedaan door de betrokken partijen:
 - Het deels laten overlappen van processen tussen verschillende partijen, bijvoorbeeld het advies van de Gezondheidsraad en de uitvoeringstoets van het RIVM.
 - Bezien tot in welk detail adviezen en uitvoeringstoetsen uitgevoerd dienen te worden en in hoeverre hier variatie in mogelijk is.

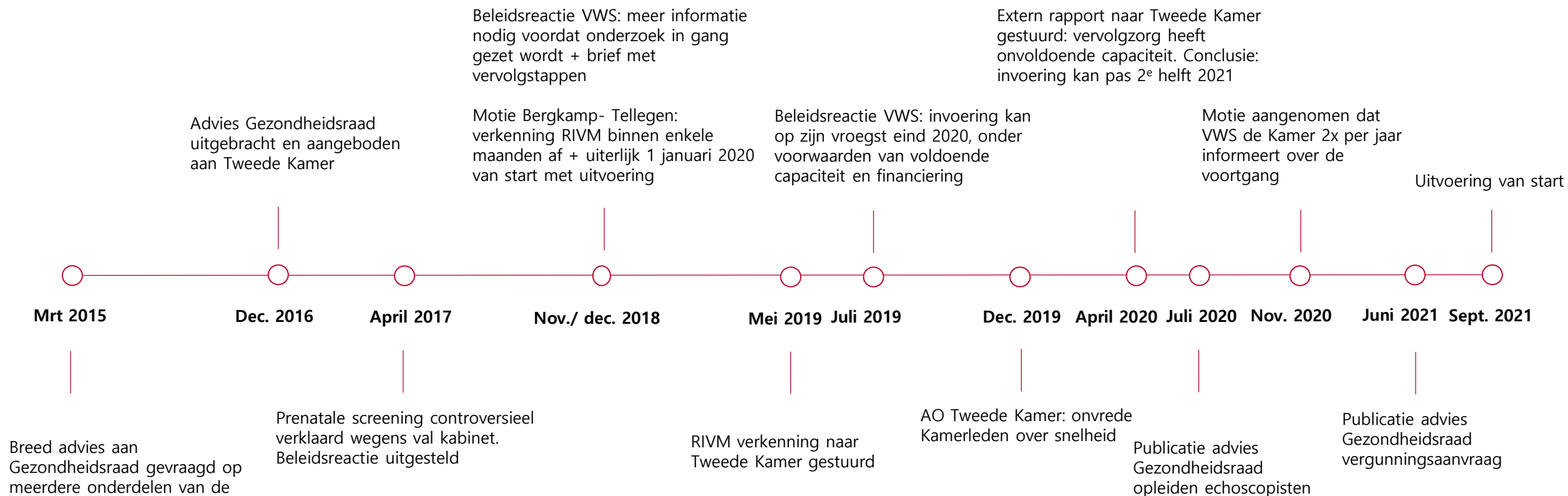
Daarbij kunnen inzichten uit andere bevolkingsonderzoeken worden benut (bijvoorbeeld bij borstkankerscreening het parallel laten lopen van processen). Ook wanneer het niet leidt tot kortere doorlooptijden is het interessant om te weten waarom en om van deze inzichten te profiteren voor prenatale screening.

Doorlooptijd invoering van het 1^e trimester SEO

Proces invoering 1^e trimester SEO

Op de doorlooptijd van de invoering van het 1^e trimester SEO is met name van invloed geweest:

- De demissionaire status van het kabinet
- Het (breedere) advies van de Gezondheidsraad
- Onvoldoende capaciteit professionals PND-centra en de relatief late anticipatie hierop
- De tijd die VWS nodig had om te komen met beleidsreacties



Er wordt potentie gezien om de organisatie te optimaliseren. Met name in de sturing en kwaliteitsborging (1/2)

Rode draad – sturing vanuit de overheid

- Partijen geven aan dat met name bij mogelijke innovaties/ vernieuwingen de regie vanuit de overheid van groot belang zijn op een medisch-ethisch en politiek gevoelig thema als prenatale screening. Onder meer om landelijke partijen tijdig te informeren en instrueren over aankomende wijzigingen en om de samenwerking te coördineren en evalueren.
- De rol van de overheid is ook van belang om de samenhang te borgen met reguliere geboortezorg en de onderdelen van prenatale screening die vanuit de Zvw worden gefinancierd.
- Gesprekspartners bepleiten regelmatig dat VWS hier meer regie op voert.

Toelichting

- Partijen zien rond de invoering van het 1^e trimester SEO potentie om dit proces beter in te richten (zie vorige pagina's. Optimaliseren van het proces rond innovaties (oriëntatie, invoering, evaluatie) vraagt om regie van VWS.
- Enkele partijen zetten vraagtekens bij de meerwaarde van de invoering van het 1e trimester SEO en bepleiten om hier op voorhand uitgebreider onderzoek naar te doen en op te sturen.
- Bij innovaties in onderzoeksetting noemen enkele partijen het belang van een meer expliciete afweging over wanneer een onderzoek zich hiervoor leent en wanneer het structureel aangeboden dient te worden (o.a. de NIPT wordt in dit kader genoemd).

Sturing op afstemming Zvw-partijen

- Voorbeeld inhoudelijke noodzaak: met de invoering van het 1e trimester SEO veranderde de inhoud van de counseling/ het eerste gesprek met (aanstaande) ouders waarin vaak ook andere aspecten vanuit de reguliere geboortezorg aan bod komen. Aanbieders stellen het CPZ en ZN hier vragen over, bijvoorbeeld over de consequenties van deze verandering. Om goed antwoord te kunnen geven op dergelijke vragen is afstemming nodig met RIVM en VWS. Niet met het doel om de Zvw-partijen een uitgebreidere rol en verantwoordelijkheid te geven rond prenatale screening, wel om dergelijke signalen in samenhang te bezien en hiernaar te kunnen handelen.
- Daarbij coördineert het CPZ de samenwerking rond de Zorgstandaard Integrale Geboortezorg, waar prenatale screening in is opgenomen. Ook dit vraagt de nodige afstemming met partijen vanuit de prenatale screening (met name het RIVM en Regionale Centra).
- De afstemming van landelijke partijen over de financiering komt volgens gesprekspartners komt volgens gesprekspartners onvoldoende van de grond (o.a. tussen NZa, ZN, RIVM, VWS) Met name over de consequenties van (voorgenomen) wijzigingen voor de praktijk is dit van belang – onder meer gelet op mogelijke veranderingen in de financiering van prenatale screening in de komende jaren.

Er wordt potentie gezien om de organisatie te optimaliseren. Met name in de sturing en kwaliteitsborging (2/2)

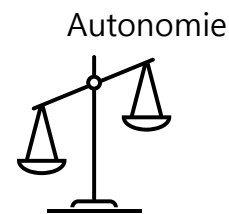
Rode draad - kwaliteitsborging

- De mate van sturing op landelijke uniformiteit bij prenatale screening leidt tot minder autonomie van professionals en hun beroepsverenigingen dan in de reguliere geboortezorg. Een aantal beroepsverenigingen geeft aan dat we in Nederland moeten waken voor 'doorgesloten regulatie' rond prenatale screening waarbij tot detailniveau landelijk wordt bepaald en wenst meer zeggenschap (o.a. bij het opstellen van kwaliteitseisen).
- Tegelijkertijd wijzen alle partijen op het belang van (sturing op) uniformiteit in het aanbod - en daarmee ook tussen beroepsverenigingen - en inzet op kwaliteitsborging vanuit een landelijk gremium.

Toelichting

- De beroepsgroepen zijn vertegenwoordigd in de programmacommissie en bijbehorende werkgroepen. Een tweetal beroepsverenigingen geeft aan steeds minder betrokkenheid te voelen bij de landelijke gremia (o.a. programmacommissie en werkgroepen) wegens, terwijl zij hun betrokkenheid wel van belang vinden. De ene wegens te beperkte invloed (zie hieronder), de ander wegens de 'doorgesloten regulatie' (zie rode draad).
- Bij de NVOG is er de behoefte tot meer zeggenschap over de kwaliteitseisen en om de uitkomsten daarbij meer centraal te stellen (bijvoorbeeld tevredenheid in plaats van aantal counselingsgesprekken per jaar als voorwaarde).

Quote NVOG: 'We zijn als beroepsvereniging slechts één stem in een landelijke programmacommissie met vele partijen. We vertegenwoordigen professionals die direct zien wat nodig is voor een goed passend aanbod voor (aanstaande) ouders en zouden daarom een grotere inbreng moeten hebben bij het tot stand komen van kwaliteitseisen. We onderschrijven het belang en de kracht van het RIVM en Regionale Centra als coördinatoren, maar zijn van mening dat hun rol minder inhoudelijk moet zijn.'



Uniformiteit

Prenatale screening

Uniformiteit



Autonomie

Reguliere geboortezorg

In de reguliere geboortezorg bepalen beroepsverenigingen de eisen ten aanzien van kwaliteit, bij prenatale screening wordt dit door het RIVM vastgesteld op basis van input uit de programmacommissie (en bijbehorende werkgroepen), waarin de betrokken partijen zijn verenigd (o.a. vanuit beroepsgroepen).

/Andersson Elffers Felix

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals
4. Input betrokken partijen
5. **Vergelijking met andere landen**
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Vergelijking met andere landen | Belangrijkste conclusies

Feitelijke vergelijking



- De doelstelling van prenatale screening in Nederland is vergelijkbaar met België, Duitsland en Denemarken. Het gaat over het bieden van keuzemogelijkheden om tot een weloverwogen afweging over de inzet van prenatale screening te komen.
- Het aanbod en de organisatie verschillen echter.
 - Het aanbod van Duitsland lijkt het meest op dat in Nederland (waarbij Duitsland en België ook een 3^e trimester SEO kent). De counseling in Duitsland vertoont overeenkomsten met dat van Nederland door de aanwezigheid van richtlijnen en kwalificaties. In België en Denemarken wordt de informatie over prenatale screening standaard aangeboden en zijn er verder geen kwaliteitseisen voor de informatievoorziening. Daarnaast kent Denemarken nog de combinatietest.
 - Prenatale screening is decentraal georganiseerd in de drie landen en wordt niet landelijk gecoördineerd zoals in Nederland. In alle drie landen hebben beroepsverenigingen een grotere rol in de kwaliteitsborging en –sturing dan in Nederland.

Nederland is in diverse opzichten interessant om met België, Duitsland en Denemarken te vergelijken

- *Kwaliteit*: de uitgebreide wetgeving en richtlijnen die kenmerkend is voor Nederland, ontbreekt of is minder expliciet gericht op prenatale screening in andere landen.
- *Uniformiteit*: de centrale programmastructuur zoals Nederland het kent, ontbreekt in de drie landen grotendeels. Daar is de prenatale screening bijna geheel decentraal georganiseerd en is er minder landelijke uniformiteit. Beroepsverenigingen hebben regie op kwaliteitsborging.
- *Betaalbaarheid*: de eigen betaling voor prenatale screening ontbreekt of is grotendeels afwezig in Denemarken en België. Deze landen kennen een hogere deelname aan prenatale screening dan Nederland.
- *Toegankelijkheid*: landen verschillen onderling in welk aanbod ze standaard aanbieden aan alle (aanstaande) ouders. De drie landen bieden, net als Nederland, kosteloos echoscopisch onderzoeken aan voor alle (aanstaande) ouders. Bij een deel van het andere aanbod gelden bepaalde voorwaarden zoals een leeftijdscriterium of medische indicatie. (Aanstaande) ouders kunnen op eigen kosten via commerciële aanbieders deelnemen.
- *Integraliteit aanbod*: België en Denemarken bieden prenatale screening en reguliere geboortezorg aan vanuit gezamenlijk geïntegreerde programma's. Prenatale screening wordt daar standaard aangeboden aan alle (aanstaande) ouders als onderdeel van de reguliere geboortezorg.

Vergelijking met België, Denemarken en Duitsland | Het aanbod (1/2)

Belangrijkste bevindingen

- In België, Duitsland als Denemarken faciliteert de overheid (aanstaande) ouders het aanbod van prenatale screening. Het doel is - evenals in Nederland – om hen mogelijkheden te bieden om een weloverwogen keuze te maken over de deelname aan (onderdelen van) prenatale screening.
- Het aanbod van prenatale screening in deze andere landen komt grotendeels overeen met dat in Nederland. Verschillen zijn dat het onder andere voorwaarden wordt aangeboden, counseling minder uitgebreid is en met minder kwaliteitseisen gepaard gaat, de combinatietest nog wordt aangeboden in Denemarken en de NIPT (nog) niet standaard in het aanbod van Duitsland zit.
- In Denemarken is de deelname aan (alle onderdelen van) prenatale screening groter dan in Nederland. België kent een hogere deelname aan de NIPT dan Nederland. Het aanbod in deze landen is (grotendeels) kosteloos voor (aanstaande) ouders.

Toelichting

Een deels vergelijkbaar aanbod, met een rol voor commerciële partijen

- In België, Duitsland en Denemarken kent men, net zoals in Nederland, een aanbod van prenatale screening. In alle landen is er een 2^e trimester SEO (in België en Duitsland ook een 1^e en 3^e trimester SEO) en een combinatietest en/of NIPT. Nb. Het is niet bekend of de kwaliteit van de het aanbod vergelijkbaar is.
- Het verschilt per land in hoeverre de NIPT of combinatietest wordt aangeboden. Denemarken heeft de combinatietest nog in het aanbod. In Denemarken wordt de combinatietest aan alle (aanstaande) ouders aangeboden en de NIPT alleen bij een verhoogd risico (>45 jaar, medische voorgeschiedenis of verhoogd risico op foetale afwijkingen). In België is de NIPT de gangbare test die aangeboden wordt aan alle (aanstaande) ouders. In Duitsland zit de combinatietest niet in het standaardaanbod. De NIPT komt in het voorjaar van 2022 onder specifieke criteria beschikbaar.
- Alle onderdelen van prenatale screening die niet in het standaard aanbod zitten – zoals bijvoorbeeld de combinatietest in Duitsland en België - kunnen in ieder land op eigen kosten worden ingezet in commerciële klinieken (tegen soms hoge kosten).

Vergelijking met België, Denemarken en Duitsland | Het aanbod (2/2)

- In België en Denemarken biedt men informatie over het aanbod van prenatale screening standaard aan. In Duitsland kunnen (aanstaande) ouders, evenals in Nederland, ervoor kiezen om geen informatie over prenatale screening te ontvangen als ze die niet wensen.
- Geen van de landen kent een zo uitgebreide vorm van counseling als Nederland. Daarbij zijn in deze landen de kwaliteitseisen van counseling beperkt of afwezig. In België en Denemarken geeft de professional die de zwangerschap begeleidt in de meeste gevallen informatie over prenatale screening aan (aanstaande) ouders. In België is dat de gynaecoloog en in Denemarken de verloskundige. Zij kennen geen specifieke eisen ten aanzien van counseling. In Duitsland mag counseling alleen worden gegeven door bevoegde gynaecologen of andere artsen.

Landen met een (bijna) kosteloos aanbod kennen een hoger percentage deelname

- In België en Denemarken is prenatale screening (vrijwel) kosteloos voor alle (aanstaande) ouders. Deze landen kennen een grotere deelname aan prenatale screening dan in Nederland.
- Het aanbod van prenatale screening in Duitsland is conservatiever van aard, waarbij men alleen de drie SEO'en kosteloos aanbiedt aan (aanstaande) ouders. Voor de invasieve testen en de NIPT, die vanaf het voorjaar van 2022 worden vergoed vanuit de basisverzekering, gelden bepaalde voorwaarden voor de vergoeding.

Vergelijking met België, Denemarken en Duitsland | De organisatie (1/2)

Belangrijkste bevindingen

- Prenatale screening wordt in de andere landen niet op landelijk niveau gecoördineerd zoals in Nederland. Denemarken, België en Duitsland kennen een decentrale organisatie.
- België en Denemarken kennen geen organisatie specifiek voor prenatale screening. Dit is als onderdeel van de geboortezorg georganiseerd. Duitsland kent wel een specifieke commissie en richtlijnen rond prenatale screening, maar beperkter dan Nederland.
- Beroepsverenigingen hebben een prominentere rol in kwaliteitsontwikkeling en –borging van prenatale screening dan in Nederland. De richtlijnen over de uitvoering, kwaliteit van scholing en monitoring van prenatale screening worden veelal door beroepsgroepen bepaald.
- In Nederland is meer aandacht voor de monitoring van de kwaliteit en het proces. De coördinatie rond dataverzameling verloopt uitgebreider en gecoördineerder dan in de andere landen.

Toelichting

De mate van centrale regie en coördinatie kennen de andere landen niet

- Er zijn duidelijke verschillen tussen de landen in de manier waarop de

coördinerende en uitvoerende partijen met elkaar samenwerken. Daar waar Nederland een organisatiestructuur met centrale coördinatie vanuit het RIVM kent, is de organisatie van prenatale screening grotendeels decentraal in de andere landen. De relevante autoriteit ontbreekt of heeft een (zeer) beperkte rol in de organisatie, regulering en uitvoering van prenatale screening.

Samenhang reguliere geboortezorg

- In België en Denemarken is prenatale screening onderdeel van de sturing en organisatie van de reguliere geboortezorg. Het wordt integraal aangeboden via een landelijk gestandaardiseerd zorgprogramma, met een belangrijke rol voor beroepsverenigingen. Duitsland richt zich op onderdelen wel apart op prenatale screening. Er geldt de wet Genetische Diagnostiek met specifieke eisen rond prenatale screening, waar een commissie zich specifiek op richt (zie volgende pagina).
- België, Denemarken en Duitsland kennen een verplichte zorgverzekering van waaruit screening en reguliere geboortezorg worden bekostigd.
- In Denemarken voeren de verloskundigen en verpleegkundigen de combinatietest en echoscopische onderzoeken uit. Voor echoscopie is een aparte bevoegdheid nodig. In België en Duitsland is dit de gynaecoloog.

Vergelijking met België, Denemarken en Duitsland | De organisatie (2/2)

Beroepsgroepen hebben meer mandaat dan in Nederland

- De beroepsgroepen in de andere landen hebben een prominentere rol en meer mandaat in de kwaliteitsontwikkeling en -borging van prenatale screening dan in Nederland. Er is vaak ook geen centraal regisserend orgaan om deze taken te beleggen (zie volgende pagina). De beroepsverenigingen stellen veelal de richtlijnen op die gebruikt worden als leidraad voor de uitvoering van prenatale screening. Een taak die in Nederland centraal is belegd bij het RIVM, in afstemming met partijen uit de programmacommissie/ bijhorende werkgroepen (met o.a. beroepsverenigingen)
- Ook vallen de kwaliteitsborging en deskundigheidsbevordering in deze landen grotendeels onder de verantwoordelijkheid van beroepsverenigingen die op regionaal of landelijk niveau kwaliteitscontrole, certificering en monitoring uitvoeren. In België en Duitsland zijn het de gynaecologen die hierin een leidende rol spelen. Daarnaast spelen in België klinisch genetici een grote rol bij de ontwikkeling van (klinische) richtlijnen voor de NIPT. In Denemarken lijkt het zowel om gynaecologen als verloskundigen en verpleegkundigen te gaan (met betrokkenheid van experts met een specialisme in foetale medicijnen).

De monitoring van data op landelijke schaal is in Nederland prominenter opgetuigd dan in de andere landen

- In Denemarken wordt de monitoring landelijk bijgehouden aan de hand van een centrale database die door de overheid is bekostigd. De organisatie is echter decentraal en de verantwoordelijkheid is belegd bij een beroepsvereniging.
- Het monitoren van data gebeurt niet centraal in Duitsland; cijfers lijken er niet tot nauwelijks te zijn. Alle regionale beroepsverenigingen zijn afzonderlijk verantwoordelijk voor de kwaliteit en uitvoering van prenatale screening in de regio.
- In België lijkt er ook geen centraal monitoringsmechanisme te zijn die de kwaliteit van prenatale screening volgt.

Vergelijking met België, Denemarken en Duitsland | De aansturing en besluitvorming (1/2)

Belangrijkste bevindingen

- De aansturing en coördinatie van prenatale screening is in de andere landen niet zo centraal georganiseerd als in Nederland. Het ontbreekt België aan een landelijke autoriteit, vergelijkbaar met het RIVM. In Denemarken en Duitsland spelen de autoriteiten slechts beperkt een rol in de sturing op de kwaliteit en organisatie van prenatale screening.
- In alle drie de landen besluiten de overheden wat in het standaardaanbod zit en welke vergoedingen van de verschillende onderdelen van prenatale screening gelden. De overheden spelen een beperktere rol bij prenatale screening dan in Nederland.
- Specifieke wetgeving rond prenatale screening ontbreekt in België en Denemarken. De wetgeving en richtlijnen in Duitsland lijken het meest op de situatie in Nederland, maar zijn minder gericht op uniformiteit en laten meer over aan professionals. Zo zal (na de invoering van de NIPT begin 2022) de vraag of de (aanstaande) ouders in aanmerking komen voor de NIPT volledig worden belegd bij de individuele arts/gynaecoloog.

Toelichting

Nederland kent meer centrale aansturing en besluitvorming

- In Duitsland is de Commissie Genetische Diagnostiek (GEKO) de verantwoordelijke autoriteit van prenatale screening. De rol van GEKO is

echter niet zo breed als die van het RIVM en beperkt tot het geven van advies aan het Duitse ministerie van Gezondheid en het opstellen van algemene richtlijnen over de eisen aan artsen (enigszins vergelijkbaar met onze Gezondheidsraad). De GEKO bestaat uit een delegatie van deskundigen en patiëntenorganisaties. De coördinatie van verschillende veldpartijen wordt in Duitsland (beperkt) door het ministerie van gezondheid gedaan. Daarnaast bepaalt het Federaal Gemengd Comité het standaard aanbod en de vergoeding van prenatale screening.

- In Denemarken staat de Deense Nationale Gezondheidsautoriteit sinds 2004 aan de wieg van het nationale beleid rond prenatale screening. De Deense Nationale Gezondheidsautoriteit beoordeelt regelmatig de inhoud van het screeningsprogramma en bepaalt het landelijke aanbod van prenatale screening. Er is voor zover bekend beperkte aansturing vanuit de Nationale Gezondheidsautoriteit. De verantwoordelijkheid voor de zorg is lokaal/ regionaal belegd.
- In België wordt prenatale screening via een landelijk gestandaardiseerd zorgprogramma aangeboden, maar kent prenatale screening verder geen landelijke coördinatie. Het Belgische ministerie van Gezondheid bepaalt welke onderdelen van prenatale screening worden vergoed. Het Belgisch raadgevend comité voor Bio-ethiek geeft gevraagd en ongevraagd advies aan het publiek en de overheden, maar heeft geen andere bevoegdheden.

Vergelijking met België, Denemarken en Duitsland | De aansturing en besluitvorming (2/2)

De wetgeving en richtlijnen in Nederland zijn explicieter en uitgebreider

- Duitsland komt het meest in de buurt van Nederland. Zij hebben sinds 2010 de wet Genetische Diagnostiek ingevoerd. Deze wet stelt eisen voor genetische onderzoeken/ prenatale risicobeoordelingen. Daarnaast is er ook de wet Zwangerschapsconflict. Deze wet gaat over het algemeen recht op informatie en advies over alle vragen die direct of indirect van invloed zijn op een zwangerschap. De GEKO heeft in Duitsland enkele richtlijnen opgesteld conform de wet Genetische Diagnostiek. Deze richtlijnen geven aan dat uitvoerende artsen moeten beschikken over basiskennis van counseling en dat de NIPT alleen mag worden uitgevoerd op case-by-case basis. Dit houdt in dat de individuele arts/gynaecoloog zelf bepaalt of een NIPT gerechtvaardigd is. De GEKO stelt hiermee geen normen met betrekking tot de doelgroep van de NIPT, evenals in Nederland. Aanbieders van de NIPT moeten wel in bezit zijn van CE-certificering.
- Denemarken heeft voor zover bekend geen specifieke wetgeving rondom prenatale screening. Genetische testen worden voornamelijk gereguleerd binnen het wettelijke kader dat het gehele Deense nationale gezondheidszorgsysteem omvat. In Denemarken moeten uitvoerende laboratoria in bezit zijn van een ISO-certificaat dat door DANAK (Deense nationale accreditatie instantie) is uitgegeven.
- In België ontbreekt het ook aan specifieke wetgeving voor prenatale screening en gelden de algemene eisen voor geboortezorg. De richtlijnen van de beroepsverenigingen en het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, en de adviezen van Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek worden daarbij veelal gevolgd. Ook moeten de genetische centra in bezit zijn van een BELAC-accreditatie (Belgische accreditatie instantie) om prenatale screening te kunnen uitvoeren.

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals
4. Input betrokken partijen
5. Vergelijking met andere landen
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Belangrijkste conclusies

(Aanstaande) ouders ervaren voldoende centraal te staan

Ouders ervaren voldoende samenhang tussen prenatale screening en de reguliere geboortezorg. Zij zien dit als één traject, waarin de verloskundige of gynaecoloog het centrale aanspreekpunt vormt. Dit heldere aanspreekpunt is een belangrijke factor in de ervaringen en is voor ouders de plek waar verschillende stelsels verbonden worden. Ze hebben er veelal begrip voor als ze ergens anders naartoe moeten/ door een andere professional geholpen worden. (Aanstaande) ouders vinden ouders het vooral belangrijk dat zij kunnen vertrouwen op veiligheid, betrouwbaarheid en toegankelijkheid van screening. Daar zijn ze over het algemeen tevreden over. De eigen betaling voor de NIPT zien zij als een belemmering voor de toegankelijkheid.

De ervaringen van (aanstaande) ouders, professionals en betrokken partijen pleiten niet voor een andere positionering en organisatie van prenatale screening, wel voor optimalisatie van de huidige organisatie

Uit de landenvergelijking blijkt dat prenatale screening meer vergelijkbaar met reguliere geboortezorg georganiseerd kan worden (o.a. meer decentraal, met meer mandaat bij individuele beroepsverenigingen – zonder landelijke coördinatie). Hier wordt voor de Nederlandse context geen meerwaarde van gezien. Ook vraagt het om fundamentele wetwijzingen. Wel wordt potentie gezien om de huidige organisatie op onderdelen te optimaliseren. Met name het proces rond innovaties (signalering/ oriëntatie, invoering, evaluatie), met regie vanuit de overheid en de samenwerking met beroepsverenigingen rond kwaliteitsborging.

De doorlooptijden voor invoering van innovaties worden naar verwachting niet korter bij een organisatie zoals de reguliere geboortezorg die kent

Integendeel, er wordt een risico gezien dat doorlooptijden oplopen als de centrale coördinatie wegvalt. Van invloed op de snelheid van invoering van het 1^e trimester SEO waren met name onvoldoende capaciteit bij professionals in de PND-centra, de demissionaire status van het kabinet, het advies van de Gezondheidsraad en de tijd die VWS nodig had voor beleidsreacties.

De weging op een aantal aspecten die centraal staan bij prenatale screening pleit niet voor een andere positionering en organisatie (1/2)

Aspect	Weging huidige situatie prenatale screening versus reguliere geboortezorg
1. (Kwaliteits)waarborgen	<ul style="list-style-type: none">▶ De huidige waarborgen voor prenatale screening worden van belang geacht. Het gaat dan onder meer om de landelijke coördinatie en regie op kwaliteitswaarborgen - met betrokkenheid van relevante partijen - de mogelijkheden tot regie vanuit de overheid, de vergunning(svereisten) voor uitvoerende partijen en de ruimte om in onderzoeksetting te onderzoeken of en hoe innovaties wenselijk zijn om (structureel) in te voeren. Zo worden de kwaliteit, uniformiteit, toegankelijkheid van het aanbod en rond de invoering van mogelijke innovaties gewaarborgd.▶ De organisatie van de reguliere geboortezorg kent dergelijke waarborgen niet dan wel in mindere mate.
2. Uniformiteit	<ul style="list-style-type: none">▶ Het is het streven om alle (aanstaande) ouders in Nederland een gelijk, waardevrij aanbod te bieden om een weloverwogen afweging te maken over het laten uitvoeren van prenatale screening. In de huidige organisatie van prenatale screening stuurt het RIVM op landelijke uniformiteit van het aanbod en coördineert de samenwerking tussen partijen hierin. De Regionale Centra spelen hier regionaal een belangrijke rol in. Het vergunningensysteem stuurt op uniformiteit in het aanbod door eisen aan uitvoerende partijen te stellen.▶ De organisatie van de reguliere geboortezorg is meer decentraal georganiseerd en kent een grotere mate van variatie. Sturing op uniformiteit is hierin veel minder goed mogelijk en past niet goed bij het karakter van de Zvw.
3. Betaalbaarheid	<ul style="list-style-type: none">▶ Voor de NIPT geldt – in tegenstelling tot andere onderdelen van prenatale screening en reguliere geboortezorg – een eigen betaling. Zowel (aanstaande) ouders als betrokken partijen wijzen op de onwenselijkheid hiervan, omdat dit een vrije keuze in de weg kan staan en prenatale screening minder toegankelijk maakt¹. Daarbij kan inhoudelijk niet goed gemotiveerd worden waarom de eigen betaling alleen bij de NIPT geldt. Ook wordt het als onwenselijk gezien dat de hoogte van de betaling voor de NIPT hoger kan zijn voor zwangeren met een medische indicatie dan voor 'gezonde' zwangeren.▶ Dit punt wordt los gezien van de organisatie: zowel de huidige organisatie van prenatale screening als die van de reguliere geboortezorg kennen mogelijkheden om hieraan tegemoet te komen. Dit is een politieke afweging.

¹ In landen waar het aanbod van prenatale screening (nagenoeg) kosteloos is voor (aanstaande) ouders, is te zien dat deelname aan screening hoger is.

Bron: Gadsbøl et al. (2020). *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020; 99: 722– 730. Petersen et al. (2018). *Acta Obstet Gynecol Scand* 2018; 97: 195– 203.

De weging op een aantal aspecten die centraal staan bij prenatale screening pleit niet voor een andere positionering en organisatie (2/2)

Aspecten	Weging huidige situatie prenatale screening versus reguliere geboortezorg
4. Toegankelijkheid	<ul style="list-style-type: none">▶ In de huidige situatie stuurt het RIVM landelijk op de toegankelijkheid van prenatale screening. In het onderzoek hebben we geen signalen gehoord van (aanstaande) ouders dat het huidige aanbod te weinig toegankelijk of te beperkt is (behalve over de eigen betaling NIPT – zie vorige punt). (Aanstaande) ouders vinden het wenselijk dat nieuwe innovaties snel toegankelijk zijn, mits de kwaliteit geborgd is. Ze zijn tevreden over het aanbod vanuit onderzoeksetting (in dit onderzoek betreft het met name de NIPT en in mindere mate het 1e trimester SEO).▶ Over het algemeen is de indruk dat het loslaten van het vergunningsstelsel leidt tot een groter aanbod van uitvoerende partijen. Dit zien de gesprekspartners als onwenselijk.
5. Integraliteit van het aanbod (inhoudelijk en financieel)	<ul style="list-style-type: none">▶ (Aanstaande) ouders geven aan dat zij geen 'knip' ervaren tussen prenatale screening en de overige zorg die zij ontvangen rond de zwangerschap. Professionals van reguliere geboortezorg hebben immers een rol in de uitvoering van prenatale screening. Waar dit niet zo is omdat er bepaalde condities gesteld worden, hebben ze hier begrip voor omdat ze veel waarde hechten aan waarborgen voor veiligheid en nauwkeurigheid. Ook ervaren professionals en betrokken partijen over het algemeen geen 'knip'. De organisatie van de reguliere geboortezorg biedt daarom naar verwachting geen meerwaarde voor prenatale screening. Wel wordt gewezen op de noodzaak tot een stevigere regie en samenwerking tussen landelijke partijen vanuit prenatale screening en de reguliere geboortezorg.▶ Er wordt gewezen op de onwenselijkheid dat de financiering deels vanuit het basispakket van de Zvw en deels vanuit de Rijksbegroting is georganiseerd. In dat opzicht is het aanbod niet integraal georganiseerd.
6. Toekomstbestendigheid/adaptiviteit	<ul style="list-style-type: none">▶ Er wordt potentie gezien om het proces rond innovaties (oriëntatie, implementatie en evaluatie) beter te stroomlijnen, onder regie van VWS. Nu is het soms nog vrij ad hoc en (deels onnodig) onvoorspelbaar, zoals bijvoorbeeld bleek bij de introductie van het 1^e trimester SEO.▶ Deze gewenste rol van de overheid lijkt beter mogelijk in de huidige organisatie van prenatale screening dan in het meer decentrale stelsel van de Zvw.

Inhoud

0. Vooraf: (aanstaande) ouders en professionals aan het woord
1. Aanleiding en doel onderzoek
2. Huidige feitelijke situatie
3. Ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals
4. Input betrokken partijen
5. Vergelijking met andere landen
6. Conclusies over de positionering en organisatie
7. Advies voor het vervolg
8. Bijlagen



Algemeen advies | Behoud de huidige positionering en organisatie. Verbeter – binnen deze condities – de inzet op prenatale screening

Behoud de huidige positionering en organisatie van prenatale screening

Er is geen aanleiding om dit te wijzigen op basis van de ervaringen van (aanstaande) ouders, professionals, betrokken partijen en inzichten uit andere landen.

Verbeter prenatale screening in een aantal opzichten *binnen de huidige organisatie* (zie een toelichting per punt op de volgende pagina's)

1. Voer als overheid regie op het proces rond de invoering van innovaties om hier in de toekomst beter op de kunnen anticiperen

De invoering van het 1e trimester SEO leert dat dit proces in een aantal opzichten verbeterd dient te worden om recht te doen aan het spanningsveld tussen snelheid en zorgvuldigheid op een politiek en medisch-ethisch gevoelig thema als prenatale screening. Doel zou moeten zijn om de voorspelbaarheid van het proces te vergroten en meer regie te voeren op de samenwerking tussen betrokken partijen.

2. Zet in op structurele keten-samenwerking tussen landelijke partijen vanuit prenatale screening en de reguliere geboortezorg

De samenwerking tussen het RIVM, CPZ, NZa, ZN en VWS is onvoldoende om op landelijk niveau van goede regie op integrale geboortezorg te kunnen spreken - waar prenatale screening volwaardig onderdeel van is. Dit brengt met name bij de invoering van innovaties/ wijzigingen risico's met zich mee (inhoudelijk en in de financiering).

3. Ga met beroepsverenigingen in gesprek hoe zij goed positie kunnen pakken binnen de huidige positionering en organisatie - in een stelsel met een grote mate van uniformiteit en centrale sturing

Beroepsgroepen verschillen in de mate waarin ze zich goed gepositioneerd voelen rond prenatale screening. Een aantal ziet potentie om hun rol beter te kunnen pakken – de mate waarin en de manier waarop verschilt. Bezie dit in relatie tot de rol van met name het RIVM, Regionale Centra en de programmacommissie.

4. Zorg voor eenheid in financiering en gelijkheid in eigen betalingen door (aanstaande) ouders

De financiering deels vanuit het basispakket en deels vanuit de Rijksbegroting is onlogisch en ongewenst. Organiseer dit vanuit één kader.

Zorg voor gelijkheid in de hoogte van betalingen voor (aanstaande) ouders. Ook hier geldt: de diversiteit is onlogisch en werkt een ongelijke toegankelijkheid in de hand.

Deeladvies 1 | Voer als overheid regie op het proces rond de invoering van innovaties om hier in de toekomst beter op te kunnen anticiperen

1. Oriëntatiefase

- Vanuit wetenschappelijk perspectief heeft de Gezondheidsraad een belangrijke rol in het signaleren van relevante ontwikkelingen, vanuit de uitvoering het RIVM en de programmacommissie.
- Regie vanuit de overheid is nodig om proactief richting te geven aan de verkenning van mogelijke toekomstige ontwikkelingen.
- Niet zelfstandig, maar met betrokkenheid van experts en veldpartijen.
- Met hen kan de beschikbare informatie in samenhang gezien worden, geïdentificeerd worden en de impact, consequenties en benodigde acties worden doordacht.

2. Invoeringsfase

- De stappen van het advies door de Gezondheidsraad, de uitvoeringstoets/ verkenning door het RIVM en de beleidsreactie van VWS hangen nauw samen.
- Maak als VWS afspraken met de Gezondheidsraad en het RIVM over deze stappen: welke mate van detail is noodzakelijk (en in welke gevallen) en welke overlap kan plaatsvinden tussen processen van verschillende partijen? Inclusief eventueel aangescherpte doorlooptijden.
- Leer hierbij van inzichten en ontwikkelingen uit andere bevolkingsonderzoeken.

3. (Tussentijdse) evaluaties

- Evalueer de invoering van innovaties tussentijds om te bezien hoe een innovatie in de praktijk uitpakt, ook ten opzichte van ander aanbod (bijvoorbeeld het 1^e trimester SEO in relatie tot de NIPT en 2^e trimester SEO).
- Bezie of de setting van waaruit de innovatie wordt aangeboden zich hier nog goed voor leent (bijvoorbeeld de onderzoekssetting voor de NIPT).

4. Overall – voorspelbaarheid richting politiek en veld

- Vergroot de voorspelbaarheid voor alle betrokken partijen, inclusief politiek en partijen uit de reguliere geboortezorg, door een meerjarenplanning op te stellen waarin de belangrijkste ontwikkelingen rond prenatale screening staan: wat zijn de belangrijkste acties en prioriteiten de komende jaren, de gevolgen voor de uitvoering en de rol van de politiek (incl. benodigde stappen en planning)?
- Op basis van voortgangsrapportages kan hier tijdig discussie over gevoerd worden en op geanticipeerd worden, waardoor het proces rond de invoering sneller en beter kan verlopen.

Deeladvies 2 | Zet in op structurele ketensamenwerking tussen landelijke partijen vanuit prenatale screening en de reguliere geboortezorg

Doel

Prenatale screening is volwaardig onderdeel van de integrale geboortezorg

In de praktijk wordt dit meestal al zo ervaren, maar op landelijk niveau ontbreekt de nodige samenwerking tussen partijen uit de prenatale screening en reguliere geboortezorg.

Advies

- Organiseer structurele afstemming tussen RIVM, ZN, NZa, CPZ, onder regie van VWS over de inhoudelijke samenhang tussen prenatale screening en reguliere geboortezorg, hoe aankomende ontwikkelingen hier invloed op kunnen hebben en wat dit vraagt van (de samenwerking tussen) organisaties.
- Prenatale screening is onderdeel van de Zorgstandaard Integrale Geboortezorg. Het CPZ coördineert dit proces in opdracht van VWS. Een specifieke opdracht aan het CPZ – eventueel met andere partijen, zoals het RIVM - om te sturen op de samenhang tussen prenatale screening en reguliere geboortezorg in relatie tot de ZIG kan behulpzaam zijn om dit beter vorm te geven.
- De mogelijke wijzigingen in de financiering maken deze landelijke samenhang de komende jaren extra van belang¹. Maar ook op de lange termijn is dit van belang. Het betreft immers dezelfde uitvoerende partijen en (aanstaande) ouders.

Deeladvies 3 | Ga met beroepsverenigingen in gesprek hoe zij goed positie kunnen pakken in een stelsel met een hoge mate van uniformiteit en centrale sturing

Doel

Een optimaal samenspel tussen beroepsverenigingen met RIVM, programmacommissie en Regionale Centra: in de huidige context met landelijke sturing op uniformiteit en waarbij (kwaliteits)eisen centraal worden vastgesteld, worden beroepsverenigingen goed benut bij het tot stand komen van de kwaliteitswaarborgen.

Toelichting

- Het belang van uniformiteit in het aanbod van prenatale screening en het handhaven van de huidige positionering en organisatie – met landelijke coördinatie van het RIVM - wordt breed erkend. Een aantal beroepsverenigingen ervaart daarbij wel een spanningsveld met de autonomie vanuit hun beroepsgroep.
- Beroepsverenigingen verschillen onderling in de oplossingen die ze zien:
 - Soms is het de wens dat er minder op landelijk niveau bepaald wordt.
 - De NVOG wil graag meer directe zeggenschap over de kwaliteitseisen en vindt het onwenselijk dat zij slechts een adviserende stem hebben in de programmacommissie met vele partijen – onder meer ten aanzien van counseling, aangezien dit name hun beroepsgroep en die van de verloskundigen betreft.

Advies

- Dit vraagt - binnen de huidige positionering en organisatie van prenatale screening - om een doorontwikkeling. Daarvoor is een open gesprek nodig tussen de beroepsgroepen en het RIVM als landelijk coördinerende partij over waar ze de komende jaren met elkaar naartoe werken rond de uitvoering van de screening, wie daarbij welke rol heeft en welke ruimte er is om ieders kracht goed tot uiting te laten komen. Met betrokkenheid van VWS als stelselverantwoordelijke (o.a. verbinding met politieke sturing), Regionale Centra als coördinator in de regio's en in afstemming met de programmacommissie, aangezien dit raakt aan hun rol.
- Het doel is om te komen tot gezamenlijke afspraken over diverse thema's – onder meer op het gebied van gekwalificeerde counselors: wat is de gedeelde ambitie, welke rol en verantwoordelijkheid nemen partijen daarbij en wat is nodig om dit goed in te vullen?

Deeladvies 4 | Zorg voor eenheid in financiering en gelijkheid in eigen betalingen door (aanstaande) ouders

Doel

- Eén helder financieel kader voor prenatale screening
- De eigen betaling van de NIPT gelijk stellen aan de andere onderdelen van prenatale screening en de reguliere geboortezorg.

Advies – financieel kader

- Besluit vanuit welk kader prenatale screening wordt gefinancierd (basispakket of Rijksbegroting). Maak hierbij geen uitzonderingen voor bepaalde onderdelen van het aanbod.
- Zorg dat dit besluit niet te lang op zich laat wachten. Nu het 1^e trimester SEO van start is gegaan zullen de eerste ervaringen daarmee snel bekend zijn.

Advies – eigen betalingen (aanstaande) ouders

- Overweeg het afschaffen van de eigen betaling voor de NIPT en trek dit gelijk met de andere onderdelen van prenatale screening. De eigen betaling voor de NIPT kwam voort uit het gelijktrekken met de combinatietest (die inmiddels niet meer wordt aangeboden) en het belang van een bewuste keuze over deelname. Die tweede reden geldt echter net zo goed voor andere onderdelen van prenatale screening.
- De ervaringen van gesprekspartners zijn dat zowel het feit dat 1) (aanstaande) ouders wel betalen voor de NIPT en niet voor andere onderdelen van prenatale screening en reguliere geboortezorg en 2) de hoogte van de betaling verschilt voor de groep met en zonder medische indicatie, inhoudelijk niet te motiveren is en kan leiden tot financiële drempels die een ongelijke toegang in de hand werken (met name voor mensen die minder te besteden hebben).

Tot slot | (Aanstaande) ouders centraal. De motie begon ermee, dit rapport eindigt ermee

Doel

Prenatale screening is zo georganiseerd dat (aanstaande) ouders van diverse achtergronden en overtuigingen optimaal worden gefaciliteerd in het maken van de afweging of ze gebruik willen maken van prenatale screening en vervolgens goed ondersteund worden in hun proces om te weten te komen of hun ongebooren kind een bepaalde aangeboren aandoening of afwijking heeft.

Toelichting

- In dit onderzoek zijn (aanstaande) ouders met een grote diversiteit gesproken over hun ervaringen. Het is waardevol om deze input structureel te benutten bij beleidsvorming, monitoring en evaluaties.
- Een dergelijk ouderpanel/-beraad rond prenatale screening bestaat nu niet. Dat is ook niet eenvoudig, aangezien de doelgroep 'vluchtig' is (je zit relatief kort in het traject/deze levensfase). Dat neemt niet weg dat het de aanbeveling verdient om hierop in te zetten.
- De VSOP (en via hen Patiëntenfederatie Nederland) is vertegenwoordigd in de programmacommissie. Ook toetst het RIVM voorlichtingsmateriaal en producten. Dat is echter iets anders dan structurele betrokkenheid van een ouderpanel op alle aspecten van prenatale screening.

Advies

- Bespreek met de programmacommissie (o.a. de patiëntvertegenwoordiging) hoe het ouderpanel/ -beraad vorm kan krijgen. Sluit aan bij relevante ontwikkelingen (bijvoorbeeld NIVEL-onderzoek).
- Mogelijk kan het panel breder geraadpleegd worden voor landelijke ontwikkeling rond perinatale zorg en Kansrijke start/ de eerste 1.000 dagen. De doelgroep is immers in alle gevallen (aanstaande) ouders. Momenteel vindt dit op diverse manieren plaats (bijvoorbeeld spiegelgroepen).



Bijlagen

- Aanpak: nadere toelichting
- Taken en verantwoordelijkheden: toelichting huidige rol RIVM-CvB
- Factsheets Nederland, België, Duitsland, Denemarken

Aanpak | Nadere toelichting (1/2)

Ervaringen (aanstaande) ouders en professionals (onderzoeksvraag 1)

- ▶ Aan de hand van **interviews, panel- en groepsgesprekken** hebben we de ervaringen van (aanstaande) ouders en professionals in kaart gebracht. We hebben 26 (aanstaande) ouders gesproken voor een kwalitatieve duiding. En we hebben groepsgesprekken met telkens circa 5 professionals van één beroepsgroep gesproken: 1^e en 2^e lijnsverloskundigen, echoscopisten en klinische genetici. De gynaecologen sloten aan in het interview met de NVOG.
- ▶ Met betrekking tot de (aanstaande) ouders hebben we een selectie gemaakt rekening houdend met zoveel mogelijk **diversiteit** op verschillende vlakken. Niet strevend naar volledige representativiteit, maakten we onderscheid in *type traject*: trajecten met/zonder medische indicatie, verschil in keuze screening, uitkomsten van de screening; en in *persoonskenmerken*: geloofsovertuiging, regionale spreiding, diversiteit in culturele achtergrond (Westers/niet-Westers), diversiteit in sociaaleconomische status, zowel zwangeren als partners.
- ▶ Daarnaast hebben we aanvullend **deskresearch** uitgevoerd. Daarbij analyseerden we zowel wetenschappelijke publicaties en onderzoeksrapporten van onderzoeksinstellingen. Deze inzichten gebruikten we om de inzichten uit de interviews te onderbouwen of aan te vullen.

Input betrokken partijen (onderzoeksvraag 2)

- ▶ Om de vraag “welke visies hebben betrokken partijen op de (toekomstige) positionering van prenatale screening ten opzichte van de reguliere geboortezorg?” te beantwoorden, zijn we in gesprekken geweest met verschillende betrokken partijen.
- ▶ Op basis van de tussentijdse bevindingen is een toetsingssessie georganiseerd met de betrokken partijen, om de rode draden uit de interviews te bespreken en te toetsen. De aanwezige betrokkenen kregen de mogelijkheid om hun feedback te geven op de voorlopige uitkomsten.
- ▶ We hebben voor dit onderdeel van het onderzoek de onderstaande delegatie van stakeholders gesproken

Partijen

RIVM-CvB, Regionaal Centra/ afvaardiging Platform Regionale Centra, Insectie Gezondheidszorg en Jeugd, Zorginstituut Nederland, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, de Gezondheidsraad, Nederlandse patiëntkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (vertegenwoordigd Patiëntfederatie Nederland in de programmacommissie), College Perinatale zorg, Nederlandse Zorgautoriteit, Zorgverzekeraars Nederland, Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek, Beroepsvereniging Echoscopisten Nederland, Vereniging Klinische Genetica Nederland en diverse directies bij VWS,

Aanpak | Nadere toelichting (2/2)

Vergelijking met andere landen (onderzoeksvraag 3)

- De landenvergelijking geeft antwoord op de onderzoeksvraag 'hoe verhoudt het aanbod, de besluitvorming, de organisatie en de aansturing van de prenatale screening zich tot de situatie in vergelijkbare Europese landen?'.
 - Er is gekozen voor **een vergelijking met drie Europese landen**: België, Duitsland en Denemarken. Nederland wordt regelmatig vergeleken met deze landen, ze hebben grotendeels vergelijkbare demografische kenmerken en we kennen 'grensverkeer' met België en Duitsland. Dat maakt het interessant om meer te weten over de positionering en organisatie in deze landen.
 - Voor deze landenvergelijking hebben we een literatuurstudie gedaan en gesproken met een aantal experts die zicht hebben op de situatie in Denemarken, België en Duitsland.
 - De uitkomsten van het literatuuronderzoek en de gesprekken met experts zijn vertaald in feitelijke factsheets per land (bijlage 3) en een duiding in het rapport.

Taken en verantwoordelijkheden | Nadere toelichting huidige rol RIVM- CvB

Aangezien dit rapport regelmatig ingaat op de rol van het RIVM wordt dit hieronder nader toegelicht (in aanvulling op de taken en verantwoordelijkheden per partij, die in hoofdstuk 2 op hoofdlijnen worden geschetst).

De rol van het RIVM-CvB als besluitnemer in de bestuurlijke structuur en als landelijk regisseur houdt onder meer in:

1. Het regisseren van landelijke taken rond de kwaliteitsborging.
2. De ondersteuning van de landelijke coördinatiestructuren.
3. De monitoring van het programma als geheel.
4. Ontwikkelen en implementeren van voorlichtingsmateriaal.
5. Opstellen en onderhouden van kwaliteitseisen betreffende de uitvoering van de prenatale screening.
6. Ontwikkelen en onderhouden van kwaliteitseisen voor de kwaliteitsborging van de prenatale onderzoeken (individuele beroepsbeoefenaar/ apparatuur).
7. Bevorderen van een ICT infrastructuur die de regionale kwaliteitsborging en landelijke monitoring ondersteunt.
8. Het signaleren van nieuwe ontwikkelingen en het implementeren van innovaties.
9. Het volgen van de nationale en internationale (wetenschappelijke) ontwikkelingen op het terrein van de prenatale screening.
10. Optreden als contactpersoon met het ministerie van VWS.
11. Het onderhouden van de contacten met het netwerk van relevante partijen.
12. Het aansluiten op de zorg (diagnostiek en behandeling).
13. Het stimuleren en bewaken van de landelijke uniformiteit en goede kwaliteit van de deskundigheidsbevordering.

Factsheet Nederland



- ✓ Ca. 13% van de bevallingen vindt thuis plaats.
- ✓ Het Nederlandse prenatale screening beleid wordt gekenmerkt door het “recht op niet weten”.
- ✓ Centrale sturing en regie op prenatale screening
- ✓ Waardevrije counseling neemt een belangrijke rol in.

Demografie

Bevolkingsgrootte
2021: 17.48 miljoen

Deelname aan prenatale screening

2021: 47.6% (NIPT)
2019: >90% (2^e trimester SEO)

Vruchtbaarheidscijfer
2019: 1.57

Uitgaven gezondheidszorg % van de GDP
2018: 9.9%

Aanbod prenatale screening

- Counseling
- NIPT
- PSIE
- 1^e trimester SEO
- 2^e trimester SEO

Bekostiging

Het Nederlandse zorgstelsel wordt op verschillende manieren gefinancierd. Daarbij wordt de Zvw betaald uit premies (deels via de werkgever) en eigen betalingen. Eigen betalingen kunnen gaan om een eigen risico of eigen bijdragen.

Relevante ontwikkelingen

- Vanaf september 2021 wordt het 1^e trimester SEO net als het 2^e trimester SEO kosteloos aangeboden aan alle zwangeren als onderdeel van de IMITAS-studie.
- De NIPT is sinds 2017 beschikbaar voor alle (aanstaande) ouders via de TRIDENT-2 studie tegen eigen betaling. Het overig bedrag wordt gefinancierd vanuit de subsidieregeling.
- Het TRIDENT-2 studie en de subsidieregeling lopen per 1 april 2023 af. Binnenkort vindt politieke besluitvorming plaats over de opname van de NIPT in het landelijke screeningsprogramma.

Geboortezorg

- Geboortezorg in Nederland bestaat uit verloskundige zorg (1^e, 2^e en 3^e lijn) en kraamzorg. Deze worden vergoed uit het basispakket. Bij kraamzorg geldt een eigen bijdrage. Bij eventuele tweedelijnszorg en/of labonderzoeken geldt een eigen risico.
- Onder verloskundige zorg valt alle zorg rondom de zwangerschap, zoals de echo's, testen, begeleiding bij de bevalling en nacontroles. Kraamzorg bestaat uit ondersteuning, verzorging en voorlichting tijdens de bevalling en kraamtijd en wordt geboden door kraamverzorgenden.
- (aanstaande) ouders kunnen ervoor kiezen om in een ziekenhuis, geboortecentrum of thuis te bevallen.

Prenatale screening

- De counseling voor de prenatale screening en eerste en tweede trimester SEO'en worden vergoed vanuit het basispakket.
- Voor de NIPT geldt een eigen betaling behalve bij een medische indicatie/verhoogd risico. Dan is het verzekerde zorg en geldt het eigen risico.
- De PSIE wordt vanuit het budget voor het bevolkingsonderzoek vergoed.
- Abortus mag in principe tot de 24^e week van de zwangerschap. Bij abortus in een ziekenhuis geldt een eigen risico. Abortus in een abortuskliniek wordt vergoed vanuit een subsidieregeling. Er geldt geen eigen risico in dat geval.

Zorgsysteem

- Het Nederlandse zorgstelsel is op verschillende manieren wettelijk geregeld. De WMO, Jeugdwet en de Wpg zijn een voorziening, die betaald worden uit 'algemene middelen'. De Wlz is een volksverzekering en de Zvw is een verplichte private verzekering. Beiden worden betaald uit premies (deels via de werkgever) en eigen betalingen.
- De Nederlandse overheid is systeemverantwoordelijk en stelt vast waar de voorziening of verzekering uit bestaat. Voor de Zvw gaat het dan om 'het basispakket'. Men kan zich ook nog vrijwillig aanvullend verzekeren. Dit is een volledig privaat product, waarop de overheid geen zeggenschap heeft. De uitvoerende partijen zijn o.a.: gemeenten, zorgkantoren en zorgverzekeraars.

Organisatie

- Het RIVM-CvB stuurt in opdracht van VWS regie op de uitvoering van de screening (na advisering door de programmacommissie – o.a. relevante beroepsverenigingen), waarbij wettelijke- en beleidskaders, publieke waarden en aansluiting op reguliere zorg worden gewaarborgd.
- De Regionale Centra Prenatale Screening zijn verantwoordelijk voor de uitvoering. Hiertoe vallen onder het afsluiten van overeenkomsten met uitvoerende zorgaanbieders.
- Zorgprofessionals mogen de screening alleen uitvoeren indien de organisatie waarvoor ze werken een overeenkomst heeft met een regionaal centrum. Ook zichzelf moeten een kwaliteitsovereenkomst hebben met het regionale centrum.

Factsheet

België



- ✓ Ca. 99% van de bevallingen vindt in het ziekenhuis plaats.
- ✓ Er is momenteel geen specifieke wetgeving omtrent prenatale screening in België

Demografie

Bevolkingsgrootte
2021: 11.57 miljoen

Vruchtbaarheidscijfer
2019: 1.60

Deelname aan prenatale screening
2019: >75% (NIPT), overig onbekend

Uitgaven gezondheidszorg % van de GDP
2018: 10.3%

Aanbod prenatale screening

- SEO'en (één per trimester)
- NIPT

Bekostiging

Het Belgische zorgstelsel wordt bekostigd a.h.v. loonbelasting: 7.35% door werknemers en 3.8% door werkgevers. Ook geldt vaak een eigen bijdrage en kan men een aanvullende verzekering afsluiten.

Relevante ontwikkelingen

- Er is momenteel geen specifieke wetgeving omtrent prenatale screening in België.
- Sinds 1 juli 2017 wordt de NIPT (vrijwel) geheel vergoed door het Belgische Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV).
- België is het eerste land in Europa waar de NIPT vrijwel kosteloos wordt aangeboden voor (aanstaande) ouders.

Geboortezorg

- Geboortezorg in België bestaat uit een klinische opvolging, sessies ter voorbereiding op zwangerschap en ouderschap, en kraamzorg.
- Klinische opvolging bestaat uit klinische en technische onderzoeken. Voorbereidings sessies bestaan uit consultaties en perinatale sessies.
- Prenatale screening is een integraal onderdeel van de Belgische geboortezorg.
- Geboortezorg wordt grotendeels gedekt door het nationale ziekenfonds, maar soms geldt een eigen bijdrage.
- Kosten hangt af of een zorgverlener gecontracteerd is of niet.
- Zwangere vrouwen kunnen kiezen om hun zwangerschap te laten begeleiden door een gynaecoloog (ca. 95%), vroedvrouw (ca. 4.8%) of huisarts (ca. 0.2%).

Prenatale screening

- De SEO'en (één per trimester) wordt volledig vergoed voor alle zwangere vrouwen. De NIPT wordt (vrijwel) geheel vergoed vanaf 12 weken zwangerschap. Vervolgonderzoek vindt plaats o.b.v. een medische indicatie.
- Counseling gesprekken worden voornamelijk uitgevoerd door de gynaecoloog die de zwangerschap opvolgt. Belgische gynaecologie kent vergelijkbare specialisaties als die van Nederland.
- Zwangerschapsbeëindiging kan tot 12 weken van de zwangerschap en in specifieke gevallen, zoals bij ernstige aangeboren afwijkingen, ook na 12 weken. Een abortus in een erkend abortuscentrum wordt vrijwel volledig vergoed door het nationale ziekenfonds.

Zorgsysteem

- In België geldt een verplichte zorgverzekering met eigen bijdrage. Iedere inwoner is verplicht zich aan te sluiten bij een ziekenfonds, waaruit de zorg wordt betaald.
- De federale autoriteiten zijn o.a. verantwoordelijk voor het reguleren van de verplichte ziektekostenverzekering, die door vijf ziekenfondsen worden uitgevoerd.
- De gefedereerde entiteiten (gewesten en gemeenschappen) zijn verantwoordelijk voor de gezondheidsbevordering, eerstelijnszorg, kraamzorg en gezondheidszorg voor kinderen.
- Het RIZIV is de verantwoordelijke instelling voor de organisatie, uitkering en controle van de zorgverzekering en keert geld uit aan ziekenfondsen.

Organisatie

- Voor zover bekend, wordt prenatale screening niet centraal aangestuurd in België.
- De richtlijnen van Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg en (beroeps)verenigen worden vaak gebruikt als leidraad door uitvoerende partijen.
- België heeft geen aparte beroepsverenigingen van echografisten. Echografieën worden voornamelijk uitgevoerd door gynaecologen. Ook zijn er zijn geen aparte counselors voor de prenatale screening.
- De NIPT wordt uitgevoerd door 8 erkende genetische centra die in bezit zijn van een BELAC (Belgische accreditatie instelling).

Factsheet

Duitsland



- ✓ Er zijn momenteel geen gegevens over de opname van prenatale screening in Duitsland.
- ✓ Net als in Nederland, wordt het Duitse beleid gekenmerkt door het "recht op niet weten".

Demografie

Bevolkingsgrootte

2021: 83.16 miljoen

Deelname aan prenatale screening onbekend

Vruchtbaarheidscijfer

2019: 1.54

Uitgaven gezondheidszorg % van de GDP

2018: 11.5%

Aanbod prenatale screening

- Counseling
- Echo's of SEO'en (één per trimester)
- Invasieve test

Bekostiging

Een vast percentage van het jaarlijks inkomen wordt afgedragen aan het publieke ziekenfonds: 8.2% voor de werknemers en 7.3% voor de werkgevers. Bij private verzekering hangt dit af van andere factoren (leeftijd, geslacht etc.). Voor de meeste zorg geldt een eigen bijdrage.

Relevante ontwikkelingen

- Na een driejarige beoordeling heeft het Federaal Gemengd Comité (G-BA) besloten om de NIPT op te nemen in de publieke verzekering, als een alternatief op de invasieve test.
- De NIPT zal vanaf het voorjaar van 2022 beschikbaar zijn op case-by-case basis. Het is aan de individuele arts/gynaecoloog om te bepalen of een NIPT gerechtvaardigd is.

Geboortezorg

- Geboortezorg wordt gedekt door de publieke en private zorgverzekering en bestaat uit prenatale zorg en kraamzorg.
- Prenatale zorg bestaat uit informatievoorziening, geboortevorbereidingscursus, begeleiding, medische hulp en klinische onderzoeken. Dit wordt vergoed door de verzekering. Kraamzorg wordt tot acht weken na de bevalling vergoed.
- Geboortezorg wordt voornamelijk door gynaecologen verleend. Gynaecologen voeren o.a. onderzoek en controles uit, zoals bloeddrukmeting, echografische onderzoeken. Kraamzorg wordt door verloskundigen verleend. Gynaecologie in Duitsland kent vergelijkbare specialisaties als in Nederland.

Prenatale screening

- In Duitsland krijgen alle (aanstaande) ouders standaard drie echo's of SEO'en (elke trimester één) aangeboden. (Aanstaande) ouders beslissen of alleen biometrische gegevens worden verzameld of ook gegevens over structurele afwijkingen.
- Invasieve testen worden alleen vergoed bij een verhoogd risico (≥ 36 jaar of een verhoogd risico op foetale anomalieën. De combinatietest zit niet in het standaard aanbod en wordt niet vergoed. Prenatale screening wordt uitgevoerd door bevoegde artsen en gynaecologen.
- Abortus zonder medische indicatie is mogelijk tot 12e week van zwangerschap en met medische indicatie tot 22e week. Het uitvoeren van een abortus kan alleen op eigen kosten.

Zorgsysteem

- De publieke verzekering is verplicht voor alle werknemers met een inkomen van $< €49.5k$. Boven dit inkomen kan worden gekozen tussen zowel publieke als private zorgverzekering.
- Het G-BA is het hoogste beslissingsorgaan voor gezondheidszorg en bestaat uit vertegenwoordigers van artsen, ziekenhuizen, patiënten en zorgverzekeraars. G-BA bepaalt welke zorg wordt gedekt door de publieke verzekering en is verantwoordelijk voor kwaliteitsborging.

Organisatie

- Duitsland heeft twee wetten rondom prenatale screening: de Wet Genetische Diagnostiek en de Wet Zwangerschapsconflict.
- De Commissie Genetische Diagnostiek (GEKO) is de verantwoordelijke autoriteit voor prenatale screening. Hun rol is echter beperkt tot het geven van advies. De uitvoering en de organisatie van prenatale screening worden door regionale beroepsverenigingen georganiseerd. Die zijn verantwoordelijk voor o.a. de kwaliteit van de opleiding voor counseling, certificering van de artsen in desbetreffende regio. De kwaliteit en uitvoering van prenatale screening worden niet centraal aangestuurd/gemonitord.
- Elke zwangere wordt geïnformeerd over prenatale screening door de gynaecoloog als onderdeel van de geboortezorg.

Factsheet

Denemarken



- ✓ >95% van de zwangerschappen worden beëindigd bij een positief uitslag op het down syndroom.
- ✓ In Denemarken is prenatale screening een standaardprocedure.
- ✓ Het aanbod van prenatale screening verschilt op regionaal niveau.

Demografie

Bevolkingsgrootte
2021: 5.84 miljoen

Deelname aan prenatale screening
2017: >90% (totaal)

Vruchtbaarheidscijfer
2019: 1.7

Uitgaven gezondheidszorg % van de GDP
2018: 10.0%

Aanbod prenatale screening

- Combinatietest
- NIPT
- 2^e trimester SEO

Bekostiging

De gezondheidszorg in Denemarken is grotendeels publiek georganiseerd en wordt voornamelijk gefinancierd door inkomensbelastingen. Wel geldt een eigen bijdrage voor o.a. medicijnen en tandheelkundige zorg.

Relevante ontwikkelingen

- De Deense Nationale Gezondheidsautoriteit heeft in 2004 het nationale prenatale screeningsbeleid ingevoerd. Sindsdien wordt prenatale screening kosteloos aangeboden aan alle (aanstaande) ouders.
- Sinds 2017 wordt de NIPT aangeboden als alternatief op de combinatietest aan (aanstaande) ouders met een verhoogd risico.

Geboortezorg

- Geboortezorg in Denemarken bestaat uit verloskundige zorg en postnatale zorg. Geboortezorg wordt volledig vergoed door de verplichte verzekering.
- Het standaard aanbod bestaat uit: onderzoeken door huisarts, consultaties met een verloskundige, voorbereidingslessen op de bevalling en ouderschap en postnatale zorg door verloskundigen of wijkverpleegkundige.
- Prenatale screening is een integraal onderdeel van de Deense geboortezorg.
- (Aanstaande) ouders kunnen ervoor kiezen om in een ziekenhuis of thuis te bevallen.

Prenatale screening

- In Denemarken wordt prenatale screening kosteloos aangeboden aan alle (aanstaande) ouders. Dit aanbod bestaat uit een combinatietest en twee keer een echoscopisch onderzoek.
- De NIPT wordt aangeboden als alternatief voor invasieve testen als uit de combinatietest blijkt dat de zwangere onder de hoogrisicogroep valt.
- De NIPT wordt alleen vergoed bij een verhoogd risico.
- Prenatale screening wordt uitgevoerd door gecertificeerde verpleegkundigen en verloskundigen op kraamafdeling van de ziekenhuizen.
- Zwangerschapsbeëindiging kan tot 12^e week van de zwangerschap en in specifieke gevallen tot 22^e week van de zwangerschap. Dit wordt volledig vergoed door het Deense zorgstelsel.

Zorgsysteem

- Het Deense zorgstelsel kent een gedecentraliseerde dienstverlening op gemeentelijk niveau, maar een geleidelijke centralisatie van de algemene planning en regelgeving.
- In 2007 vond een grote hervorming plaats waarbij het aantal provincies en gemeenten sterk werd teruggebracht en nog meer werd ingezet op decentralisatie. Regio's en gemeenten zijn verantwoordelijk voor het leveren van de zorg.
- Grotendeels van de zorg wordt gedekt door het nationale zorgstelsel dat toegankelijk en kosteloos is voor alle inwoners. Medicijnen worden echter niet (geheel) vergoed.

Organisatie

- Denemarken heeft voor zover bekend geen specifieke wetgeving rondom prenatale screening.
- Het Deense screenings beleid is door het Deense Nationale Gezondheidsautoriteit ingevoerd. De Deense (beroeps)verenigingen stellen grotendeels de relevante kwaliteitseisen en (klinische) richtlijnen vast (o.a. good practice richtlijnen en certificering van verlos-/verpleegkundigen).
- Uitvoerende laboratoria moeten in bezit zijn van ISO-certificaat van DANK (Deense nationale accreditatie instantie).
- Kwaliteit wordt gemonitord aan de hand van een centrale database.