



# Kwaliteitseisen Informed Consent en Privacy

---

*(versie 5, vastgesteld door het RIVM-CvB na advisering door de Programmacommissie Prenatale Screening op 23 maart 2017)*

## Inleiding

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

Meer informatie is te vinden op [www.rivm.nl/pns/privacy](http://www.rivm.nl/pns/privacy). Een beslisschema over wat moet worden geregistreerd en wanneer toestemming moet worden gevraagd is te vinden op [www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo/privacy](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo/privacy).

## 1. Voorwaarden algemeen

### 1.1 Vergunningplichtig

De prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) valt onder de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO), omdat er onder andere onbehandelbare aandoeningen gedetecteerd worden. Op grond van die wet mag de screening alleen worden uitgevoerd als daarvoor een vergunning is verleend.

Er zijn acht Centra voor Prenatale Screening in Nederland die een vergunning op grond van de WBO hebben gekregen, en vervolgens met zorgverleners kwaliteitsovereenkomsten aangaan voor het uitvoeren van de screening. De vergunninghouders hebben voornamelijk de taak om de kwaliteit van de screening te borgen.

### 1.2 Draaiboek prenatale screening down-, edwards- en patausyndroom en SEO

Het [draaiboek](#) down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek is de professionele standaard voor de werkzaamheden binnen de prenatale screening. Het draaiboek bevat uitgebreide informatie voor alle betrokken actoren bij de uitvoering van de prenatale screening.

### 1.3 Informatiefolders

In de informatiefolders<sup>1</sup> over de prenatale screening wordt uitleg gegeven over de te onderzoeken aandoeningen en de consequenties van het besluit dat de zwangere en haar partner zou willen nemen.

Tevens wordt in de folders uitleg gegeven over de gegevensverwerking via het digitale dossier (Peridos) en over het beleid met betrekking tot veronderstelde toestemming. Voorlichtingsmateriaal van het RIVM dient gebruikt te worden.

---

<sup>1</sup> Er zijn twee folders voor de prenatale screening: *Informatie over de screening op downsyndroom* en *Informatie over de 20-weeken echo*.

## 2. Kwaliteitseisen Informed consent

### 2.1 Omschrijving Informed Consent

Als de zwangere geïnformeerd wil worden over de prenatale screening op down-, edwards- en patauysyndroom en of het SEO, wordt expliciet informatie gegeven over de screening en de consequenties die zijn verbonden aan de screening, zodat zij een weloverwogen en geïnformeerde keuze kan maken om al dan niet deel te nemen aan de screening.

Van belang is dat de zwangere gefaseerd voorgelicht wordt en de zwangere het recht heeft op haar verzoek niet geïnformeerd te worden (het recht op 'niet weten'). Voor de prenatale screening is expliciete informed consent nodig.

### 2.2 Informatieverstrekking

De verloskundig zorgverlener zorgt voor:

- een complete informatievoorziening aan (aanstaande) ouders zodat zij een weloverwogen beslissing kunnen nemen. Niet alleen wat betreft de initiële beslissing op het screeningsaanbod, maar ook wat betreft alle overige beslissingsmomenten in het eventueel volgende screeningstraject.
- ondersteuning bij het verwerken van die informatie en de besluitvorming daarover ('counseling').
- een goed evenwicht tussen teveel informatie, waarbij de zwangere van alle mogelijke gevolgen tot in detail op de hoogte zou worden gebracht, en een tekort aan informatie. De counselor gaat in de pretest counseling niet diep in op details van het vervolgtraject na afwijkende bevindingen tijdens de prenatale screening, maar legt uit dat zich verschillende keuzesituaties in dat traject kunnen voordoen en van welke aard die keuzes zijn.

### 2.3. Counselingsgesprek

*Afspraak:* Bij het (telefonische) maken van een afspraak voor de intake wordt de zwangere gewezen op [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl).

*Aankaarten:* Elke zwangere krijgt van de zorgverlener de vraag of zij geïnformeerd wil worden over prenatale screening. Indien de zwangere niet geïnformeerd wil worden, dan stopt daar de informatie ('recht op niet weten') en wordt dit aangetekend in het dossier.

*Counseling:* Indien de zwangere wel informatie wil, volgt een aanbod tot nadere informatie over de screening. De counseling wordt zodanig georganiseerd dat er minimaal 30 minuten beschikbaar zijn voor counseling<sup>2</sup>. Er volgt een apart counselingsgesprek, los van de obstetrische intake, bij voorkeur na het vaststellen van de vitaliteit<sup>3</sup>. Het counselingsgesprek is de start van de prenatale screening. De uitkomsten van het counselingsgesprek worden aangetekend in het digitaal dossier.

Tijdens dit counselingsgesprek wordt informatie (voorlichting) gegeven over prenatale screening en worden vragen en dilemma's met de zwangere besproken (begeleiding besluitvorming). Het is de bedoeling dat zij hierna een weloverwogen keuze kan maken om al dan niet de combinatietest, NIPT en/of het SEO uit te laten voeren.

Als onderdeel van het counselingsgesprek dient de counselor de zwangere te wijzen op de beschikbare folders en deze mee te geven.

---

<sup>2</sup> Dit gaat in per 1 juli 2017

<sup>3</sup> Dit gaat in per 1 juli 2017

Het counselingsgesprek mag alleen uitgevoerd worden door een zorgverlener/counselor die hiervoor een [kwaliteitsovereenkomst](#) heeft afgesloten met een Regionaal Centrum en voldoet aan de [kwaliteitseisen](#) die gesteld worden aan counseling.

Over de manier waarop met verwijzingen wordt omgegaan kunnen regionale afspraken worden gemaakt.

#### *2.4 Informed Consent en de informatiesystemen*

- Door de verloskundig zorgverlener dient in het digitale dossier (bronsysteem) aangetekend te worden of de zwangere al dan niet informatie wil ontvangen over prenatale screening.
- De counselor dient in het dossier (bronsysteem) aan te tekenen wanneer counseling heeft plaatsgevonden en wat de uitkomst van deze counseling is.
- Indien de zwangere besluit tot de combinatietesten/of het SEO dient een (verwijs) brief meegegeven te worden waarop wordt vermeld dat de counseling heeft plaatsgevonden. Hiermee is tevens duidelijk dat toestemming gegeven is.
- Voorwaarde voor deelname aan de TRIDENT-2 studie (NIPT) is dat, bij wijze van akkoord, het *Toestemmingsformulier Prenatale screening met NIPT* wordt ondertekend door zowel de zwangere als de zorgverlener. De verloskundig zorgverlener archiveert het ondertekende papieren toestemmingsformulier en bewaart de papierenversie 15 jaar. De zwangere krijgt een van de twee toestemmingsformulier mee.

#### *2.5. Informed Consent bij onverwachte bevindingen*

De zwangere dient er van op de hoogte te worden gesteld dat er sprake kan zijn van onverwachte bevindingen bij de screening.

### **3. Kwaliteitseisen Privacy**

#### *3.1 Omschrijving Privacy*

Binnen de prenatale screening wordt zorgvuldig omgegaan met de registratie van de gegevens van de zwangere. Op de registratie en uitwisseling van gegevens in de digitale database (Peridos) zijn de reguliere wettelijke bepalingen van toepassing, zoals de verplichtingen uit de Wet op de Bescherming van persoonsgegevens (WBP) en de Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO). Bij de uitwisseling van gegevens moet ook worden voldaan aan de wet gebruik BurgerServiceNummer (BSN) in de zorg.

#### *3.2 Kwaliteitseisen privacy*

- In de informatiefolders over de prenatale screening wordt uitleg gegeven over de gegevensverwerking via Peridos en over het beleid met betrekking tot veronderstelde toestemming.
- Als onderdeel van het counselingsgesprek dient de counselor de zwangere te wijzen op de beschikbare folders en deze mee te geven.
- De counselor tekent in het dossier de uitkomst van de counseling aan. Afhankelijk van de vraag of iemand wel of niet deelneemt aan de combinatietest, NIPT en/of het SEO worden de gegevens van de counseling naar Peridos verstuurd. Indien een zwangere verder niet deelneemt, dient expliciete toestemming te worden gevraagd of de gegevens over de counseling in het dossier (bronsysteem) naar Peridos mogen worden verstuurd.
- De counselor tekent in het dossier aan dat informed consent is gegeven om aan een volgende stap in de screening deel te nemen. Dit leidt er via het bronsysteem van de

counselor toe dat gegevens naar Peridos kunnen worden geëxporteerd en daar kunnen worden verwerkt. Als de vrouw kiest voor de NIPT, moet dit, net als bij de combinatietest, geregistreerd worden in Peridos. Daarbij moet het toestemmingsformulier voor de TRIDENT-2 studie door zowel de zwangere als de zorgverlener worden ondertekend.

- Peridos wordt stap voor stap gevuld, afhankelijk van de stappen die de zwangere wenst te doorlopen. De eerste stap is dat de zwangere aan een counselingsgesprek deelneemt (uitsluitend indien de zwangere dit wenst). Peridos wordt dan gevuld met de gegevens over de counseling.

Het bovenstaande laat onverlet dat de zwangere altijd na beëindiging van de screening kan verzoeken om de gegevens uit het dossier of uit Peridos te verwijderen. De zorgverlener dient een dergelijk verzoek in beginsel te honoreren, tenzij het bewaren van het hele dossier of bepaalde gegevens daaruit in belang is van een ander dan de zwangere (bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een erfelijke aandoening bij het kind of een klacht tegen de zorgverlener).

Indien de gegevens uit het dossier van de zorgverlener worden verwijderd, leidt dit via het bronsysteem automatisch ook tot verwijdering van de persoonsgegevens uit Peridos. Het kan ook zijn dat de zwangere na beëindiging van de screening haar persoonsgegevens uitsluitend uit Peridos verwijderd wil hebben. Een dergelijk verzoek wordt altijd gehonoreerd. Hiervoor is een aparte procedure ontwikkeld.

## **4. Gegevensverwerking**

### *4.1 Doelen gegevensverwerking*

Gegevensverwerking binnen de prenatale screening dient de volgende doelen;

- uitvoering van het primaire proces van de prenatale screening waarbij meerdere zorgverleners betrokken zijn.
- kwaliteitsborging en evaluatie uitvoering van de prenatale screening op regionaal niveau door de Regionale Centra.
- kwaliteitsborging en landelijke monitoring en (effect)evaluatie van de prenatale screening.
- wetenschappelijk onderzoek naar bijvoorbeeld innovaties binnen de screening.

### *4.2 Uitvoering primaire proces*

In de keten van zorgverleners is het voor het geven van goede zorg noodzakelijk dat onderling gegevens van de zwangere worden uitgewisseld. Immers, als men via informed consent ingestemd heeft met screening, is het noodzakelijk dat ook de echoscopist en het laboratorium de gegevens (bijvoorbeeld van de counseling) hebben.

Onderdeel van de informatievoorziening aan de zwangere is dat zij op de hoogte wordt gesteld van deze keten van gegevensuitwisseling tussen uitvoerders van de screening. Door deel te nemen aan de screening is er dan ook toestemming met deze gegevensuitwisseling. Voor deelname aan de TRIDENT-2 studie moet hiervoor een apart toestemmingsformulier worden ondertekend.

In die zin is deelname aan de screening een 'totaalpakket' en gelden daarbinnen geen aparte toestemmings- of bezwaarmomenten voor de noodzakelijke gegevensuitwisseling tussen de uitvoerenden. Zij zijn allen bij de uitvoering van deze behandelingsovereenkomst, namelijk de prenatale screening, betrokken.

De via Peridos toegekende autorisaties bepalen dat een uitvoerende uitsluitend bij de gegevens van een zwangere kan die deze uitvoerende voor diens rol in de screening nodig

heeft. Logging maakt het mogelijk om te controleren of een uitvoerende van de autorisatie uitsluitend gebruik maakt in het kader van een behandelrelatie met de zwangere. De verwerking van persoonsgegevens binnen Peridos op basis van de toestemming tot deelname is beperkt tot die onderdelen van de screening waaraan de zwangere besluit deel te nemen. Hierbij is uitgangspunt dat na counseling informed consent is verkregen.

De gegevens die verkregen worden in vervolg op de screening leiden tot diagnostische uitkomsten. Deze zijn of worden ook in Peridos opgenomen. Toegang is uitsluitend voorbehouden aan degene die dat voor diens aandeel in de zorgverlening nodig heeft.

Voor de uitvoerders van de screening is het noodzakelijk om de voor de kwaliteitsborging van de screening relevante uitkomsten te vernemen van vervolgonderzoek voor en na de geboorte. Door zulke feedback (en de wijze waarop daar systematisch mee wordt omgegaan) kan het proces worden verbeterd. Voor deze terugkoppeling behoeft geen uitdrukkelijke toestemming te worden gevraagd. Deze is, mede door de in de folders verstrekte informatie, in de toestemming tot deelname inbegrepen.

#### *4.3 Kwaliteitsborging en evaluatie uitvoering*

Wanneer het Regionaal Centrum een kwaliteitsaudit ter plekke bij de zorgverlener uitvoert, moeten steekproefsgewijs dossiers kunnen worden beoordeeld. De zwangere dient van te voren op de hoogte te zijn van deze mogelijkheid. De folders vermelden de rol van het Regionaal Centrum bij de kwaliteitsborging dan ook expliciet. Met informed consent voor deelname aan de screening aanvaardt de zwangere tevens deze bevoegdheid van het Regionaal Centrum. Kwaliteitsbewaking van het programma is immers wat verwacht mag worden.

De audit zelf dient geprotocolleerd plaats te vinden zodat inzage in persoonsgegevens plaatsvindt voor zover dat noodzakelijk en proportioneel is. Dat wil zeggen dat uitsluitend persoonsgegevens worden ingezien voor zover daartoe een gereede aanleiding is en dan nog slechts die persoonsgegevens die voor de kwaliteitsborging strikt noodzakelijk zijn.

Landelijke afspraken rond kwaliteitsborging zijn vastgelegd. Er is sprake van de brede toestemming die is inbegrepen bij informed consent bij deelname aan de screening. Dit wil zeggen dat bij veronderstelde toestemming wordt aangenomen dat men ook bezwaar kan maken.

Het Regionaal Centrum verkrijgt geen persoonsgegevens van de zwangere anders dan in uitzonderlijke gevallen in het kader van de boven behandelde kwaliteitsaudit. Het is daartoe ook niet gerechtigd, omdat het met uitzondering van diens rol bij de kwaliteitsborging, niet rechtstreeks bij de uitvoering van behandelingsovereenkomst is betrokken.

In het gebruikersreglement van Peridos is bepaald onder welke voorwaarden het Regionaal Centrum een uitvoer van anonieme regionale gegevens kan verkrijgen. Het BSN kan daartoe eenweg, (dat wil zeggen het pseudoniem kan nooit worden ontsleuteld) worden gepseudonimiseerd of geanonimiseerd. Voor zulk gebruik van anonieme gegevens is een toestemming of bezwaar systeem niet aan de orde.

#### *4.4 Kwaliteitsborging en landelijke monitoring*

Voor de landelijke monitoring en evaluatie geldt eveneens dat er geen directe betrokkenheid is bij de behandelovereenkomst. Voor de landelijke evaluatie kan en dient gebruik te worden gemaakt van volledig anonieme gegevens. Voor zulk gebruik van anonieme gegevens is een toestemming of bezwaar systeem niet aan de orde.

#### *4.5 Wetenschappelijk onderzoek*

Voor wetenschappelijk onderzoek met de in het kader van de screening verzamelde gegevens gelden de normen die zijn neergelegd in de Gedragscode gezondheidsonderzoek (Staatscourant 2004, nr. 84).

Volledig anonieme gegevens mogen altijd voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Voor gebruik van herleidbare gegevens is in beginsel toestemming nodig. De ervaringen met onderzoek hebben laten zien dat in de regel het onderzoek met anonieme gegevens kan worden uitgevoerd. Wanneer persoonsgegevens noodzakelijk zijn, zullen dit direct herleidbare gegevens zijn. Dan zal via de verloskundig zorgverlener de toestemming van de zwangere/moeder worden gevraagd.

Het Peridos Gebruikersreglement bepaalt de procedure en voorwaarden waaronder gegevens uit Peridos ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek beschikbaar kunnen worden gesteld.