

Landelijke kwaliteitseisen gegevenslevering 2010

Bas Schapendonk, Jantine Wieringa en Harriët van Veldhuizen
d.d. 30 november 2009

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Inleiding	3
Hoofdstuk 1: Gegevenssets	4
1.1 GEGEVENSSET COUNSELING	4
1.2 GEGEVENSSET ECHOSCOPIE	5
1.3 GEGEVENSSET LABORATORIUM	6
1.4 GEGEVENSSET TBV REGIONAAL / LANDELIJK GEBRUIK	7
Hoofdstuk 2: Uitkomstgegevens na verwijzing	8
Bijlage 1: Formats gegevenslevering door counselor, lab, echocentrum	9
Bijlage 2: Procedure gegevenslevering per kwartaal door counselor, echoscopist en lab.....	12
Bijlage 3: Format gegevenslevering door verwijzer	13
Bijlage 4: Overzicht aan te leveren data door diverse zorgverlenertypes	15

1 *Inleiding*

In dit document zijn de landelijke kwaliteitseisen gegevenslevering opgenomen die in 2010 gelden. Deze landelijke kwaliteitseisen betreffen een vereenvoudigde gegevensset van de eveneens vastgestelde landelijke kwaliteitseisen gegevensverzameling en gegevensverstrekking (LDPS berichtenset). In laatstgenoemde set zijn de gegevens opgenomen die de gezamenlijke partijen noodzakelijk achten om tot een goede landelijke evaluatie en regionale kwaliteitsborging te kunnen komen. De invoering van deze gegevenslevering door alle betrokken uitvoerders is echter nog niet haalbaar geacht omdat een goede ICT-infrastructuur voor gegevensuitwisseling tussen de bij de prenatale screening betrokken partijen nog niet gerealiseerd is. Om deze reden is besloten voor 2010 een onderscheid te maken in eisen te stellen aan de gegevenslevering en eisen te stellen aan de vastlegging van gegevens. Voor de gegevenslevering over 2010 zijn kleine wijzigingen in de afspraken ten opzichte van de gegevenslevering over 2009. Zo is op pagina 5 toegevoegd dat ook voor de kansberekening een uitsplitsing naar <36 en >36 jaar dient te worden gemaakt. Ook bij het laboratorium is dit punt toegevoegd.

Landelijke kwaliteitseis gegevenslevering 2010

Voor de gegevensverstrekking in 2010 geldt:

- de in hoofdstuk 1 opgenomen gegevenssets voor gegevenslevering 2010 (zie ook bijlage 1);
- de eis tot gegevensverstrekking van gegevens over een verwijzing door de verwijzer (zie hoofdstuk 2 en bijlage 3)
- aanvullende eisen die de regionale centra kunnen stellen voor ad hoc gegevenslevering ten behoeve van de uitvoering van hun taken in kwaliteitsborging of landelijke evaluatie.

Iedere zorgverlener die een vergunning heeft met een regionaal centrum prenatale screening dient ieder kwartaal gegevens te leveren volgens afspraken die het regionaal centrum hierover maakt. Het regionaal centrum prenatale screening voert deze gegevens aangevuld met gegevens die het centrum dient aan te leveren in een besloten omgeving van de contractantendatabase in. Hiermee komen de gegevenssets zoals opgenomen in hoofdstuk 1 beschikbaar (zie ook bijlage 1). Op basis van de door het regionaal centrum geregistreerde gegevens wordt in opdracht van het CvB een landelijke evaluatie verricht.

Aanvullend hierop dient de verwijzer (afhankelijk van de afspraken in de regio kan dit de echoscopist of de counselor zijn) van iedere verwijzing gegevens aan te leveren over de follow-up en uitkomsten volgens het format zoals opgenomen in bijlage 3. Deze gegevens worden door de regionale centra verzameld (voor nadere toelichting zie hoofdstuk 2).

Landelijke kwaliteitseisen gegevensvastlegging en gegevensverstrekking

Deze kwaliteitseis is per 1-1-2008 geldend waarbij de eisen zich beperken tot het vastleggen van de gegevens (LDPS berichtenset). Wat betreft de landelijke eisen gegevensverstrekking gelden de eisen zoals opgenomen in dit document.

Bij beiden zijn aanvullend het plan van aanpak landelijke kwaliteitsborging en landelijke eisen ten aanzien van informed consent en privacy van belang.

Hoofdstuk 1: Gegevenssets

1.1 GEGEVENSSET COUNSELING

A. Identificatie:

- Naam centrum voor counseling
- AGB-code centrum/praktijk
- Naam counselor
- AGB code counselor

B. Gegevens Counseling (per kwartaal, per counselor)

- aantal counselingsgesprekken,
 - # gesprekken met zwangeren ≥ 36 jaar
 - # gesprekken met zwangeren < 36 jaar
- aantal zwangeren dat wel/niet combitest wil
 - # zwangeren ≥ 36 jaar dat wel combitest wil
 - # zwangeren ≥ 36 jaar dat niet combitest wil
 - # zwangeren < 36 jaar dat wel combitest wil
 - # zwangeren < 36 jaar dat niet combitest wil
- aantal zwangeren dat wel/niet SEO wil
 - # zwangeren dat wel SEO wil
 - # zwangeren dat niet SEO wil
- aantal zwangeren dat direct voor vervolgdagnostiek kiest
 - # op basis van leeftijd (≥ 36 jaar)
 - # op basis van medische indicatie

C. Gegevens mbt verwijzingen (per kwartaal, per counselor)

- aantal verwijzingen als gevolg van verhoogde kans (Down)¹
 - # verwezen zwangeren ≥ 36 jaar
 - # verwezen zwangeren < 36 jaar
- het aantal verwijzingen wegens vermoeden van afwijkingen (SEO)²
 - NBD
 - overige afwijkingen

¹ Deze velden worden ingevuld door degene (counselor **of** echoscopist) waarmee regionaal centrum in overeenkomst afgesproken heeft dat hij/zij verwijst voor screening Downsyndroom.

² Deze velden worden ingevuld door degene (counselor **of** echoscopist) waarmee regionaal centrum in overeenkomst afgesproken heeft dat hij/zij verwijst voor SEO.

1.2 GEGEVENSSET ECHOSCOPIE

A. Identificatie:

- Naam echocentrum
- AGB code echocentrum
- Naam echoscopist
- AGB code echoscopist

B. Gegevens NT-meting en kansberekening (per kwartaal, per echoscopist):

- aantal uitgevoerde NT-metingen
 - # uitgevoerde NT-metingen bij zwangeren ≥ 36 jaar
 - # uitgevoerde NT-metingen bij zwangeren < 36 jaar
- aantal uitgevoerde kansberekeningen³
 - # boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥ 36 jaar
 - # boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren < 36 jaar
 - # beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥ 36 jaar
 - # beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren < 36 jaar

D. Gegevens SEO (per kwartaal, per echoscopist):

- aantal uitgevoerde SEO's
- aantal revisie-onderzoeken wegens incompleet onderzoek

E. Gegevens mbt verwijzingen (per kwartaal, per echoscopist)

- aantal verwijzingen als gevolg van verhoogde kans (Down)⁴
 - # verwezen zwangeren ≥ 36 jaar
 - # verwezen zwangeren < 36 jaar
- het aantal verwijzingen wegens vermoeden van afwijkingen (SEO)⁵
 - NBD
 - overige afwijkingen

³ Indien hierover afspraken zijn met het regionaal centrum

⁴ Deze velden worden ingevuld door degene (counselor **of** echoscopist) waarmee regionaal centrum in overeenkomst afgesproken heeft dat hij/zij verwijst voor screening Downsyndroom.

⁵ Deze velden worden ingevuld door degene (counselor **of** echoscopist) waarmee regionaal centrum in overeenkomst afgesproken heeft dat hij/zij verwijst voor SEO.

1.3 GEGEVENSSET LABORATORIUM

A. Identificatie:

- Naam lab
- Nummer

B. Gegevens serumbepaling en kansberekening (per kwartaal):

- aantal serumbepalingen per regionaal centrum en per lab
 - # 1^e trimester serumbepalingen (PAPP-A en bèta-HCG)
 - # 2^e trimester serumbepalingen (tripletesten Groningen)
- aantal uitgevoerde kansberekeningen per regionaal centrum⁶
 - # boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥ 36 jaar
 - # boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren < 36 jaar
 - # beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥ 36 jaar
 - # beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren < 36 jaar

⁶ Indien hierover afspraken gemaakt zijn met het regionaal centrum

1.4 GEGEVENSSET TBV REGIONAAL / LANDELIJK GEBRUIK

Regionaal centrum verzamelt gegevens van de zorgverleners (uitvoerders) zoals beschreven in paragraaf 1.1 tot en met paragraaf 1.3 en administreert deze in de contractantendatabase. Deze administratie leidt tot een overzicht van de uitgevoerde werkzaamheden/verrichtingen per kwartaal, per zorgverlener, per regionaal centrum. Deze gegevens worden door het regionaal centrum gebruikt ten behoeve van de kwaliteitsborging. Op landelijk niveau worden deze gegevens gebruikt om een landelijke evaluatie uit te kunnen voeren.

Definities

<i>Kwartaal</i>	Een verrichting (counselingsgesprek, NT-meting, SEO) wordt gerapporteerd in het kwartaal waarin de datum van de verrichting valt.
<i>Leeftijd:</i>	De leeftijd is in principe de leeftijd van de zwangere bij 18 weken zwangerschap. Deze wordt berekend door de geboortedatum van de à terme datum aftrekken en met 22 weken te verminderen; de verkregen leeftijd in jaren wordt <i>niet</i> afgerond. De formule hiervoor is (b.v. in MS-Excel): $\text{Integer}([\text{à-terme-datum}] - [\text{geboortedatum}] - (22 * 7 [\text{dagen}]) / 365,25)$
<i>Kansberekening:</i>	De aantallen kansberekeningen boven en beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij de combinatietest moeten in principe optellen tot het aantal uitgevoerde NT-metingen. Kleine verschillen zijn evt. mogelijk door een enkel onbekende uitslag van de kansbepaling wegens b.v. overdracht of verhuizing van de zwangere. Deze laatste kunnen op recordniveau van zwangeren het beste als 'onbekend' worden geregistreerd.
<i>Revisie bij SEO:</i>	De aantallen SEO zijn gebaseerd op het aantal nieuwe SEO. Als revisie worden uitsluitend revisies wegens incompleet onderzoek gerapporteerd. Als er geen revisies waren n.a.v. het gemelde aantal SEO, dan moet dit duidelijk met '0' (nul) worden aangegeven.
<i>Verwijzing:</i>	Een verwijsadvies op basis van een afwijkende uitslag bij NT-meting of SEO geldt niet als verwijzing. Een verwijzing wordt gerapporteerd als in overleg met de betrokken zwangere daadwerkelijk tot een verwijzing voor verdere diagnostiek wordt besloten. Bij alle afwijkende uitslagen moet op recordniveau van zwangeren duidelijk te achterhalen of ze wel of niet verwezen zijn, óf of dit niet bekend is. Als er geen verwijzingen waren n.a.v. het gemelde aantal NT-metngen of SEO, dan moet dit duidelijk met '0' (nul) worden aangegeven.

Hoofdstuk 2: Uitkomstgegevens na verwijzing

Het bijhouden van uitkomsten van verwijzingen is van belang voor de kwaliteitsborging en evaluatie van de screening. Degene die, bij overeenkomst met het regionaal centrum, aangewezen is als verwijzer dient tevens zorg te dragen voor de aanlevering van uitkomstgegevens na verwijzing. Deze zorgverlener, in de meeste gevallen de counselor, dient voor iedere verwijzing de follow-up gegevens aan te leveren. De regionale centra dragen vervolgens zorg voor het invoeren van deze verwijsgegevens in een landelijk onderzoeksbestand.

De counselor is verantwoordelijk voor de communicatie van de uitslag van de screening. Deze dient de uitslag van de verwijzing bij een verhoogde kans op Downsyndroom of bij een vermoeden van afwijking bij het SEO te registreren. De counselor ontvangt de uitslagen van de verwijzing, al dan niet via de verloskundige⁷. Het geven van de uitslag en verwijzing naar vervolgtraject kunnen door het regionaal centrum belegd worden bij de echoscopist indien hierover in de regio afspraken gemaakt zijn, de counselor en verloskundig hulpverlener hiermee akkoord zijn en de vrouw hiervan op de hoogte gesteld is. Ook dienen dan per regio afspraken gemaakt te zijn wie de registratie van uitkomstgegevens na verwijzing verzorgt en de lijst bijhoudt.

Alle zorgverleners dienen zich tevens te houden aan de landelijke kwaliteitseisen gegevensvastlegging. Dit biedt het regionaal centrum de mogelijkheid om ad hoc, indien noodzakelijk voor kwaliteitsborging of landelijke evaluatie, aanvullende(follow-up)gegevens uit de dossiers op te vragen.

⁷ De counselor en verloskundige zullen in de praktijk vaak dezelfde persoon zijn

2 Bijlage 1: Formats gegevenslevering door counselor, lab, echocentrum

Gegevenslevering door Counselor:

Counseling

Praktijkgegevens

Naam praktijk: <...>
 AGB-code praktijk: <...>
 Aantal counselors: <...>
 Periode: van <...> tot <...>

LET OP:

1. Alleen in te vullen door counselor als hij/zij diegene is waarmee regionaal centrum in overeenkomst afgesproken heeft dat hij/zij verwijst voor screening Downsyndroom en/of SEO.
2. Van de verwijzing dient de verwijzer op zwangerenniveau een uitkomst te geven.

Counseling	<naam + AGB-code counselor 1>	<naam + AGB-code counselor 2>	<naam + AGB-code counselor 3>	<naam + AGB-code counselor 4>	<naam + AGB-code counselor 5>	Totaal
aantal counselingsgesprekken, # gesprekken met zwangeren ≥ 36 jaar # gesprekken met zwangeren < 36 jaar						
aantal zwangeren dat wel/niet combitest wil # zwangeren ≥ 36 jaar dat <u>wel</u> combitest wil # zwangeren < 36 jaar dat <u>wel</u> combitest wil # zwangeren ≥ 36 jaar dat <u>niet</u> combitest wil # zwangeren < 36 jaar dat <u>niet</u> combitest wil						
aantal zwangeren dat wel/niet SEO wil # zwangeren dat wel SEO wil # zwangeren dat niet SEO wil						
aantal zwangeren dat direct voor vervolgdagnostiek kiest # op basis van leeftijd (≥ 36 jaar) # op basis van medische indicatie						

Verwijzingen en uitkomsten	<naam + AGB-code counselor 1>	<naam + AGB-code counselor 2>	<naam + AGB-code counselor 3>	<naam + AGB-code counselor 4>	<naam + AGB-code counselor 5>	Totaal
aantal verwijzingen als gevolg van verhoogde kans (Down) # verwezen zwangeren ≥ 36 jaar # verwezen zwangeren < 36 jaar						
het aantal verwijzingen wegens vermoeden van afwijkingen (SEO) # NBD # overige afwijkingen						

Gegevenslevering door laboratorium:

Laboratorium

Gegevens

Naam laboratorium: <...>
Nummer: <...>
Periode: van <...> tot <...>

Serumbepaling	Totaal
aantal serumbepalingen	
# 1e trimester serumbepalingen (PAPP-A en bèta-HCG)	
# 2e trimester serumbepalingen (tripletesten Groningen)	

Risicoberekening	Totaal
aantal uitgevoerde kansberekeningen	
# boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥ 36 jaar	
# boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren < 36 jaar	
# beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥ 36 jaar	
# beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren < 36 jaar	

Gegevenslevering door echocentrum:

Echoscopie

Praktijkgegevens

Naam echocentrum: <...>
 AGB-code centrum: <...>
 Aantal echoscopisten: <...>
 Periode: van <...> tot <...>

LET OP:

1. Alleen in te vullen door echoscopist als hij/zij diegene is waarmee regionaal centrum in overeenkomst afgesproken heeft dat hij/zij verwijst voor screening Downsyndroom en/of SEO.
. Van de verwijzing dient de verwijzer op zwangerenniveau een uitkomst

NT-meting, kansberekening en SEO	<naam + AGB-code echoscopist 1>	<naam + AGB-code echoscopist 2>	<naam + AGB-code echoscopist 3>	<naam + AGB-code echoscopist 4>	<naam + AGB-code echoscopist 5>	Totaal
aantal uitgevoerde NT-metingen						
# uitgevoerde NT-metingen bij zwangeren ≥36 jaar						
# uitgevoerde NT-metingen bij zwangeren <36 jaar						
aantal uitgevoerde kansberekeningen						
# boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥36 jaar						
# boven de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren <36 jaar						
# beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren ≥36 jaar						
# beneden de landelijk vastgestelde afkapwaarde bij zwangeren <36 jaar						
aantal uitgevoerde SEO's						
aantal revisie-onderzoeken wegens incompleet onderzoek						
Verwijzingen en uitkomsten	<naam + AGB-code echoscopist 1>	<naam + AGB-code echoscopist 2>	<naam + AGB-code echoscopist 3>	<naam + AGB-code echoscopist 4>	<naam + AGB-code echoscopist 5>	Totaal
aantal verwijzingen als gevolg van verhoogde kans (Down)						
# verwezen zwangeren ≥36 jaar						
# verwezen zwangeren <36 jaar						

Bijlage 2: Procedure gegevenslevering per kwartaal door counselor, echoscopist en lab

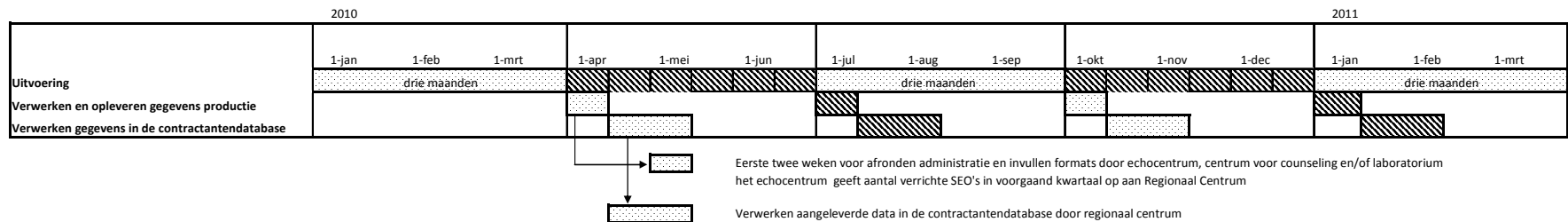
Procedure voor aanlevering gegevens tbv kwaliteitsborging en evaluatie Down/SEO 2010

Als procedure voor de aanlevering van de data tbv kwaliteitsborging en evaluatie is gekozen om aan te sluiten bij de procedure welke is afgesproken ten aanzien van de financiering

De hulpverlener registreert de uitgevoerde verrichtingen in een bepaalde periode en rapporteert deze (zoals overeengekomen bij de ondertekening van de overeenkomst) per kwartaal aan het regionaal centrum

Met deze afspraak loopt de periode waarover en datum waarop de gevraagde gegevens aangeleverd dienen te worden gelijk met de periode waarover en datum waarop gerapporteerd moet worden tbv financiering (zie <http://www.rivm.nl/pns/Images/Procedure%20betalin>)

Gegevens over standaard kwartaaldata



4 Bijlage 3: Format gegevenslevering door verwijzer

Let op: Afhankelijk van de afspraken in een bepaalde regio dient, indien een kind vanuit de screening verwezen is, **of** de echoscopist **of** de counselor gegevens over de follow-up en uitkomsten van de betreffende verwijzing aan te leveren aan het regionaal centrum.

Verwijzing door counselor

Gegevens

Naam praktijk: <...>
AGB-code: <...>
Datum verwijzing: <...>

Algemene gegevens	Zwangere
<i>Naam counselor</i>	_____
<i>Betrokken echocentrum NT-meting</i>	_____
<i>Betrokken echocentrum SEO</i>	_____
<i>Geboortedatum zwangere</i>	_____

Uitkomstgegevens	
<i>Uitgevoerde screening</i> combinatietest uitgevoerd? SEO uitgevoerd? tripletest uitgevoerd?	ja / nee ja / nee ja / nee
<i>Uitkomst screening</i> combinatietest (kans) SEO (vermoeden afwijking) tripletest (kans)	1: 0 vermoeden afwijking NBD 0 vermoeden overige afwijkingen 1:
<i>Uitgevoerde (vervolg)diagnostiek</i> vlokkentest uitgevoerd? vruchtwaterpunctie uitgevoerd? echoscopische diagnostiek uitgevoerd?	ja / nee ja / nee ja / nee
<i>Uitkomst vervolgdagnostiek:</i>	0 downsyndroom 0 overige chromosomale afwijkingen 0 NBD 0 overige afwijkingen
<i>Uitkomst zwangerschap</i>	0 geboorte 0 spontane miskraam 0 perinatale sterfte 0 zwangerschapsafbreking

Verwijzing door echoscopist

Gegevens

Naam praktijk: <...>
 AGB-code: <...>
 Datum verwijzing: <...>

	Zwangere
<i>Naam echoscopist NT-meting</i>	_____
<i>Naam echoscopist SEO</i>	_____
<i>Naam 2de echoscopist SEO in geval van revisie</i>	_____
<i>Betrokken counselingscentrum</i>	_____
<i>Geboortedatum zwangere</i>	_____

Uitkomstgegevens	
<i>Uitgevoerde screening</i> combinatietest uitgevoerd? SEO uitgevoerd? triplettest uitgevoerd?	 ja / nee ja / nee ja / nee
<i>Uitkomst screening</i> combinatietest (kans) SEO (vermoeden afwijking) triplettest (kans)	 1: 0 vermoeden afwijking NBD 0 vermoeden overige afwijkingen 1:
<i>Uitgevoerde (vervolg)diagnostiek</i> vlokentest uitgevoerd? vruchtwaterpunctie uitgevoerd? echoscopische diagnostiek uitgevoerd?	 ja / nee ja / nee ja / nee
<i>Uitkomst vervolgdagnostiek:</i>	0 downsyndroom 0 overige chromosomale afwijkingen 0 NBD 0 overige afwijkingen
<i>Uitkomst zwangerschap</i>	0 geboorte 0 spontane miskraam 0 perinatale sterfte 0 zwangerschapsafbreking

5 *Bijlage 4: Overzicht aan te leveren data door diverse zorgverlenertypes*

	Counseling	Echoscopie	Laboratoria
Counseling			
# counselingsgesprekken	x		
# zwangeren dat wel/niet combitest wil	x		
# zwangeren dat wel/niet SEO wil	x		
# aantal zwangeren dat direct voor vervolgdagnostiek kiest	x		
NT-meting			
# uitgevoerde NT metingen		x	
SEO			
# uitgevoerde SEO's		x	
# revisie-onderzoeken wegens incompleet onderzoek		x	
# verwijzingen wegens vermoeden van afwijkingen	x	x	
Serumbepaling			
# serumbepalingen			x
Kansberekening			
# uitgevoerde kansberekeningen		x	x
# verwijzingen als gevolg van verhoogde kans (Down)	x	x	
Uitkomstgegevens verwijzing			
uitgevoerde screening	x	x	
uitkomst screening	x	x	
uitgevoerde (vervolg)diagnostiek	x	x	
uitkomst vervolgdagnostiek	x	x	
uitkomst zwangerschap	x	x	

N.B. Aantallen worden op zorgverlenerniveau geregistreerd en kunnen tot regionaal en landelijk niveau worden geaggregeerd t.b.v. kwaliteitsborging en evaluatie.