



Divisie Jeugd  
Wassenaarseweg 56  
Postbus 2215  
2301 CE Leiden

[www.tno.nl](http://www.tno.nl)

T 071 518 18 18  
F 071 518 19 20  
Info-JGD@pg.tno.nl

**TNO-rapport**

**2001.201**

**Procesevaluatie Pre- en Postnatale Screeningen  
Eerste fase**

Datum	November 2001
Auteurs	T. Vogels C.P.B. van der Ploeg A.A. Schuller J.A. Vogelaar P.H. Verkerk

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, foto-kopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belang-hebbenden is toegestaan.

© 2001 TNO

Auteurs:

T. Vogels  
C.P.B. van der Ploeg  
A.A. Schuller  
J.A. Vogelaar  
P.H. Verkerk

Projectnummer

011.60092/01.01

ISBN-nummer

90-674-38596

Deze uitgave is te bestellen door het overmaken van *f* 34,65 (incl. BTW) op postbankrekeningnummer 99.8899 ten name van TNO PG te Leiden onder vermelding van bestelnummer pg/jgd/2001.201.

## Voorwoord

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft TNO Preventie en Gezondheid opdracht gegeven tot uitvoering van het project 'Vorbereidende fase van de procesevaluatie Pre- en Postnatale screeningen'. Het projectverslag ligt nu voor u.

Die eerste fase moest eerst en vooral uitmonden in een aantal uitgewerkte procedures waarmee latere, periodiek te herhalen procesevaluatie relatief snel uitgevoerd zouden kunnen worden. Voorzover dat in die eerste fase haalbaar zou blijken, zou ook reeds vastgesteld moeten worden in hoeverre de uitvoering van het screeningsprogramma conform protocol werd uitgevoerd en op welke punten bijstelling van de uitvoering en / of het protocol wenselijk lijken.

Het rapport doet tal van aanbevelingen ten aanzien van de komende procesevaluatie. Daarnaast worden vele aanbevelingen geformuleerd gericht op verbetering van de uitvoering van het programma. Zo wordt bijvoorbeeld geconstateerd dat taken en verantwoordelijkheden van de (vele) participanten aan het screeningsprogramma verduidelijking behoeven en dat de registratie op vele punten verbetering behoeft. Helaas is het op dit moment nog niet mogelijk om de participatiegraad naar etniciteit goed vast te stellen. De daarvoor noodzakelijke koppeling met GBA-gegevens moet op korte termijn mogelijk gemaakt worden. Voorlichting aan alle participanten over het waarom van het programma en de wijze van uitvoering is en blijft noodzakelijk voor een goede uitvoering van het programma.

Een goede uitvoering vergt ook standaardisatie van uitvoering- en registratiepraktijk. Dat geldt te meer omdat bij het besluit tot aanpassing van het screeningsprogramma gesteld is dat een effectiviteitsonderzoek zou moeten plaatsvinden. Die eis tot standaardisatie brengt ook de noodzaak van centrale regie met zich mee. Naar de mening van de onderzoekers is die centrale regie tot op heden te zwak gebleken. CVZ zou er in samenwerking met de stuurgroep van de entadministraties moeten streven naar een versterking van de landelijke coördinatie.

In deze eerste fase van de procesevaluatie werden de belangrijkste gegevens over de uitvoering van het screeningsprogramma verzameld voor de periode juli 1999 tot en met juni 2000. De meeste entadministraties waren toen nog in de beginfase van de elektronische registratie van de bij hen binnenkomende gegevens. De onvolkomenheden in de registratie in die periode zijn voor een deel daaraan te wijten. De onderzoekers zijn ervan overtuigd dat alle entadministraties hard gewerkt hebben aan een verbetering van de registraties en dat zij daarin ook aanzienlijke resultaten hebben geboekt. Dat geldt echter niet voor alle problemen, zoals het ontbreken van een uniform registratiesysteem en eenduidigheid van definities. De onvolledige gegevensstroom vanuit verloskundig hulpverleners, laboratoria en ziekenhuizen is zeker ook nog steeds een aspect waar aandacht aan geschonken moet worden.

TNO Preventie en Gezondheid is verantwoordelijk voor de projectuitvoering en de conclusies en aanbevelingen in dit rapport, maar dit rapport was niet tot stand gekomen zonder de -soms intensieve- bijdrage van vele instellingen en personen. Zo hebben de CVZ-Coördinatiecommissie PPS, de Adviescommissie PPS, het Onderzoekplatform PPS en de LVE en Stuurgroep van de Entadministraties allen op verschillende momenten een wezenlijke bijdrage geleverd. Daarvoor onze oprechte dank. Mw. Mr. P.

Romijn, Dhr. M.P. de Hoogh, Dhr. R. Laferte hebben in de klankbordcommissie voortdurend feedback gegeven, in vergaderingen en vele e-mails. Ook zij verdienen onze dank.

De meest essentiële bijdrage echter is ongetwijfeld geleverd door de verschillende entadministraties. Meer dan anderhalf jaar lang zijn zij door ons bestookt met zeer uiteenlopende vragen, die soms gemakkelijk beantwoord konden worden, maar vaak veel tijd van hen vergden. Zij zijn altijd bereid gebleken om die medewerking te verlenen, dit ondanks het feit dat zij door die medewerking soms ook hun eigen onvolkomenheden bloot legden. Die houding maakte de samenwerking voor de onderzoekers buitengewoon prettig en, belangrijker, is een essentiële voorwaarde om tot een optimaal uitgevoerde screening te komen. Bij dat al hebben zij ook veel constructieve suggesties aangedragen ter verbeteringen van het screeningsprogramma. Voor dat alles zijn wij hun bijzonder dankbaar.

Prof.dr. S.P. Verloove-Vanhorick  
Hoofd divisie Jeugd

## Managementuitreksel

### Algemeen

Dit rapport beschrijft de werkzaamheden en bevindingen van de eerste fase van de procesevaluatie van het nationaal programma pre- en postnatale preventie bij zwangeren en pasgeborenen, in het vervolg aangeduid met PPS (Pre- en Postnatale screeningen). Het primaire doel van deze eerste fase was het ontwikkelen van procedures en protocollen op basis waarvan in de toekomst een periodiek te herhalen procesevaluatie uitgevoerd kan worden. Deze procesevaluaties moeten vervolgens zicht geven op:

- 1 de participatiegraad aan het screeningsprogramma, in het algemeen en met name ook specifiek voor te onderscheiden etnische groepen;
- 2 de mate waarin de uitvoering van het programma verloopt conform de daarvoor geldende richtlijnen
- 3 de prevalentie van de in het screeningsprogramma op te sporen afwijkingen

De procesevaluatie zal zich met name moeten baseren op de registratie van de uitgevoerde bloedonderzoeken, de uitslagen daarvan en de relevante vervolgvactiteiten (toediening anti-RhD, confirmatie- en specificatieonderzoeken na een afwijkende uitslag, immunisatie van pasgeborenen van hepatitis B positieve zwangeren) door de entadministraties. Om inzicht te krijgen in de effectiviteit van de screening op lues is het van belang na te kunnen gaan of luespositieve zwangeren tijdig zijn behandeld. Omdat de entadministraties hierover geen gegevens ontvangen, zal dit onderzocht moeten worden via de verloskundig hulpverleners. Hiervoor is een voorstel gedaan. Met CVZ werd overeengekomen dat deze aanvullende onderzoeken niet dan na overleg met CVZ zouden worden uitgevoerd.

### Uitgevoerde werkzaamheden

Deze eerste fase van de procesevaluatie werd uitgevoerd op een moment dat het screeningsprogramma weliswaar gestart was, maar waarin het door de entadministraties te hanteren registratiesysteem nog in ontwikkeling was. Dat heeft grote consequenties gehad voor de uitvoering van het onderzoek. Globaal gesproken zijn de volgende activiteiten uitgevoerd:

- 1 Specificatie van de vraagstelling en van de vast te leggen gegevens, met name in overleg met CVZ, CPPS en onderzoekers bezig met het opstellen van een plan ten behoeve van de kosteneffectiviteitsanalyse van PPS.<sup>1</sup>
- 2 Beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende instellingen en personen die betrokken zijn bij de uitvoering van het screeningsprogramma; het signaleren van onduidelijkheden en verschillen van mening daarbij.
- 3 Bestudering van verschillende door de entadministraties gehanteerde registratiesystemen; advisering van de entadministraties over een bij voorkeur te hanteren gestandaardiseerd *voorlopig* registratiesysteem; overleg met CVZ en LVE

---

<sup>1</sup> In bijlage A is een overzicht te vinden van afkortingen en bij de PPS betrokken instellingen

over een te bouwen definitief registratiesysteem; advisering op basis van een nieuwe vergelijking van gehanteerde systemen over de consequenties van de vertraging bij het beschikbaar komen van het definitieve registratiesysteem.

- 4 Door middel van twee vragenlijsten en veel overleg zicht krijgen op de praktijk van de registratie van gegevens op de verschillende entadministraties: welke gegevens worden ontvangen, hoe worden die geregistreerd?
- 5 Overleg met en advisering van de bouwer van het voorlopige registratiesysteem.
- 6 Ontwikkelen van diverse mogelijkheden om op een betrouwbare wijze de participatiegraad aan het programma te kunnen vast stellen; overleg met de Registratiekamer en het Bureau Persoonsregistratie van het Ministerie van Binnenlandse Zaken over de toelaatbaarheid daarvan.
- 7 Het ontwikkelen van een Protocol Bestandbeheer en van een specifiek voor dit onderzoek te hanteren Privacyreglement, nodig voor het mogen opzetten en beheren van een op personen herleidbaar gegevensbestand, als aggregatie van de door de entadministraties opgebouwde gegevensbestanden, waarmee koppeling tussen PPS-gegevens over zwangeren en GBA-gegevens over pasgeborenen plaats kan vinden
- 8 Overleg met entadministraties, CVZ en beroepsgroepen over de te hanteren formulieren waarmee de bloedonderzoeken worden aangevraagd.
- 9 Ontwikkeling van een protocol en vragen met betrekking tot de behandeling van luespositieve zwangeren, om inzicht te krijgen in de effectiviteit van de screening op lues.
- 10 Publicatie over de reden van de beperking van toediening van de antenatale anti-RhD-profylaxe aan alleen vrouwen zonder levend kind, en de hantering van de richtlijn in de praktijk (Van der Ploeg en Herschderfer, 2000)
- 11 Bij entadministraties opvragen van gespecificeerde gegevens uit de verschillende databasesystemen; beschikbaar stellen ten behoeve van analyse conform de ontwikkelde procedure Bestandsbeheer.
- 12 Schoning van de (medische) gegevens in de verschillende aangeleverde bestanden
- 13 Ombouwen van de verschillende bestandstructuren naar een gemeenschappelijke structuur en aggregatie van de bestanden met de voor de procesevaluatie relevante medische gegevens tot een gemeenschappelijk bestand.
- 14 Aggregatie van de verschillende persoonsgegevens - conform de procedures in het protocol bestandsbeheer - in een bestand en een verkenning van het aantal dubbele registraties.
- 15 Terugkoppeling van de resultaten van de analyse van de medische gegevens aan de entadministratie met het verzoek om opmerkingen en commentaar.

- 16 Afzonderlijke enquête onder entadministraties betreffende jaarcijfers hepatitisimmunisatie bij pasgeborenen; dit omdat deze gegevens niet geregistreerd bleken te worden in de PPS-registratie.
- 17 Signaleren van knelpunten in het PPS programma, aandragen van mogelijke verbeteringen.
- 18 Overleg over (achtereenvolgende) concepten van dit eindrapport met de CVZ-Coördinatiecommissie PPS, de Adviescommissie PPS, de Stuurgroep van de Landelijke vereniging van Entadministraties en de klankbordcommissie; verwerking van de opmerkingen en suggesties die uit dat overleg voortvloeiden.

## Conclusies en aanbevelingen

- 1 Het proces van het screeningsprogramma
  - 1.1 Er is geen heldere beschrijving van taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot het PPS programma. Ook is er discussie over wat wel en niet tot het eigenlijke screeningsprogramma gerekend moet worden. Op korte termijn zou een duidelijke en complete beschrijving van taken en verantwoordelijkheden gestuurd moeten worden aan alle betrokkenen, in elk geval aan verloskundig hulpverleners (VKHs), laboratoria en entadministraties. Deze beschrijving kan gebruikt worden bij het ontwikkelen of aanpassen van kwaliteitshandboeken.
    - 1.1.1 Het verdient aanbeveling indien het CVZ in samenspraak met de Stuurgroep Entadministraties duidelijker de centrale regie op zich zou nemen ten aanzien van de uitvoeringspraktijk van het programma, met name waar het de verschillende taken en verantwoordelijkheden van de entadministraties betreft, maar ook voor wat betreft de VKHs en de laboratoria.
    - 1.1.2 Het is aan te bevelen om de bereidheid en motivatie van VKHs, laboratoria en entadministraties tot het uitvoeren van de noodzakelijke taken te vergroten door goede voorlichting over inhoud, noodzaak en nut van de taak en daar waar mogelijk via financiële regelingen. Omdat er continu nieuwe medewerkers bijkomen die de PPS uitvoeren en omdat er waarschijnlijk regelmatig relevante nieuwe informatie over de PPS ontstaat, is het nodig deze voorlichting periodiek te herhalen.
    - 1.1.3 De taken en verantwoordelijkheden van de entadministraties ten aanzien van de monitoring van een dekkende en correcte uitvoering van het programma zijn niet duidelijk. Daarbij gaat het onder andere om de vraag in hoeverre entadministraties moeten proberen uitblijvende of onvolledige gegevens over vervolgonderzoek en behandeling bij vrouwen met afwijkende bepalingen alsnog te achterhalen.
  - 1.2 De gehanteerde labformulieren dienen aangepast te worden; hierbij dient spoed betracht te worden (zie voor details paragraaf 2.2)

- 1.2.1 Op alle formulieren die voor het aanvragen van 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek gebruikt worden, dienen als aanvullende gegevens te worden gevraagd: naam partner (naast meisjesnaam, met een duidelijk onderscheid), pariteit en verwachte partusdatum.
- 1.2.2 Op de aanvraagformulieren voor vervolgonderzoek bij afwijkende hepatitis- en luesaanvragen moet duidelijk staan aangegeven dat het om een PPS-aanvraag gaat. Alleen dan zullen de bevindingen van dat vervolgonderzoek stelselmatig naar de entadministraties kunnen worden teruggekoppeld.
- 1.3 De terugkoppeling van uitslagen van confirmatie- en specificatieonderzoeken na positieve anti-RhD of andere IEA door CLB en BIBO aan de entadministraties behoeft stroomlijning, verduidelijking en vereenvoudiging, zodat interpretatie en registratie van de –ingewikkelde- uitslagen door de medewerkers van de entadministratie mogelijk is (zie 2.2.6).
- 1.4 De oorzaken van de onvolledigheid van de terugkoppeling van resultaten betreffende vervolgonderzoek bij lues en hepatitis B verdienen nader onderzoek.
- 1.5 Er zijn plannen in ontwikkeling om gezinsleden van hepatitis B positieve zwangeren stelselmatig te gaan onderzoeken en behandelen. Entadministraties zouden daarbij een waardevolle bijdrage kunnen leveren, omdat zij beschikken over NAW-gegevens van de betreffende vrouwen.
- 1.6 Om in het kader van de procesevaluatie een beeld te krijgen van de behandeling van lues positieve zwangere is aanvullende dataverzameling nodig omdat de entadministraties daarover niet worden geïnformeerd. De gegevens kunnen anoniem worden aangevoerd aan de onderzoekende instelling indien de entadministratie de verloskundige hulpverlener / kinderarts een vragenlijst op naam stuurt, die na invulling zonder naams- en adresgegevens aan de onderzoekende instelling wordt doorgestuurd.
- 1.7 De voorlichtingsfolders voor zwangeren behoeven aanpassing in het kader van de bestaande privacywetgeving. Primair lijkt dit de verantwoordelijkheid van de verloskundig hulpverleners, omdat zij degenen zijn die de zwangeren uitnodigen voor het programma. Echter, gegeven de afgesproken gegevensstroom tussen de verschillende actoren in het programma moet die folder aangepast worden in overleg tussen beroepsgroepen, (stuurgroep van de) entadministraties en de onderzoeksinstelling die de gegevens zal krijgen. Een coördinerende en stimulerende rol van CVZ en intensief overleg met de beroepsgroepen lijkt hier gewenst.
- 1.8 Om de participatiegraad te kunnen vast stellen is het wenselijk een procedure uit te werken waarmee weigeringen als zodanig worden geregistreerd (zie voor details paragraaf 2.6.1).
- 1.9 Het opvolgen van de richtlijnen betreffende toediening van anti-RhD-profylaxe naast de standaardindicaties kan alleen worden vastgesteld indien de verloskundig hulpverleners de entadministraties daarover standaard



informereren (zie voor details paragraaf 2.7). Daarom wordt aanbevolen de kaart waarmee een VKH de toediening van antenatale of postnatale anti-RhD-profylaxe aan de entadministratie doorgeeft uit te breiden met de indicatie van toediening.

1.10 Het voorstel om ook de anti-RhD-doseringen van 375 IE via de entadministraties te leveren kan naar verwachting de logistieke en administratieve problemen rond de levering oplossen en een efficiënter gebruik van het anti-RhD bevorderen (zie 2.7.3). Het voorstel heeft financiële consequenties waarmee rekening zou moeten worden gehouden.

## 2 De registratie van gegevens door de entadministratie

2.1 De ontwikkeling van een definitief registratiesysteem ten behoeve van de entadministraties behoeft spoed.

2.1.1 Bij die ontwikkeling moet zorgvuldig aandacht besteed worden aan standaardisatie van de in te voeren gegevens en foutcontroles

2.1.2 Mogelijkheden om ingevoerde naam en adresgegevens te controleren, te corrigeren en te standaardiseren met behulp van externe bestanden (postcodebestanden; bestanden betreffende beroepsgroepen en dergelijke) zouden waar mogelijk onderdeel van dat systeem moeten zijn.

2.1.3 Het systeem moet digitale aanlevering en verwerking van gegevens door laboratoria mogelijk maken; die digitale aanlevering dient gestimuleerd te worden.

2.1.4 De ontwikkeling van dit systeem dient vergezeld te gaan door een zorgvuldige implementatie, instructie van de gebruikers en een heldere, beknopte gebruikershandleiding.

2.1.5 Het verdient aanbeveling om in dit systeem op enigerlei wijze -de mogelijkheid van- een centrale geaggregeerde database op te nemen.

2.1.6 Voorzover monitoring en bewaking van de regionale uitvoering van het programma gerekend wordt tot de taken en verantwoordelijkheden van de entadministraties zal de te ontwikkelen software daarvoor faciliteiten moeten bieden. Tevens zal dan binnen de entadministraties de verantwoordelijkheid voor die monitoring duidelijk geformuleerd moeten worden.

2.2 In afwachting van het definitieve systeem dient een verbeterde versie van het huidige voorlopige systeem spoedig beschikbaar te komen; dit systeem moet een identieke databasestructuur op alle entadministraties die er gebruik van maken te waarborgen en dient aangevuld te worden door een heldere gebruikershandleiding.

- 2.2.1 De afspraak dat dit systeem en de handleiding per 1 januari 2002 op alle entadministraties beschikbaar en werkend is, dient door CVZ of een door CVZ aan te wijzen instantie zorgvuldig bewaakt te worden en moet - voorzover noodzakelijk- ook financieel mogelijk gemaakt worden.
  - 2.2.2 De invoering dient gepaard te gaan met heldere afspraken over de wijze van registratie van specifieke gegevens, voorzover die door het programma zelf niet afgedwongen kunnen worden
  - 2.2.3 Die afspraken dienen in ieder geval betrekking te hebben op punten waar in de registratie nu afwijkende praktijken blijken te bestaan: persoonsgegevens, datums, redenen niet deelname of niet uitvoeren vervolgonderzoek / - behandeling, registratie van confirmatie- en specificatieonderzoeken, registratie van 30<sup>e</sup> week uitslagen en uitslagen navelstrengbloedbepalingen
  - 2.2.4 Nagegaan moet worden of een koppeling kan en mag worden aangebracht met de registratie van postnatale hepatitisimmunisaties in ISE
- 2.3 Verhuizingen van zwangeren kunnen dubbele registratie veroorzaken, waardoor het bovendien kan lijken alsof niet alle onderdelen van de PPS bij de zwangere zijn uitgevoerd. Om dit te voorkomen en de registratie te verhelderen zijn duidelijke afspraken over de registratie bij verhuizing nodig. Om na te kunnen gaan of bepaalde onderzoeken / toedieningen waarvan de gegevens ontbreken wellicht wel zijn uitgevoerd, maar bij een schijnbaar andere zwangere zijn geregistreerd, is het nodig de PPS gegevens van de verschillende entadministraties te aggregeren tot een landelijk PPS bestand.
- 2.4 De bestaande gegevensstroom naar de entadministraties is onvoldoende om alle gespecificeerde vragen van de procesevaluatie te beantwoorden; dat geldt met name voor de behandeling in geval van afwijkende lues en hepatitisuitslagen. Voor de beantwoording van de betreffende vragen zullen aanvullende onderzoeken onder beroepsgroepen noodzakelijk zijn.
- 2.5 De participatiegraad naar etniciteit van de zwangere kan in deze fase niet vastgesteld worden.
- 2.5.1 Om de participatiegraad naar etniciteit vast te kunnen stellen is koppeling nodig van individuele gegevens uit de PPS-registratie aan een bestand waarin pasgeborenen en een indicatie van hun etniciteit betrouwbaar, snel, gestandaardiseerd en dekkend worden geregistreerd en waarvan de gegevens snel beschikbaar komen; aanbevolen wordt om daarvoor de GBA te hanteren.
  - 2.5.2 Indien aanbeveling 2.5.1 wordt opgevolgd moet het autorisatiebesluit waaronder de entadministraties de beschikking krijgen over de GBA-gegevens aangepast worden.

- 2.5.3 Verwacht wordt dat de koppeling van GBA aan PPS-registratie slechts voor een deel geautomatiseerd kan verlopen; mede daarom wordt aanbevolen dat deze vraagstelling beantwoord wordt op basis van een steekproef uit de GBA-gegevens. Die steekproef zou de participatiegraad naar etniciteit landelijk kunnen vast stellen.
- 2.5.4 Ten behoeve van het vaststellen van de (verschillen in) participatiegraad en prevalentie van lues en hepatitis wordt een procedure voorgesteld. Voor deze procedure is geen centrale database noodzakelijk, maar legt dat deel van de koppeling dat niet geautomatiseerd kan geschieden in één hand. Denkbaar is de koppeling integraal in handen van de entadministraties te leggen, maar dan kan de betrokken onderzoeksinstelling geen garanties bieden voor de consistentie van de koppeling (zie paragraaf 3.3). Opgemerkt dient te worden dat voor controle op dubbele registraties en dergelijke een centrale database van de PPS-registratie een vereiste blijft.
- 2.6 Wanneer verschillen in prevalentie van lues en hepatitis naar etniciteit tot de vraagstelling van de procesevaluatie gerekend blijven worden, moeten de betreffende zwangeren gekoppeld gaan worden aan de GBA-data om de etniciteit van de zwangere te achterhalen.
- 2.7 Voor de eerste volwaardige periodieke procesevaluatie is het essentieel dat de entadministraties er in slagen alle gegevens die hen bereiken metterdaad te registreren. Dit zou voor de start van de eerste volwaardige procesevaluatie of in de allereerste fase daarvan moeten worden vastgesteld.
- 2.8 Het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek wordt vaak op of ongeveer op het beoogde moment uitgevoerd; soms eerder, soms ook later. Met name met het oog op lues is het van belang het percentage onderzoeken dat later wordt uitgevoerd te reduceren. Overwogen zou kunnen worden de richtlijn aan te passen en aan te raden het onderzoek uit te voeren bij het eerste bezoek van de zwangere aan de VKH. Voorlichting aan zwangeren en VKHs is noodzakelijk om hen ervan te overtuigen dat het van groot belang is dat het onderzoek in elk geval in het eerste kwartaal van de zwangerschap plaats vindt.
- 2.9 Een deel van de confirmatie- en specificatieonderzoeken die op CLB en BIBO moeten worden uitgevoerd wordt elders gedaan. Dit is niet conform het protocol en één van de oorzaken van de onvolledigheid van de dataregistratie op de entadministraties. Nader onderzoek zou moeten uitwijzen in welke mate dat het geval is en wat daarvan de oorzaken zijn.
- 3 Komende procesevaluaties
- 3.1 Bij de eerste volwaardige procesevaluatie is het raadzaam om bij pasgeborenen waarvan de moeder niet in de PPS-registratie kan worden teruggevonden achteraf na te gaan of er wel of niet bloedonderzoek is gedaan en eventueel wat de oorzaak is van het feit dat de gegevens niet bij de entadministratie terecht zijn gekomen dan wel zijn geregistreerd. Hiervoor is aanvullend onderzoek noodzakelijk.

- 3.2 Voorafgaand aan een volledige procesevaluatie of als allereerste fase daarvan zou een spoedige herevaluatie van de praktijk van de PPS-registratie verstandig zijn.
- 3.3 Wellicht is een herbezinning wenselijk over de gespecificeerde vraagstelling die ten grondslag lag aan de voorbereidende fase waarover hier werd gerapporteerd. Dat zou de procesevaluatie kunnen stroomlijnen en de registratie door de entadministraties minder arbeidsintensief kunnen maken.
- 3.4 In het huidige onderzoek is het financiële aspect van de verschillende onderdelen van de PPS buiten beschouwing gelaten. Omdat ook op dit vlak knelpunten geconstateerd zijn, kan het nuttig zijn ook de financiële structuur van het PPS programma te laten evalueren.

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding — 17</b>
1.1	Opdracht en achtergrond — 17
1.2	Globale beschrijving van PPS — 18
1.2.1	Screening op rhesusD en IEA — 19
1.2.2	Screening op hepatitis B — 19
1.2.3	Screening op lues — 20
1.2.4	Coördinatie, registratie en evaluatie — 20
1.3	Vraagstelling van de op te zetten procesevaluaties — 21
1.4	Doel en vraagstelling van de eerste voorbereidende fase van de procesevaluatie — 22
1.4.1	Algemeen — 22
1.4.2	Vaststellen participatiegraad aan het programma — 22
1.4.3	Aggregatie regionale gegevens van de entadministraties — 23
1.4.4	Noodzaak aanvullende gegevensverzamelingen — 25
<b>2</b>	<b>Het proces — 27</b>
2.1	De beschrijving van taken en verantwoordelijkheden in het kader van PPS — 27
2.2	Bloedonderzoeken door laboratoria: gegevensstroom — 27
2.2.1	Automatische registratie van zwangeren via het 12 <sup>e</sup> weeks bloedonderzoek — 27
2.2.2	Aanvullende gegevens — 28
2.2.3	Labformulieren 12 <sup>e</sup> weeks onderzoek — 29
2.2.4	Labformulieren en registratie 30 <sup>e</sup> week bloedonderzoek bij RhD-negatieve vrouwen — 30
2.2.5	Rode band formulier voor aanvraag en uitslag navelstrengbloedonderzoek — 30
2.2.6	Vervolgonderzoek na afwijkende IEA uitslag — 30
2.2.7	Vervolgonderzoek na afwijkende lues of hepatitis B uitslag — 31
2.2.8	Belangrijkste aanbevelingen wat betreft de gegevensstroom van VKH via laboratoria naar entadministraties — 32
2.3	Hepatitis B positieve zwangeren — 33
2.3.1	Vaccinatiegraad van pasgeborenen van hepatitis B positieve zwangeren — 33
2.3.2	Bekendheid hepatitis B positieve zwangeren bij GGD in vergelijking met entadministratie — 35
2.3.3	Aanbevelingen omtrent hepatitis B — 36
2.4	Lues positieve zwangeren — 36
2.4.1	Moment in de zwangerschap van eerste screening — 36
2.4.2	Richtlijnen voor vervolgacties na constatering lues bij zwangere — 37
2.4.3	Aanvullende gegevensverzameling — 37
2.5	Informerende van zwangeren over het PPS programma — 38
2.5.1	Aanbevelingen met betrekking tot de voorlichtingsfolder voor zwangeren — 39
2.6	Weigeringen — 39
2.6.1	Aanbevelingen wat betreft weigeringen — 39
2.7	Toediening van anti-RhD-profylaxe aan zwangeren — 40
2.7.1	Antenatale anti-RhD-profylaxe voor zwangeren zonder levend kind — 40
2.7.2	Indicaties voor niet-standaard toediening van anti-RhD — 40
2.7.3	Problemen rond de levering van anti-RhD 375 IE — 42
<b>3</b>	<b>Vaststellen van participatiegraad aan PPS — 43</b>
3.1	Noodzaak van koppeling met andere databestanden — 43
3.2	Voorbereiding van de koppeling — 45
3.2.1	Vaststellen benodigde aantallen — 45

- 3.2.2 Strategie voor het koppelen — 46
- 3.2.3 Koppeling: opties voor organisatie en verantwoordelijkheden — 47
- 3.2.4 Verkrijgen toestemming College Bescherming Persoonsgegevens — 48
- 3.2.5 Overleg met BPR — 49
- 3.3 Voorstel voor koppelstrategie in de periodieke procesevaluaties — 49
- 3.3.1 De vaststelling van de participatiegraad door middel van een koppeling van een steekproef uit de GBA aan de PPS-registratie. — 49
- 3.3.2 De vaststelling van de prevalentie van lues en hepatitis B naar etniciteit — 50
- 3.4 Conclusies — 50
  
- 4 Dataregistratie door de entadministraties — 53**
- 4.1 Inleiding — 53
- 4.2 In Q&A/SPEL geregistreerde gegevens in relatie tot de gespecificeerde vraagstelling van de procesevaluatie — 53
- 4.3 Uiteenlopende versies van Q&A/SPEL — 61
- 4.4 Het gebruik van Q&A/SPEL — 62
- 4.4.1 Onvolledigheid in de PPS registratie — 62
- 4.4.2 Stelselmatig niet gebruiken van beschikbare velden — 63
- 4.4.3 Gebrek aan uniformiteit — 63
- 4.5 Problemen bij het exporteren van Q&A-gegevens — 64
- 4.6 Herziene versie van Q&A/SPEL — 64
- 4.7 Andere registratiesystemen / afspraken voor de toekomst — 65
- 4.8 Dubbele registraties — 65
- 4.8.1 Dubbele screening — 67
- 4.9 Registratie van abortus als mogelijke reden voor het niet geregistreerd staan van vervolgonderzoeken en behandelingen — 67
- 4.10 Conclusies en aanbevelingen betreffende de dataregistratie — 68
  
- 5 Verzameling van de door de entadministraties geregistreerde gegevens en bewerking van de bestanden — 71**
- 5.1 Dataverzameling — 71
- 5.2 Bewerking van de aangeleverde gegevens — 71
- 5.3 Terugkoppelen naar de entadministraties — 72
  
- 6 Resultaten van de dataverzameling — 75**
- 6.1 Inleiding — 75
- 6.2 Reacties van de entadministraties op gerapporteerde gegevens: algemeen — 75
- 6.3 Ontvangen gegevens — 77
- 6.3.1 Reactie van de entadministraties op de aantallen aangeleverde zwangeren — 78
- 6.3.2 Verdere analyses — 79
- 6.4 Problemen in de datumregistratie — 79
- 6.4.1 Aanbeveling — 80
- 6.5 Hepatitis B — 81
- 6.5.1 Inleiding — 81
- 6.5.2 Datum 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar hepatitis B — 82
- 6.5.3 Aantal vastgestelde positieve hepatitis B-bepalingen — 83
- 6.6 Lues — 85
- 6.6.1 Inleiding — 85
- 6.6.2 Datum 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar lues — 85
- 6.6.3 Aantal vastgestelde luesbepalingen — 86
- 6.7 IEA — 87

6.7.1	Inleiding — 87
6.7.2	Datum bloedafname in de 12 <sup>e</sup> week — 88
6.7.3	Aantal IEA-bepalingen en uitslagen in week 12 van de zwangerschap — 88
6.8	Negatieve Rhesusfactor (RhD): antenataal — 89
6.8.1	Inleiding — 89
6.8.2	Uitslagen van het 12 <sup>e</sup> weeks rhesusonderzoek — 90
6.8.3	Moment van het 12 <sup>e</sup> weeks onderzoek naar de rhesusfactor — 90
6.8.4	30 <sup>e</sup> week onderzoek: bepaling van antistoffen tegen RhD en overige IEA — 90
6.8.5	Toediening antenatale anti-RhD-profylaxe (omstreeks week 30) — 92
6.9	Negatieve Rhesusfactor (RhD): postnataal — 94
6.9.1	Inleiding — 94
6.9.2	Datum navelstrengbloedbepaling — 95
6.9.3	Uitslagen navelstrengbloedbepalingen — 95
6.9.4	Postnatale RhD-immunisatie — 96
6.10	Conclusies — 96

## 7 Referenties — 99

### Bijlage(n)

A Afkortingen

B Procesevaluatie PPS: onderzoeksopzet en vraagstellingen

C Schematische beschrijving van het PPS programma

D Inventarisatie aanvraagformulieren en uitslagformulieren t.b.v. PPS

E TNO-PG Privacyreglement t.b.v. procesevaluatie PPS, inclusief Protocol PPS-bestandsbeheer





# 1 Inleiding

## 1.1 Opdracht en achtergrond

Vanaf 1 juli 1998 worden de pre- en postnatale bloedonderzoeken bij zwangere vrouwen en pasgeborenen in het kader van een nationaal programma uitgevoerd. Vanaf 1 juli 1998 bestaat dit programma uit:

- 1 bloedonderzoek in de 12e week op bloedgroep, RhD-factor, hepatitis B, lues (syfilis)
- 2 bloedonderzoek in de 12e week op irregulaire erythrocytenantistoffen
- 3 bloedonderzoek in de 30e week op RhD-antistoffen bij RhD-negatieve zwangeren
- 4 toediening van anti-RhD-immunoglobulinen in de 30e week bij RhD-negatieve zwangere vrouwen die nog geen levend kind hebben en die niet RhD-geïmmuniseerd zijn (de zogenaamde antenatale RhD-immunoprofylaxe)
- 5 toediening van anti-RhD-profylaxe aan RhD-negatieve zwangere vrouwen die bevallen zijn van een RhD-positief kind en die niet RhD-geïmmuniseerd zijn (de zogenaamde postnatale RhD-immunoprofylaxe)

De bij 2 en 4 genoemde onderdelen zijn per 1 juli 1998 ingevoerd. De overige onderdelen werden reeds uitgevoerd. Van de twee nieuwe onderdelen van het programma wil de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) graag een analyse hebben van de kosten en de baten (kosteneffectiviteit) (Ziekenfondsraad 1996, bijlage 3)

Aangezien empirisch effectiviteitsonderzoek een essentieel onderdeel is van een kosteneffectiviteitsanalyse dient daarom van de nieuwe onderdelen (2 en 4) ook een effectevaluatie uitgevoerd te worden. Verder heeft de Minister gevraagd om een doorlopende registratie van alle gegevens, zodat er een goede monitoring van het programma mogelijk is (procesevaluatie).

Het CVZ<sup>2</sup> heeft inmiddels van het CLB, het Academisch Medisch Centrum (AMC), het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en TNO-PG een gezamenlijk voorstel voor de kosteneffectiviteitsanalyse ontvangen.

De procesevaluatie zou zich in principe moeten richten op het verloop van het gehele PPS programma. TNO-PG heeft van CVZ de opdracht gekregen tot het uitvoeren van een eerste voorbereidende fase in het kader van de procesevaluatie. Dit rapport doet daarvan verslag.

De procesevaluatie zou periodiek, in principe jaarlijks, uitgevoerd moeten worden. Daarmee zou een gedefinieerde set van basisgegevens jaarlijks beschikbaar komen. In overleg tussen CPPS en CVZ kan daarbij op bepaalde momenten besloten worden tot de noodzaak van aanvullende onderzoek ter beantwoording van specifieke vraagstellingen.

---

<sup>2</sup> In bijlage A is een overzicht te vinden van afkortingen en bij de PPS betrokken instellingen

Het doel van zo'n procesevaluatie is na te gaan in hoeverre de uitvoering van het programma verloopt volgens de richtlijnen en op welke punten de uitvoering dan wel de richtlijnen bijstelling behoeven.

In overleg met de Coördinatiecommissie Pre- en Postnatale Screeningen (CPPS) en het onderzoeksplatform PPS (OPPS)– waarin de beroepsgroepen die bij het programma betrokken zijn, zijn vertegenwoordigd - werden vraagstellingen geformuleerd waarop de procesevaluatie antwoord zou moeten geven (zie voor een nadere uitwerking daarvan paragraaf 1.3 en 1.4). Beantwoording van die vraagstellingen impliceerde de noodzaak van een zorgvuldige registratie door en goede samenwerking tussen verschillende partijen die bij de PPS betrokken zijn, zoals de verloskundige hulpverleners, regionale en landelijke laboratoria, de entadministraties en de hulpverleners die moeder en kind na de geboorte bijstaan. In overleg tussen CVZ en TNO-PG werd besloten dat aan de periode van periodieke procesevaluaties een voorbereidende fase zou moeten worden ingebouwd, waarin protocollen en werkschema's zouden worden ontworpen die een goede en periodieke procesevaluatie mogelijk zouden moeten maken.

Dit rapport bevat het verslag van die eerste voorbereidende fase.

## 1.2 Globale beschrijving van PPS

PPS is bedoeld voor alle zwangere vrouwen in Nederland die onder de werking van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten vallen. In het kader van PPS wordt op 4 bloedkenmerken gescreend: 1) hepatitis B, 2) lues, 3) negatieve rhesus(D)-factor en 4) irregulaire erytrocytenantistoffen (IEA). Rond de 12<sup>e</sup> week van de zwangerschap legt de verloskundig hulpverlener (VKH, d.w.z. de verloskundige, gynaecoloog of huisarts die verloskunde uitoefent) aan de zwangere de mogelijkheid tot deelname aan het screeningsprogramma voor. Vanzelfsprekend geldt voor alle onderdelen van de screening dat deelname gebaseerd is op vrijwilligheid. De VKH dient de zwangere helder en volledig te informeren en haar uitdrukkelijk te vragen of zij aan het screeningsprogramma wil deelnemen. Voor het verstrekken van de noodzakelijke informatie kan zij gebruik maken van brochures, ontwikkeld door de beroepsgroep en / of het CVZ.

Indien de vrouw daarmee instemt neemt de VKH bloed af bij de zwangere. Dat bloed wordt op een laboratorium onderzocht. Dat laboratorium moet voldoen aan bepaalde kwaliteitseisen. Indien bij die eerste screening aanwijzingen voor lues, hepatitis B of IEA worden gevonden, wordt het bloed doorgestuurd naar een streeklab (lues en hepatitis B) of naar het CLB of BIBO (IEA) ter confirmatie en specificatie. Indien de eerste bevindingen worden geconfirmeerd, worden maatregelen genomen. Ook als uit de eerste screening blijkt dat het een RhD-negatieve zwangere betreft, worden extra maatregelen genomen. De maatregelen die genomen moeten worden zijn afhankelijk van de aard van de bevindingen en kunnen doorlopen tot maanden na de geboorte. Zij worden in de volgende paragrafen nader beschreven.

De laboratoria zenden de uitslagen aan de VKH alsmede aan de provinciale en grootstedelijke entadministraties; deze zorgen voor betaling van de gedane analyses, houden een registratie bij en spelen ook een rol bij een deel van de maatregelen die bij gevonden afwijkingen moeten worden genomen. De entadministraties zijn bij het aangepaste screeningsprogramma betrokken, om een zorgvuldige registratie en evaluatie mogelijk te maken.

### 1.2.1 *Screening op rhesusD en IEA*

Indien het eerste bloedonderzoek op IEA een afwijkend resultaat te zien geeft, moet bloed van de zwangere worden doorgezonden naar CLB of BIBO. Het bloed van de zwangere wordt ter confirmatie van het eerste onderzoek opnieuw onderzocht; bij confirmatie wordt nader onderzoek gedaan ter specificering van de IEA; tevens wordt het bloed van de biologische aanstaande vader dan onderzocht op de aanwezigheid van de specifieke erythrocytenantigenen waartegen de IEA van de moeder zich richten. Indien die specifieke antigenen bij de vader niet aanwezig zijn, kan in overleg met de zwangere besloten worden van verder onderzoek af te zien. Anders wordt nadere diagnostiek verricht (titer, ADCC e.d.).

Bij alle niet eerder RhD-geïmmuniseerde rhesusD negatieve vrouwen bij wie in een eerder stadium niet van verder onderzoek is afgezien, wordt in de 30<sup>e</sup> zwangerschapsweek opnieuw bloed afgenomen; dit bloed wordt direct naar het CLB of BIBO gezonden. Indien antistoffen tegen RhD (of andere IEA) worden gevonden vindt nadere specificatie en de ADCC test plaats. Ook wordt dan het bloed van de vader onderzocht. Na specificatie en nadere diagnostiek, neemt het laboratorium telefonisch contact op met de hulpverlener om de definitieve uitslag en een klinisch advies uit te brengen. Tussen het moment van bloedafname en klinisch advies mogen maximaal 5 werkdagen liggen.

De VKH dient direct na de bloedafname in de 30<sup>e</sup> week anti-RhD-profylaxe toe aan niet eerder RhD-geïmmuniseerde rhesusD negatieve vrouwen. Toediening geschiedt echter uitsluitend bij vrouwen die nog geen levend kind hebben. Levering van de anti-RhD-profylaxe wordt verzorgd door de entadministratie; deze verstrekt de VKH tevens een berichtgevingkaart die na toediening ingevuld geretourneerd dient te worden.

Postnataal wordt bij pasgeborenen van RhD-negatieve vrouwen die in de 30<sup>e</sup> week niet RhD-geïmmuniseerd bleken navelstrengbloed afgenomen. Dit moet zo snel mogelijk worden onderzocht ter bepaling van de Rhesusfactor van het kind. Indien die positief blijkt, krijgt de vrouw binnen 48 uur na de bevalling anti-RhD-profylaxe toegediend. Na toediening dient de VKH een berichtgevingkaart aan de entadministratie te zenden.

Naast deze standaard antenatale en postnatale toedieningen van anti-RhD-profylaxe, zijn er nog een aantal indicaties voor toediening (soms in een afwijkende dosis), zoals bijv. abortus, buitenbaarmoederlijke zwangerschap, vlokcentest of vruchtwaterpunctie, navelstrengpunctie, (poging tot) uitwendige versie van stuit- naar hoofdligging (zie IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap, 1998). Bovendien wordt in sommige omstandigheden aanbevolen een Kleihauertest te doen om de toe te dienen dosis anti-RhD-immunoglobulinen te bepalen (bijv. bij een keizersnee of een stomp buiktrauma). Bij deze overige indicaties voor toediening van de profylaxe gaat het meestal om klinische gevallen, waardoor dit buiten het PPS programma valt. Echter, bij een aantal indicaties is behandeling in het ziekenhuis niet nodig (bijv. vroege abortus, (poging tot) uitwendige versie van stuit- naar hoofdligging, stomp buiktrauma), en valt de juiste uitvoering van de richtlijnen dus onder het programma PPS.

### 1.2.2 *Screening op hepatitis B*

Doel van de screening is de preventie van verticale transmissie van hepatitis B tijdens de bevalling. Bij het in of rond de 12<sup>e</sup> weeks afgenomen bloed wordt de aanwezigheid van hepatitis B surface antigeen (HBsAg) bepaald door een plaatselijk laboratorium. Bij een positieve uitslag wordt het monster doorgezonden naar een streeklaboratorium, ter

bevestiging en nadere specificatie. De uitslag daarvan wordt door het betreffende laboratorium naar de VKH en de entadministratie gezonden. Ook de GGD krijgt geanonimiseerde gegevens van het streeklab. Bij bevestiging van de positieve uitslag stuurt de entadministratie ruim voor de verwachte partusdatum hepatitis B-immunoglobulinen (HBIG) voor de passieve immunisatie van het kind met een berichtgevingkaart naar de VKH.

Met instemming van de vrouw, dient de VKH de hepatitis B infectie te melden aan de GGD.

Indien enigszins mogelijk krijgt de pasgeborene binnen 2 uur na de geboorte HB-immunoglobulinen toegediend (passieve immunisatie). Dit is de verantwoordelijkheid van degene die de geboorte begeleidt; deze stuurt daarvan bericht (via de berichtgevingkaart) aan de entadministratie. Vanaf de leeftijd van 2 maanden start de actieve immunisatie door middel van intramusculaire toediening van hepatitis B-vaccin. De entadministratie stuurt daarvoor op de leeftijd van ongeveer één maand oproepkaarten naar de ouders van het kind. Deze dienen na elke inenting door de arts, c.q. consultatiebureau geretourneerd te worden aan de entadministratie. In totaal wordt vier maal gevaccineerd (maand 2,3,4 en 11). In Amsterdam wordt een afwijkend vaccinatieschema gevolgd; daar wordt gevaccineerd direct na de geboorte (in combinatie met de passieve immunisatie), in maand 1 en in maand 6.

### 1.2.3 *Screening op lues*

Doel van de luesscreening is congenitale lues bij het kind, ontstaan door transplacentaire overdracht te voorkomen.

Het in of rond de 12<sup>e</sup> zwangerschapsweek afgenomen bloed wordt op een plaatselijk laboratorium op lues onderzocht. Indien de primaire screeningstest (TPHA) positief blijkt, moet die geconfirmeerd worden (FTA-abs.) en wordt de VDRL gedaan. Dat laatste onderzoek geeft aanwijzingen over een recente actieve syfilis infectie.

Bij een positieve uitslag moet de zwangere behandeld worden, al naar gelang de aard en de recentheid van de infectie.

Pasgeborenen uit zwangeren met een positieve luesuitslag worden onderzocht op congenitale lues. Indien die wordt vastgesteld wordt behandeling gestart.

### 1.2.4 *Coördinatie, registratie en evaluatie*

Een belangrijk onderdeel van het screeningsprogramma is de proces- en effectevaluatie. Er dient gecontroleerd te worden of het programma goed wordt uitgevoerd en een optimaal bereik heeft. Ook moet geëvalueerd kunnen worden of de diverse onderdelen van het programma zinnig blijven. Om evaluatie mogelijk te maken is registratie noodzakelijk.

Regionaal zijn de entadministraties belast met de coördinatie van het gehele PPS programma. Zij verzorgen ook de registratie van de uitslagen van de bloedonderzoeken en de toediening van de anti-RhD-profylaxe. Hiertoe krijgen zij van de laboratoria en verloskundig hulpverleners de uitslagen en toedieningsdata toegestuurd. Bovendien verzorgen zij de betaling van de bloedonderzoeken, en de distributie van de anti-RhD-profylaxe en de hepatitis B vaccins.

Landelijke coördinatie van het PPS programma wordt verzorgd door CVZ, die zich hierbij laat adviseren door een voor dit doel ingestelde begeleidingscommissie, de CPPS. Landelijke taken liggen in het toekennen van financiën, het formuleren van kwaliteitseisen (bijv. voor de laboratoria), het toedelen van bevoegdheden en verantwoordelijkheden, alsmede in het (doen) uitvoeren van de proces- en effectevaluatie.

### 1.3 Vraagstelling van de op te zetten procesevaluaties

De op te zetten en periodiek uit te voeren procesevaluaties dienen in zijn algemeenheid aan te geven in hoeverre de uitvoering van de PPS geschiedt conform de richtlijnen die daarvoor bestaan. Zoals hierboven is beschreven, is het een gecompliceerd proces, waarin verschillende actoren een scala aan handelingen dienen uit te voeren, afhankelijk van uiteenlopende voorwaarden.

Wanneer de procesevaluaties aan zouden geven dat de uitvoering op specifieke punten niet aan de richtlijnen voldoet, zou vastgesteld moeten worden wat de oorzaken daarvan zijn. Afhankelijk daarvan kunnen knelpunten worden opgelost, bijv. door de omstandigheden waarin de uitvoerenden hun aandeel in het screeningsprogramma leveren aan te passen. Eventueel kunnen de richtlijnen aangescherpt dan wel gewijzigd worden. In combinatie met de uit te voeren kosteneffectiviteitsanalyse, moet het verzamelde materiaal aanwijzingen geven hoe de effectiviteit verbeterd kan worden.

In overleg met de CPPS is de algemene vraagstelling gespecificeerd. Die specifieke vraagstelling is opgenomen in bijlage B. Naast andere vragen betreft het de dekkingsgraad van het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek, ook naar etniciteit en regio, de prevalentie van lues, hepatitis B en IEA (de eerste 2 ook naar etniciteit) en de juiste uitvoering van vervolgacties zoals nader onderzoek bij afwijkende bloeduitslagen, toediening van anten- en postnatale anti-RhD-profylaxe indien geïndiceerd, immunisatie van pasgeborenen van hepatitis B positieve zwangeren. Bovendien moet worden nagegaan of lues positieve zwangeren tijdig zijn behandeld. De financiële organisatie van het PPS programma behoort niet tot de vraagstelling.

Om misverstanden te voorkomen wordt hier uitdrukkelijk gesteld dat de vraagstelling van de procesevaluatie betrekking had op de uitvoering van het screeningsprogramma en niet op de wijze van invoering. Door verschillende referenten van concepten van dit rapport is gewezen op door hen gesignaleerde problemen bij de invoering van het gewijzigde programma, zoals onvoldoende tijd en geld voor scholing, advisering en voorlichting van alle betrokkenen, onduidelijkheden over de verantwoordelijkheden en het niet beschikbaar zijn van een uniform registratiesysteem. Dit onderzoek richtte zich echter niet op de wijze van invoering. Op basis van dit onderzoek kunnen daarom ook geen uitspraken gedaan worden over de voor- en nadelen daarvan.

De gegevens die voor beantwoording van de vraagstelling van de procesevaluatie noodzakelijk zijn, worden, conform de richtlijnen (IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap, hoofdstuk 6) in hoofdzaak geregistreerd door de entadministraties. Dat geldt echter niet voor alle in de bijlage genoemde vragen, zoals bijv. vragen over de medische behandeling na constatering van lues, hepatitis B of IEA bij een zwangere. Met het CVZ is afgesproken dat over de noodzaak van eventuele aanvullende dataverzamelingen overleg gepleegd zou worden.

Vanzelfsprekend is dat een gecompliceerd proces zoals de PPS, waaraan zeer veel verschillende actoren (zwangeren, verloskundige hulpverleners, huisartsen, laboratoria op verschillende niveaus, specialisten, CB-medewerkers etc.) onder verschillende voorwaarden hun uiteenlopende bijdragen moeten leveren, nooit voor 100% conform de richtlijnen zal verlopen. Daarmee rijst de vraag welke afwijkingen acceptabel zijn en welke niet. De bevindingen uit de procesevaluatie zullen worden voorgelegd aan de Commissie Pre- en Postnatale Screeningen en de adviescommissie. In overleg met die commissie zullen dan criteria worden bepaald. Aan de hand daarvan kan vervolgens worden vastgesteld waar en wanneer bijsturing noodzakelijk en gewenst is.

## 1.4 Doel en vraagstelling van de eerste voorbereidende fase van de procesevaluatie

### 1.4.1 *Algemeen*

Bij het overleg met CVZ over de opzet van de procesevaluatie werd geconstateerd dat het opzetten van de wijze van dataverzameling nodig voor de beantwoording van verschillende onderdelen van de vraagstelling de nodige tijd zou kosten. De belangrijkste reden daarvan is dat voor de dataverzameling diverse vormen van samenwerking met de bij de PPS betrokken uitvoerenden opgezet zouden moeten worden. Daarnaast bestond op dat moment nog grote onduidelijkheid over de vraag hoe en in welke mate de verschillende entadministraties - waar het leeuwendeel van de gegevens vandaan zou moeten komen - hun gegevens registreerden. De onderdelen waarvoor dat gold worden hieronder in afzonderlijke subparagrafen uitgewerkt. Daarom werd overeengekomen te starten met een voorbereidende fase waarin de verschillende protocollen nader vorm gegeven zouden moeten worden.

### 1.4.2 *Vaststellen participatiegraad aan het programma*

De procesevaluatie zou moeten vaststellen wat de mate van participatie aan het programma is, d.w.z. hoeveel van de zwangeren voor wie het programma bedoeld is zich feitelijk laten screenen. Dit zou niet alleen in het algemeen moeten, maar ook naar etniciteit, omdat de verwachting bestaat dat er belangrijke verschillen optreden in de mate waarin verschillende groepen in de bevolking feitelijk gebruik maken van de zorg verstrekt in het kader van PPS. Dit is vooral van belang omdat de prevalentie van bepaalde aandoeningen groter kan zijn bij sommige groepen allochtonen. Zo is de prevalentie van hepatitis B hoger bij allochtonen afkomstig uit gebieden waar hepatitis B endemisch is. Een goede participatiegraad aan het PPS programma is daarom bij deze groep van groot belang.

Dat betekent dat de gegevens verzameld door de entadministraties afgezet moeten worden tegen gegevens of accurate schattingen van het aantal zwangeren in Nederland en dat die gegevens een differentiatie naar etniciteit mogelijk moeten maken die vergelijkbaar is met de gegevens die in het kader van PPS verzameld kunnen worden. Met andere woorden: wanneer etniciteit in het ene gegevensbestand op een bepaalde manier wordt vastgesteld (bijv. in termen van geboorteland of in termen van culturele groep) moet diezelfde onderscheiding ook in het andere bestand aangebracht kunnen worden.

Een alternatief is directe koppeling op individueel niveau van de PPS-gegevens verzameld door de entadministraties aan gegevens van zwangeren of pasgeborenen in Nederland. De PPS-gegevens fungeren dan als tellergegevens; de gegevens betreffende

zwangeren of pasgeborenen als (indicatie van) de noemer. Om dan een differentiatie te kunnen maken naar etniciteit, hoeven alleen de noemergegevens een variabele te bevatten die etniciteit weergeeft.

In eerste instantie lijken een tweetal mogelijkheden voor de noemergegevens beschikbaar; de eerste betreft de LVR, de Landelijke Verloskunde Registratie, waarbij gegevens van zwangeren geregistreerd worden. De tweede mogelijkheid betreft de GBA, de Gemeentelijke Basisadministratie. Hierbij gaat het om de gegevens van pasgeborenen. Voor beide mogelijkheden zou de beschikbaarheid van de gegevens en de betrouwbaarheid van de differentiatie naar etniciteit bekeken moeten worden, en mogelijk ook de koppelbaarheid van de gegevens op basis van geautomatiseerde procedures.

Een punt van aandacht zou ook moeten zijn de vraag of de participatiegraad vastgesteld zou kunnen worden op basis van steekproeven, dan wel dat de volledige populatie meegenomen zou moeten worden. Dit wordt verder uitgewerkt in hoofdstuk 3.

Juridische implicaties, met name ook in het kader van de WPR zouden eveneens bekeken moeten worden. Dat hangt ook samen met de vraag of en onder wiens verantwoordelijkheid gegevens uit de eerder genoemde teller- en noemerbesteden aan elkaar gekoppeld zouden moeten worden (zie ook hoofdstuk 3). In principe zou dat kunnen op het niveau van de afzonderlijke entadministraties, geaggregeerd bij de onderzoekende instelling of bij één van de entadministraties die daarvoor de verantwoordelijkheid als een soort koppelcentrum op zich zou willen nemen. Die mogelijkheden zouden nader onderzocht moeten worden, zowel wat betreft de juridische aspecten als wat betreft de realiseerbaarheid. Wat dat laatste betreft, zou met name bij koppeling op het niveau van de individuele entadministraties bekeken moeten worden in hoeverre die koppeling via geautomatiseerde procedure zou kunnen verlopen. Wanneer dit niet mogelijk zou blijken, zou er -ook- sprake moeten van handmatige koppeling, op basis van visuele inspectie. Dat impliceert individuele variatie in beslissingen en dus minder vergelijkbare resultaten.

#### 1.4.3 *Aggregatie regionale gegevens van de entadministraties*

De entadministraties hebben een centrale rol gekregen in de nieuwe opzet van de PPS. zij coördineren het programma en hebben daartoe de taak gekregen om het proces in hun regio ook te registreren. Die centrale rol komt onder andere daarin tot uitdrukking dat zij verantwoordelijk zijn voor de betaling van de gedane bloedonderzoeken en dat zij verantwoordelijk zijn voor de levering van anti-RhD ten behoeve van de ante- en postnatale toediening.

Er waren meerdere redenen om de entadministraties zo'n centrale rol toe te kennen. In het kader van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) was gebleken dat door samenwerking tussen entadministraties en vaccinerende instanties een zeer hoog inentingsspeil bereikt kan worden. Bovendien hadden de entadministraties ervaring met de distributie van vaccins: voor het RVP leveren zij vaccins aan consultatiebureaus. De door de entadministraties uit te voeren registraties zouden de basis moeten vormen voor een gedegen proces- en effectevaluatie.

Doel van de registratie ten behoeve van de PPS is tweeledig (zie IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap, hoofdstuk 6):

- 1 het verzamelen van basismateriaal ten behoeve van de proces- en effectevaluatie
- 2 het mogelijk maken om na te gaan of de verwachte vervolgacties inderdaad plaatsvinden.

Uitdrukkelijk wordt daarbij gesteld dat bij het achterwege blijven van dergelijke acties de entadministratie een rappelerende functie heeft: informeren bij de VKH waarom de vervolgacties niet uitgevoerd worden en zo nodig ondersteunen bij de uitvoering.

In het kader van de procesevaluatie moeten de door de entadministraties geregistreerde gegevens geaggregeerd worden tot een landelijk bestand. De wijze waarop dat moet geschieden is natuurlijk afhankelijk van de wijze waarop de gegevens bij de entadministraties geregistreerd worden.

Bij de start van het onderzoek waren een aantal verschillende systemen in gebruik. Twee entadministraties gebruikten specifiek voor de PPS ontwikkelde digitale registratiesystemen; één daarvan registreerde slechts een beperkt deel van de gegevensstroom; het tweede was aanzienlijk meer omvattend. Een aantal entadministraties hadden voor hun registratie een aantal verschillende, uiteenlopende maar niet of weinig geïntegreerde applicaties gemaakt, gebruik makend van de lokaal beschikbare software en besturingssystemen. Verder werd een niet onaanzienlijk deel van de registratie uitsluitend op papier gevoerd.

Door de Landelijke Vereniging voor Entadministraties (LVE) was in 1999 reeds het besluit genomen om een digitaal registratiesysteem te gaan ontwikkelen waarmee alle entadministratieregistraties uitgevoerd zouden kunnen worden en dat door alle entadministraties gebruikt zou gaan worden. Daarbij werd ook uitdrukkelijk gedacht aan een systeem met een centrale of te centraliseren database. Het was echter ook duidelijk dat het nog enige tijd zou duren voor dat systeem beschikbaar zou komen.

In afwachting daarvan werd daarom besloten om de entadministraties te adviseren één van de twee specifiek ontwikkelde PPS-systemen te gaan hanteren. De keuze viel daarbij op het door de Stichting Provinciale Entadministratie Limburg (SPEL) ontwikkelde Q&A registratiesysteem (Q&A/SPEL). De belangrijkste reden voor die keuze was tweeledig:

- 1 In vergelijking met het andere systeem maakte het een vollediger registratie van de verschillende onderdelen van PPS mogelijk; SPEL verklaarde zich ook bereid noodzakelijke aanvullingen aan te brengen en andere entadministraties te ondersteunen bij de implementatie.
- 2 Q&A/SPEL stelde weinig eisen aan het systeem, was daarom gemakkelijk te implementeren in verschillende organisaties met een grote verscheidenheid aan hardware, besturingssystemen en software en was relatief goedkoop; als tijdelijke oplossing was het daardoor aantrekkelijk.

Duidelijk was wel dat Q&A/SPEL gebaseerd was op een enigszins verouderd databasesysteem en dat de mogelijkheden daarvan in vergelijking met nieuwere en meer geavanceerde systemen beperkt waren; niettemin werden de mogelijkheden als voldoende getaxeerd voor een tijdelijke, kortdurende oplossing. Verder leken de



exportmogelijkheden ten behoeve van opname van de gegevens in het op te zetten nieuwe systeem voldoende.

Voor de entadministraties die inderdaad Q&A/SPEL zouden gaan gebruiken, zou het mogelijk moeten zijn om via een relatief eenvoudig op te zetten macro die gegevens te selecteren die noodzakelijk zijn voor de procesevaluatie, die vervolgens naar een afzonderlijk bestand te schrijven en aan de onderzoekers te zenden. De bruikbaarheid van de verzamelde gegevens is daarbij natuurlijk ook afhankelijk van de mate van uniformiteit en volledigheid waarin de gegevens in de praktijk ingevoerd worden.

Afhankelijk van de beslissingen over de wijze waarop de in de vorige paragraaf beschreven koppeling uitgevoerd zou moeten gaan worden, heeft de aggregatie van de regionale gegevens ook juridische implicaties die onderzocht zouden moeten worden.

#### *1.4.4 Noodzaak aanvullende gegevensverzamelingen*

##### *1.4.4.1 Behandeling van zwangere en pasgeborene bij een positieve hepatitis B uitslag*

Bij de start van het project en na de keuze voor Q&A/SPEL werd ervan uitgegaan dat de registratie ook de relevante hepatitisgegevens zou bevatten. Dit blijkt slechts voor een deel het geval te zijn. In Q&A/SPEL kon over het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek naar hepatitis B slechts één gegeven worden geregistreerd: de uitslag van het eerste bloedonderzoek of de uitslag van het confirmatieonderzoek na het eerste bloedonderzoek (dit gold overigens ook voor lues en IEA). Verder bleken de gegevens betreffende de vaccinatie van het kind van een hepatitis B positieve moeder nauwelijks in Q&A/SPEL geregistreerd te worden. Vooralsnog gaan de onderzoekers ervan uit dat dit in een ander systeem wordt geregistreerd (ISE).

In deze voorbereidende fase van de procesevaluatie moet worden nagegaan wat er precies in ISE geregistreerd wordt; die gegevens kunnen al dan niet in digitale vorm bij de entadministraties verzameld worden. Relevante andere gegevens zijn waarschijnlijk alleen bij de verloskundige en / of behandelend arts beschikbaar. Met CVZ dient in het overleg over de opzet van de periodieke procesevaluaties bepaald te worden wat in het kader van de standaard procesevaluaties moet worden vastgesteld en wat in het kader van incidentele aanvullende onderzoeken.

##### *1.4.4.2 Behandeling van zwangere en pasgeborene bij een positieve luesuitslag*

De behandeling van moeder en kind bij een positieve luesscreening is afhankelijk van anamnese en aard en duur van de infectie en ligt in het algemeen niet in handen van de VKH. De gegevens van de entadministraties beperken zich in hoofdzaak tot gegevens die rechtstreeks van laboratoria verkrijgbaar zijn. Om na te gaan of de behandeling van moeder en kind geschiedt conform de richtlijnen zou dus een aanvullende dataverzameling nodig zijn. Hoe deze opgezet kan worden moet in het kader van de eerste voorbereidende fase van de procesevaluatie vastgesteld worden. Daarbij is het ook van belang de noodzakelijke medewerking van de betreffende beroepsgroepen te verwerven; opnieuw spelen hier ook weer mogelijke complicaties op privacy-juridisch gebied een rol, te meer omdat het bij luesinfecties om een gevoelig liggend onderwerp gaat.

Ook de mate waarin bij een positieve luesuitslag de GGD geïnformeerd is (zie vraagstelling, bijlage B) zou via aanvullende dataverzamelingen vastgesteld moeten worden.

Gezien de verwachte geringe aantallen wordt hier gedacht aan een populatiedekkende dataverzameling.

#### *1.4.4.3 Aanvullende dataverzameling bij een positieve IEA-uitslag*

In de vraagstelling in bijlage B worden ook bij positieve IEA-uitslagen een aantal vragen geformuleerd die niet via de standaardregistratie beantwoord kunnen worden. Het betreft hier onder meer: de aanvullende diagnostiek door de VKH, de ingestelde behandeling, bilirubine- en Hb-concentratie, uitslag antiglobulinetest bij het kind, spontaneïteit dan wel inductie van de partus, en aanvullende controles en behandeling tijdens de zwangerschap. Deze informatie komt normaal gesproken niet terecht bij de entadministraties.

Mede daarom is afgesproken dat deze informatie de komende tijd verzameld zal worden in het kader van de kosteneffectiviteitsanalyse en niet in het kader van de procesevaluatie.

## 2 Het proces

### 2.1 De beschrijving van taken en verantwoordelijkheden in het kader van PPS

Het IGZ bulletin *Bloedonderzoek in de zwangerschap* (juni 1998) is de belangrijkste beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden in het kader van het programma PPS in de zwangerschap. Het stelt niet altijd uitdrukkelijk wie welke taken mag, kan en moet uitvoeren. Aanvullingen op het IGZ bulletin zijn gegeven in twee brieven van CVZ (dd. 7 mei 1998 en 10 juni 1998) aan entadministratie en laboratorium-gerichte beroepsgroepen. Op basis van deze informatiebronnen is geprobeerd een helder overzicht te maken van wie, op welk moment, wat geacht wordt te doen (zie bijlage C). Uit dit overzicht blijkt dat de verantwoordelijkheden niet altijd helder geformuleerd zijn. In het overleg dat in de loop van de voorbereidende fase van de procesevaluatie met verschillende uitvoerenden (entadministraties, VKHs, laboratoria) is gevoerd, bleek ook dat er bij hen niet altijd helderheid bestaat over wat zij geacht worden wel of niet te doen.

Mede omdat ook de entadministraties en de landelijke vereniging van entadministraties (LVE) bezig zijn met het opstellen van een kwaliteitshandboek ten behoeve van de PPS, zou het raadzaam zijn op korte termijn tot een nieuwe, korte, heldere, complete en precieze omschrijving van taken en verantwoordelijkheden te komen. Deze kan dan aan alle betrokkenen worden verzonden.

### 2.2 Bloedonderzoeken door laboratoria: gegevensstroom

Essentieel voor de procesevaluatie is de registratie van bloedsuitslagen van zwangere vrouwen bij de entadministraties. Hiertoe is het nodig dat de entadministraties de uitslagen van de bedoelde bloedonderzoeken ontvangen en registreren; het gaat hier om:

- het bloedonderzoek omstreeks week 12
- de uitslagen van het bloedonderzoek van RhD-negatieve vrouwen omstreeks week 30
- de navelstrengbloedsuitslagen van kinderen van RhD-negatieve vrouwen
- de uitslagen van nadere confirmatie- en specificatieonderzoeken bij afwijkende uitslagen in week 12 of week 30

Uiteraard moet ook geregistreerd worden om welke zwangere het gaat (naam, adres, postcode, woonplaats (NAW-gegevens), geboortedatum). Verder zijn ook aanvullende gegevens nodig voor de procesevaluatie. Het gaat in totaal om een grote hoeveelheid gegevens die door de entadministratie geregistreerd moeten worden. Daarom is het zeer wenselijk om dit zoveel mogelijk te automatiseren.

#### 2.2.1 Automatische registratie van zwangeren via het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek

De eerste melding van een nieuwe zwangere aan de entadministratie gebeurt via de uitslagen van het bloedonderzoek omstreeks de 12<sup>e</sup> zwangerschapsweek (voortaan aangeduid met uitslag week 12). Het laboratorium levert dan naast de uitslagen ook naam, adres, woonplaats, geboortedatum en bloedafnamedatum standaard aan. Meestal

heeft het laboratorium deze gegevens al digitaal (in de computer) opgeslagen. Automatische invoer van al deze gegevens in de registratiesoftware van de entadministratie levert enorme besparingen in het intypewerk. Door goede samenwerking tussen de entadministraties, en laboratoria en de makers van de registratiesoftware Q&A/SPEL (entadministratie Limburg), is in de loop van het jaar 2000 deze automatisering op verschillende entadministraties deels doorgevoerd.

### 2.2.2 *Aanvullende gegevens*

Voor de procesevaluatie zijn ook aanvullende gegevens nodig, zoals bijv. de à terme datum (verwachte bevallingsdatum). Deze gegevens zijn bekend bij de VKH, en moeten door de entadministratie geregistreerd worden. Via de laboratoria kunnen deze gegevens van VKH naar entadministratie stromen. Het is daarvoor noodzakelijk dat deze gegevens op het aanvraagformulier voor het 12<sup>e</sup> weeks labonderzoek ingevuld kunnen worden door de VKH, dat de VKH ertoe bereid is dit inderdaad in te vullen, en dat de laboratoria deze gegevens doorgeven aan de entadministraties.

Opgemerkt moet worden dat er ten tijde van het schrijven van het rapport nog steeds laboratoria zijn, die zeggen standaard geen adresgegevens te kunnen leveren.

Op basis van de in bijlage B omschreven vragen is een lijst gemaakt van de benodigde gegevens. Deze is besproken in een voor dit doel opgerichte Werkgroep labformulieren PPS. Besloten is om het aantal benodigde gegevens nog verder in te perken tot slechts 3 belangrijke aanvullende gegevens. De reden hiervoor is dat hierdoor de extra belasting van de VKH zeer klein is, wat de kans dat de gegevens worden ingevuld vergroot. De benodigde aanvullende gegevens zijn:

- à terme datum
- pariteit
- naam partner (naast de meisjesnaam van de zwangere)

Deze gegevens zijn van groot belang om te kunnen nagaan in hoeverre de bloedonderzoeken zowel bij RhD-positieve als bij RhD-negatieve zwangeren tijdig worden uitgevoerd en in hoeverre de antenatale anti-RhD-profylaxe tijdig aan juiste zwangeren wordt toegediend.

De onderzoekers realiseren zich dat de à terme datum die via het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek aan de entadministraties doorgegeven wordt bij een aantal zwangeren later nog zal worden aangepast. Omdat deze aanpassing in het merendeel van de gevallen slechts klein is, en er altijd onzekerheid bestaat over de uiteindelijke bevallingsdatum, is dit niet erg. Met deze variatie wordt bij de berekeningen en interpretatie van de resultaten rekening gehouden.

In eerste instantie was ook graviditeit voorgesteld als aanvullend gegeven. Dit gegeven is echter niet noodzakelijk en hoeft daarom niet doorgegeven te worden.

Door de beslissing om de aanvullende gegevens in te perken zouden niet alle vragen uit bijlage B beantwoord kunnen worden. Zo wordt bijvoorbeeld de etniciteit niet aan de entadministratie doorgegeven, waardoor het niet mogelijk is om op basis van door de verloskundig hulpverlener verschaft informatie een schatting te maken van de

participatie aan de PPS naar etniciteit op basis van aantallen in de registratie t.o.v. totaal aantal zwangeren met een bepaalde etniciteit. Wanneer de PPS-registratie gekoppeld kan worden aan GBA-gegevens, kunnen de betreffende vraagstellingen toch beantwoord worden (zie hoofdstuk 3).

Voor de automatische gegevensverwerking op de entadministraties via de bestanden van de laboratoria is het noodzakelijk dat de laboratoria, naast de NAW-gegevens, geboortedatum en uitslagen, ook de aanvullende gegevens in hun computerbestand registreren.

### 2.2.3 *Labformulieren 12<sup>e</sup> weeks onderzoek*

Direct bij aanvang van het PPS programma zijn de laboratoria al gevraagd om de aanvraagformulieren voor het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek uit te breiden met een aantal aanvullende gegevens t.b.v. de PPS registratie. In juli 1999 zijn via de entadministratie de labformulieren opgevraagd, om te zien in hoeverre de extra gegevens konden worden ingevuld. Ook zijn voorbeelden van uitslagen opgevraagd, om inzicht te krijgen in hoeverre de benodigde gegevens worden doorgegeven aan de entadministratie. In bijlage D worden de resultaten van deze inventarisatie besproken.

Aanbevelingen voor de labformulieren voor het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek zijn:

- Zowel meisjesnaam als naam partner vragen, zo duidelijk mogelijk (bij voorkeur op 2 verschillende regels). Dit is noodzakelijk omdat sommige vrouwen hun meisjesnaam gebruiken, anderen de naam van hun partner, en soms zelfs wisselend. Door expliciet naar meisjesnaam en naam partner te vragen kan veel verwarring worden voorkomen
- Eén aankruisbaarheid voor het pakket van 12<sup>e</sup> weeks onderzoeken (lues, hepatitis B, IEA en Rhesusfactor). Reden: Indien de 4 testen apart aangekruist kunnen worden, wordt uit besparingsoverwegingen vaak de bloedgroep / Rhesusfactor niet aangevraagd omdat die al bekend zijn. Echter, de entadministratie krijgt op deze manier geen inzicht in de volledigheid van de gegevens en van de mate waarin noodzakelijke vervolgcacties al dan niet uitgevoerd worden. Om de - noodzakelijke- controle op de kwaliteit van de programma-uitvoering mogelijk te maken, zou het dan ook wenselijk zijn als afgesproken werd dat alleen in geval van zeer zwaarwegende argumenten afgeweken wordt van de standaardaanvraag.
- Naast standaardgegevens (meisjesnaam (en naam partner, zie hierboven), adres, postcode, woonplaats, geboortedatum, bloedafnamedatum) als extra gegevens vragen: à terme datum en pariteit (zie 2.2.2)

Veel laboratoria hebben aanvraagformulieren ontwikkeld die speciaal voor het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek bedoeld zijn. Bij deze formulieren waren de aanbevelingen vaak al doorgevoerd (behalve de naamskwestie). Echter, er wordt ook gebruik gemaakt van algemene aanvraagformulieren, waarop meestal geen aanvullende gegevens kunnen worden ingevuld, en ook de andere aanbevelingen niet zijn toegepast. Aanpassing van deze formulieren is noodzakelijk. Echter, het is waarschijnlijk nog beter om deze formulieren niet te gebruiken voor onderzoek in het kader van de PPS.

#### 2.2.4 *Labformulieren en registratie 30<sup>e</sup> week bloedonderzoek bij RhD-negatieve vrouwen*

Het 30<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek bij RhD-negatieve vrouwen behoort gecentraliseerd te worden uitgevoerd door slechts 2 laboratoria (CLB en BIBO). Zij hebben elk een aanvraagformulier specifiek voor dit doel. Bij het CLB-formulier worden meisjesnaam en naam partner niet gevraagd. Verder zijn de formulieren duidelijk. Op beide formulieren worden aanvullende gegevens gevraagd, maar omdat deze al via het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar de entadministratie zijn gekomen is dit voor de procesevaluatie niet nodig.

De uitslagen van het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek worden digitaal doorgegeven door het CLB (niet het BIBO), maar niet automatisch ingelezen in de registratiesystemen op de entadministratie. Op de entadministratie worden de uitslagen handmatig toegevoegd aan de overige gegevens van de zwangere, die hiervoor via een zoekopdracht wordt opgezocht. Het lijkt ons efficiënt als ook dit proces geautomatiseerd kan worden, echter uit overleg met de entadministratie lijkt de vraag hiernaar afwezig te zijn.

#### 2.2.5 *Rode band formulier voor aanvraag en uitslag navelstrengbloedonderzoek*

Dit formulier is ontwikkeld door het CLB / BIBO en wordt in het gehele land gebruikt. Er wordt gevraagd naar naam vrouw en naam echtgenoot, maar niet expliciet naar meisjesnaam vrouw. Dit laatste is wel wenselijk. De uitslag worden op het formulier ingevuld, inclusief de datum van het onderzoek. De laboratoria behoren de uitslag door te geven aan de entadministratie. Omdat geconstateerd is dat dit in veel gevallen niet gebeurt (zie 6.9.3) wordt aanbevolen op het formulier aan te geven dat de uitslag aan de entadministratie moet worden doorgegeven.

#### 2.2.6 *Vervolgonderzoek na afwijkende IEA uitslag*

Het vervolgonderzoek na afwijkende IEA uitslag (met bloed van aanstaande moeder en vader) behoort gecentraliseerd te worden uitgevoerd door CLB en BIBO. Zij hebben elk een aanvraagformulier specifiek voor dit doel. De formulieren zijn duidelijk, alleen zou op het CLB formulier de vraag "Naam (meisjesnaam moeder)" beter kunnen worden vervangen door "Meisjesnaam moeder". Er worden veel aanvullende gegevens gevraagd: deze zijn nodig voor de diagnostiek en behandeling, maar niet voor de procesevaluatie.

De uitslagen behoren te worden doorgegeven aan de entadministratie. We hebben een enquête uitgevoerd onder de entadministratie hierover, waarop 10 van de 11 entadministraties hebben gereageerd. 2 entadministraties geven aan geen uitslagen van het IEA confirmatie- en specificatieonderzoek te ontvangen.

Digitale aanlevering van de registratie van de uitslagen op de entadministratie is niet nodig omdat het slechts om kleine aantallen zwangeren gaat die diverse onderzoeken ondergaan. Wel is het nodig dat de uitslagen worden geregistreerd bij de entadministratie. Hiertoe moeten de medewerkers op de entadministratie de uitslagen goed kunnen interpreteren. Het is gebleken dat dit op problemen stuit, omdat de uitslagen ingewikkeld zijn. Het CLB is echter bereid om in de uitslagbrief één of enkele codes mee te geven die aangeven hoe de uitslag geregistreerd moet worden. Dit moet nog nader uitgewerkt worden.

Uit onderzoek van het CLB en BIBO is gebleken dat in het eerste jaar van het herziene PPS programma in het verzorgingsgebied van het CLB niet alle voor vervolgonderzoek in aanmerking komende bloedmonsters zijn doorgestuurd (Hazenbergh en Overbeeke,

1999). Waarschijnlijk wordt ook in een aantal andere laboratoria bij een afwijkende IEA uitslag het vervolgonderzoek verricht. Aanwijzingen daarvoor zijn ook in dit onderzoek naar voren gekomen.

Dit is niet conform de richtlijn (IGZ-bulletin), en onwenselijk omdat het bijvoorbeeld de volledigheid van het doorgeven van de uitslagen aan de entadministraties in gevaar brengt. Aansturing van en overleg met slechts één of twee laboratoria die deze – ingewikkelde- uitslagen aan de entadministraties doorgeven is eenvoudiger dan overleg met vele laboratoria. Daarom bevelen we aan nader te onderzoeken wat de redenen zijn dat sommige bloedmonsters niet worden doorgestuurd naar CLB of BIBO, en op grond van de resultaten voorwaarden te scheppen die het doorsturen faciliteren. Wellicht is het bijvoorbeeld eenvoudiger als bloedmonsters voor aanvullend onderzoek rechtstreeks aan het CLB worden gestuurd in plaats van via een ander laboratorium: het CLB kan direct ingestuurde monsters goed verwerken (mw Overbeeke, CLB, mondeling tijdens vergadering van de adviescommissie PPS), echter het is aan het CTG (College Tarieven Gezondheidszorg) om te oordelen of dit mogelijk en wenselijk is.

#### 2.2.7 *Vervolgonderzoek na afwijkende lues of hepatitis B uitslag*

Vervolgonderzoeken na afwijkende lues of hepatitis B uitslag dienen te worden uitgevoerd door de streeklaboratoria. Het bloed wordt hiertoe doorgestuurd van het laboratorium dat de eerste (afwijkende) bepalingen heeft gedaan naar het streeklab. De uitslagen van de confirmatie- en specificatieonderzoeken moeten aan de entadministratie te worden doorgegeven. Automatisering van de registratie van de uitslagen op de entadministraties hoeft geen prioriteit te krijgen omdat het slechts om kleine aantallen zwangeren gaat die diverse onderzoeken ondergaan.

We hebben geen aanvraagformulieren voor vervolgonderzoeken na afwijkende lues en / of hepatitis B gezien. Vanuit de procesevaluatie worden geen eisen gesteld wat betreft aanvullende gegevens, omdat deze al via de 12<sup>e</sup> weeks uitslagen bij de entadministratie zijn gekomen. Het is echter wel belangrijk dat de uitslagen van de vervolgonderzoeken naar de entadministratie gestuurd worden. In de enquête onder entadministraties die we hierover hebben gehouden, bleek dat van de 10 entadministraties die een antwoord hadden gestuurd er vijf entadministraties aangeven totaal geen vervolguitslagen na een afwijkende lues of hepatitis B uitslag te ontvangen. Hieruit blijkt duidelijk dat er iets mis gaat. Mogelijk weten de streeklaboratoria niet dat het bloedonderzoek van een zwangere in het kader van de PPS betreft, waardoor ze de uitslag niet aan de entadministratie doorgeven. Het is ook mogelijk dat laboratoria die de eerste bepaling doen in afwijking van de richtlijn bij een afwijkende uitslag zelf direct de bevestigingstesten doen, en de entadministraties direct de definitieve uitslag sturen. Aanbevolen wordt om de oorzaak nader te onderzoeken en de gegevensstroom te verbeteren.

Naar de mening van de onderzoekers zouden de entadministraties geïnformeerd moeten worden over alle uitgevoerde bepalingen. Dit in het kader van de verantwoording van door hen gedane betalingen en op grond van het feit dat zij in verband met de uit te voeren vervolgonderzoeken en zorgverlening moeten weten wat de uiteindelijke uitslag is.

### 2.2.8 *Belangrijkste aanbevelingen wat betreft de gegevensstroom van VKH via laboratoria naar entadministraties*

- Op alle aanvraagformulieren voor bloedonderzoek (12<sup>e</sup> weeks formulier, 30<sup>e</sup> weeks aanvraagformulier bij RhD-negatieve zwangeren en navelstrengbloedaanvraag) moet duidelijk de meisjesnaam van de zwangere / moeder aangeven worden. Dit is van belang om verwisseling te voorkomen, onderzoeken en immunisaties bij één zwangere bij elkaar te kunnen registreren, en om het bereik van het PPS programma te kunnen bepalen.  
De entadministraties dienen deze ook duidelijk onderscheiden van de naam van de partner in te voeren in het PPS-bestand. Als de data-aanlevering aan de entadministraties geautomatiseerd via de laboratoria verloopt, is het aan te bevelen dat ook de laboratoria meisjesnaam gescheiden van de naam van de partner invoeren.
- Eerder werd op grond van kwaliteitsoverwegingen aanbevolen alleen in geval van zeer zwaarwegende overwegingen af te wijken van de standaardaanvraag van de vier bepalingen in de 12<sup>e</sup> week. Indien zulke overwegingen de doorslag geven, moeten eventueel bekende gegevens aan de entadministratie worden doorgegeven.
- Als aanvullende gegevens op labformulier voor het 12<sup>e</sup> weeks labonderzoek opnemen: naam partner (naast meisjesnaam, met een duidelijk onderscheid), pariteit, en à terme datum. VKH stimuleren om deze gegevens in te vullen door goede voorlichting over het belang van deze gegevens.
- Op elk formulier dat voor labonderzoek in het kader van de PPS gebruikt wordt moet duidelijk worden aangegeven dat het gaat om bloedonderzoek in verband met de PPS en dat de uitslagen daarom naar de entadministratie gestuurd moeten worden. Dit geldt met name ook voor de aanvraagformulieren voor confirmatie en nadere specificatie van een positieve lues en hepatitis B uitslag.
- Automatisering van de registratie op de entadministraties kan (verder) ingevoerd worden door de laboratoria die het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek verrichten te stimuleren, dan wel te verplichten om de uitslagen, de persoonsgegevens van de zwangere, én de aanvullende gegevens aan de entadministraties aan te leveren in een computerbestand, dat zo is opgebouwd dat de gegevens eenvoudig in de PPS registratiesoftware ingelezen kan worden. Omdat de laboratoria door de aanvullende gegevens extra werk verrichten, zou hier wellicht een financiële vergoeding voor gegeven kunnen worden.  
In de toekomst zou ook software ontwikkeld moeten worden waardoor de uitslagen van het 30<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek bij RhD-negatieve zwangeren automatisch aan de al geregistreerde gegevens van de zwangere worden toegevoegd.
- Interpretatie door de entadministratie medewerker van de uitslag van de vervolgonderzoeken na een positieve IEA uitslag kan vereenvoudigd worden, door in de uitslagbrief één of enkele codes mee te geven die aangeven hoe de uitslag geregistreerd moet worden.
- Een deel van de confirmatie- en specificatieonderzoeken die op CLB en BIBO moeten worden uitgevoerd wordt elders gedaan. Dit is niet conform het protocol en één van de oorzaken van de onvolledigheid van de dataregistratie op de



entadministraties. Nader onderzoek zou moeten uitwijzen in welke mate dat het geval is en wat daarvan de oorzaken zijn.

### 2.3 Hepatitis B positieve zwangeren

In het PPS programma staat beschreven: Indien een zwangere hepatitis B positief is, moet zij van de gevolgen hiervan op de hoogte worden gesteld. Wanneer het kind wordt geboren, moet dit worden gevaccineerd. Ook moet worden nagegaan welke andere gezinsleden de infectie hebben. Afhankelijk van de uitslag van dit onderzoek dienen zij gevaccineerd te worden. Hiertoe dient de VKH in overleg met de zwangere vrouw een contact met de GGD tot stand te brengen.

In een advies van de Gezondheidsraad aan de Minister van VWS (2001) wordt beschreven dat het immunisatieprogramma voor het laatst is geëvalueerd in 1993. Aan 86% van de pasgeborenen van moeders die draagster bleken, werden bij de geboorte beschermende antistoffen tegen het hepatitis B virus gegeven. Vaccinatie werd vervolgens toegepast bij 94% (3 doses) en 87% (4 doses). Verder constateert men als tekortkoming in de huidige praktijk dat men bij gebleken dragerschap van de moeder doorgaans alleen de pasgeborene vaccineert. De commissie oordeelt dat het in een dergelijke situatie van belang is alle gezinsleden te onderzoeken op HBV en zonodig te vaccineren. In het adviesrapport wordt ook gesteld dat het zinvol kan zijn om, bijv. op de leeftijd van 1 jaar, te controleren of het hepatitis B vaccin is aangeslagen.

Om na te gaan of inmiddels een hogere vaccinatiegraad bij pasgeborenen van hepatitis B positieve zwangeren is bereikt, hebben we aan de entadministraties verzocht om de jaarcijfers van 1995 tot en met 2000 (zie 2.3.1). Verder heeft mevrouw I. Drijfhout (medisch adviseur, entadministratie Friesland-Groningen) op verzoek van TNO-PG voor haar regio de hepatitis B positieve zwangere vrouwen die bij de entadministratie bekend zijn (vanwege de PPS) vergeleken met de zwangeren die bekend zijn bij de GGD, met als doel inzicht te krijgen in de volledigheid van de bestanden van zowel de entadministratie als de GGD (zie 2.3.2).

#### 2.3.1 *Vaccinatiegraad van pasgeborenen van hepatitis B positieve zwangeren*

Om na te gaan of inmiddels een hogere vaccinatiegraad bij pasgeborenen van hepatitis B positieve zwangeren is bereikt, hebben we de entadministraties verzocht om jaarcijfers over de hepatitis B vaccinatie te leveren. Registratie van deze immunisatie wordt door de meeste entadministraties bijgehouden in ISE op naam van het kind (dus niet in de software voor de PPS registratie).

Twee entadministraties konden alleen de cijfers van de laatste 2 jaar leveren omdat zij de gegevens van de eerdere jaren niet eenvoudig konden nazoeken. Een andere entadministratie (Zuid-Holland) kon de vaccinatiegegevens moeilijk nagaan, maar heeft wel de aantallen aangemelde kinderen van alle jaren geleverd. De 10 andere entadministraties konden de tabel wel volledig invullen. De resultaten hiervan zijn weergegeven in tabel 2.1.

Tabel 2.1 Hepatitis B jaarcijfers, op basis van de cijfers van de entadministraties die de tabel volledig hebben ingevuld (10 van de 13 regio's)

Geboortejr	Aantal gemelde kinderen dat voor hepatitis B vaccinatie in aanmerking kwam (geboortedatum in het betreffende jaar)	Aantal kinderen dat passief gevaccineerd is (HB-Ig)	Aantal kinderen dat passieve vaccinatie en 3 actieve vaccinaties heeft gekregen*		Aantal kinderen dat het gehele schema doorlopen heeft (1 passieve en 4 actieve vaccinaties)		
	Aantal	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
1995	471	462	98,1	449	95,3	437	92,8
1996	469	454	96,8	441	94,0	419	89,3
1997	533	509	95,5	504	94,6	484	90,8
1998	546	522	95,6	514	94,1	487	89,2
1999	584	558	95,5	556	95,2	532	91,1
2000	564	553	98,0	531	94,1	#	

\*: hierbij maakt het niet uit welke vaccinatie het kind nog niet heeft gehad: een kind kan bijv. op de leeftijd van 2, 3 en 4 maanden gevaccineerd zijn, maar bijv. ook bij 2, 4 en 11 maanden

#: omdat nog niet alle kinderen geboren in 2000 de leeftijd van 11 maanden al hebben bereikt is hier voor het jaar 2000 niets ingevuld

Hoewel er behoorlijke fluctuaties per jaar zijn, lijkt het erop dat het aantal gemelde kinderen dat voor hepatitis B vaccinatie in aanmerking komt licht is gestegen sinds de invoering van het PPS programma (juli 1998). Wanneer de aantallen van Zuid-Holland hierbij geteld worden, blijft er sprake van een stijgende trend. Interessant is dat deze entadministratie heeft doorgegeven op welke manier de kinderen zijn aangemeld: via de labuitslagen of via de verloskundige of het consultatiebureau. Gemiddeld over de jaren wordt ongeveer 6% door de VKH of het CB gemeld, dit aantal lijkt echter hoger te zijn geworden sinds de invoering van het PPS programma (5,5% 2,3% en 4,1% in 1995-1997 versus 6,1% 8,6% en 12,5% in 1998-2000). Het gaat hier om kleine aantallen bij slecht één entadministratie, maar dit is wel een signaal in de verkeerde richting: bij pasgeborenen van hepatitis B positieve moeders zouden in theorie alle meldingen via de labuitslagen moeten plaatsvinden.

Bij de resultaten van de passieve vaccinatie valt de grote variatie tussen entadministraties op. Door 7 entadministraties is voor elk opgevraagd jaar een passieve vaccinatiëgraad van 100% doorgegeven, terwijl de passieve vaccinatiëgraad bij de andere 5 entadministraties varieert van 63-100%. Wellicht is dit verschil deels te verklaren door verschillen in de registratieprocessen. Bij de uitdraaien uit het ISE-systeem werd zonder uitzondering bij alle kinderen een datum van passieve vaccinatie gevonden. Indien hier geen datum wordt ingevuld kan het systeem geen oproepkaarten voor de actieve vaccinatie aanmaken: men is dus om het systeem zijn werk te kunnen laten doen verplicht om uiteindelijk een datum in te vullen, mogelijk ook als passieve vaccinatie niet heeft plaatsgevonden. Bij elkaar genomen wordt een passieve vaccinatiëgraad van 96-98% gevonden (tabel 2.1). Hoewel dit duidelijk hoger is dan de 83% gevonden in 1990 en de 86% in 1991 (Grosheide, 1993), is er geen stijging van dit percentage sinds de invoering van het PPS programma.

Indien de aantallen van de 2 entadministraties die alleen over de laatste jaren gegevens konden leveren erbij worden genomen, wordt de gevonden passieve vaccinatiegraad lager (91% in 1999 en 95% in 2000).

Ongeveer 96% van de aangemelde kinderen ontving naast de passieve vaccinatie minimaal 3 actieve vaccinaties, het aantal kinderen dat het complete vaccinatieschema heeft voltooid (3 actieve vaccinaties in Amsterdam, 4 in de rest van Nederland) is ongeveer 90%. Een stijging van de percentages door de invoering van het PPS programma is niet zichtbaar. Wel zijn de gevonden percentages hoger dan in 1991 (Grosheide, 1993: 94% bij 3 doses en 87% bij 4 doses). Dit verandert als ook de gegevens van de 2 entadministraties die alleen over de laatste jaren gegevens konden leveren erbij worden genomen: we vinden dan een vaccinatiegraad van ongeveer 90% bij 3 doses (1999 en 2000) en 84% bij 4 doses in 1999. Verschillende entadministraties hebben aangegeven dat onvolledige vaccinatie voornamelijk wordt veroorzaakt door verhuizingen of overlijden van het kind.

Het aantal gemelde kinderen dat voor hepatitis B vaccinatie in aanmerking kwam is voor de jaren 1999 en 2000 door alle regio's aangeleverd. Dit aantal was 833 in 1999 en 802 in 2000, i.e. ongeveer 0,4% van alle pasgeborenen. Uit de door de entadministraties geregistreerde (incomplete) gegevens over de zwangerschapsscreening (zie 6.5.3.) en uit de literatuur (Grosheide, 1993) volgt een schatting van de prevalentie van HBsAg positieven onder zwangeren die in dezelfde orde van grootte ligt: ongeveer 0,4%. Dit betekent dat we op grond van deze grove schattingen voorlopig tevreden kunnen zijn over de aanmeldingen van kinderen die voor hepatitis B vaccinatie in aanmerking komen.

### 2.3.2 *Bekendheid hepatitis B positieve zwangeren bij GGD in vergelijking met entadministratie*

Indien door het PPS programma een hepatitis B positieve zwangere wordt gevonden, krijgt de GGD de geanonimiseerde gegevens van het streeklab. Verder behoort de VKH in overleg met de zwangere vrouw een contact met de GGD tot stand te brengen. Ondanks deze voorschriften bestond het vermoeden dat de GGD niet altijd geïnformeerd wordt indien uit de PPS blijkt dat een zwangere hepatitis B positief is. Om dit na te gaan heeft mevrouw I. Drijfhout (medisch adviseur, EA Friesland-Groningen) op verzoek van TNO-PG voor haar regio de hepatitis B positieve zwangere vrouwen bij de entadministratie bekend zijn (vanwege de PPS) vergeleken met de zwangeren die bekend zijn bij de GGD, met als doel inzicht te krijgen in de volledigheid van de bestanden van zowel de entadministratie als de GGD. Zij heeft gekeken naar zwangere vrouwen die in 2000 een kind hebben gekregen.

Van de 36 HbsAg positieve vrouwen in het bestand van de entadministratie Groningen en Friesland waren er 26 (72%) ook traceerbaar in het bestand van de GGD. Van 3 vrouwen die ook nog in het bestand van de GGD Groningen zaten, waren de gegevens onvolledig, waardoor het onduidelijk is of deze ook in het bestand van de entadministratie zaten of hadden moeten zitten. Hieruit volgt dat op grond van dit onderzoek niet met zekerheid te zeggen is of het bestand van de entadministraties volledig is, maar dat in elk geval duidelijk is dat het bestand van de GGD zowel in Friesland als in Groningen onvolledig is, wat betreft zwangeren die bevallen zijn in 2000.

Uiteraard hoeven de resultaten van dit onderzoek in Groningen en Friesland niet voor de andere GGD te gelden, maar toch bevestigen deze het vermoeden dat de GGDen waarschijnlijk niet alle hepatitis B positieve zwangeren kennen. Indien dit vermoeden juist is, is de kans groot dat ook de vaccinatie van gezinsleden van hepatitis B positieve zwangeren onvolledig is.

### 2.3.3 *Aanbevelingen omtrent hepatitis B*

- Verbeteren van het onderzoek en de vaccinatie van gezinsleden van hepatitis B positieve zwangeren. De entadministraties kunnen ondersteuning bieden bij het opsporen van gezinsleden van hepatitis B positieve zwangeren. Dit kan nuttig zijn omdat er een sterk vermoeden is dat op dit moment bij de GGDen minder hepatitis B positieve zwangeren bekend zijn dan bij de entadministraties (mede gezien het onderzoek in Groningen-Friesland). Te denken valt aan:
  - de entadministraties kunnen de GGD informeren over hepatitis B positieve zwangeren. Uiteraard moet hierbij rekening worden gehouden met de restricties door de wetgeving (WBP). In elk geval kan de naam van de VKH van de hepatitis B positieve zwangere aan de GGD worden doorgegeven.
- In het adviesrapport van de Gezondheidsraad wordt gesteld dat het zinvol kan zijn om, bijv. op de leeftijd van 1 jaar, te controleren of het hepatitis B vaccin is aangeslagen, vooral indien de moeder ook draagster is van het hepatitis B e-antigeen (HBeAg). In Groot-Brittannië is een controle al gebruikelijk voor kinderen van HbsAg-positieve moeders. Indien de minister besluit om deze controle te laten uitvoeren, kan de registratie hiervan wellicht aansluiten bij de registratie van de PPS. Wellicht is dit onderzoek ook van nut bij andere gevaccineerde gezinsleden.

## 2.4 **Lues positieve zwangeren**

Doel van de screening op lues is het voorkomen van congenitale lues bij pasgeborenen. Hiertoe is tijdige behandeling van de geïnfecteerde zwangere noodzakelijk. Dit moet bij voorkeur plaatsvinden vòòr het tweede trimester, omdat lues in dit trimester waarschijnlijk de grootste problemen geeft.

### 2.4.1 *Moment in de zwangerschap van eerste screening*

Uit hoofdstuk 6 blijkt dat een deel van de zwangeren zonder lues, en een nog groter deel van de zwangeren met lues, pas in week 15 of later bloed hebben laten afnemen voor het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek (tabel 6.5.a). Vooral dit laatste is bijzonder onwenselijk. Volgens een entadministrateur bestaat er verwarring over het tijdstip van de screening vanwege de naam “12<sup>e</sup> weeks onderzoek”: sommige VKHs zouden door deze naam denken dat het onderzoek tijdens of zelfs na week 12 zou moeten plaatsvinden. In de adviescommissie PPS werd echter duidelijk gemaakt dat het altijd de bedoeling is geweest dat het onderzoek tijdens of kort na het eerste bezoek aan de VKH verricht zou moeten worden. Gezien het bovenstaande bevelen wij aan om via voorlichting bij zwangeren en VKHs bekend te maken dat het eerste bloedonderzoek uiterlijk in week 12 zou moeten plaatsvinden. Bovendien zou het wenselijk zijn als er vanuit de beroepsgroepen een uitspraak wordt gedaan over het beste tijdstip voor de screening indien een zwangere door omstandigheden al (veel) eerder bij de VKH is. Is het dan het beste om direct te screenen, met als voordeel een vroegtijdige opsporing van een eventuele lues, maar als nadeel dat het risico van een spontane abortus nog groot is, of

kan beter gewacht worden tot een volgend bezoek, met als risico dat de vrouw dan uiteindelijk (te) laat geprikt wordt?

Verder is het nuttig om inzicht te krijgen in de reden van het late tijdstip van bloedafname bij veel luespositieve zwangeren. Dit aspect zou betrokken moeten worden bij een aanvullende gegevensverzameling over luespositieve zwangeren.

Voorlichting van de zwangere over het beste moment om haar bloed te laten onderzoeken, is om 2 redenen van belang: ten eerste kan zij er dan voor zorgen dat zij zich tijdig meldt bij de verloskundige, en ten tweede weet zij dan dat zij na het bezoek aan een verloskundige die niet zelf prikt niet te lang moet wachten met het laten afnemen van bloed op het priklaboratorium. De voorlichtingsfolder "Zwanger! algemene informatie" zou wellicht ook hierover informatie kunnen verstrekken.

#### 2.4.2 *Richtlijnen voor vervolgacties na constatering lues bij zwangere*

Het IGZ-bulletin geeft geen duidelijke richtlijnen over de te nemen acties nadat een luespositieve zwangere is opgespoord. Met name wordt vaak niet omschreven wie bepaalde activiteiten moet uitvoeren (zie bijlage C). Zo wordt bijvoorbeeld het belang van behandeling van de partner wel aangegeven, maar er staat niet duidelijk wie hiervoor de sociaal verpleegkundige van de GGD zou moeten inschakelen. Ook wordt niet omschreven of een luespositieve zwangere door de verloskundige begeleid kan blijven worden of dat deze moet worden doorverwezen naar de gynaecoloog. Verder is onduidelijk of een pasgeborene van een geïnfecteerde en al dan niet behandelde zwangere door de kinderarts moet worden gezien. Ook vanuit beroepsgroepverband bestaan er geen standaard protocollen, zowel voor verloskundigen als voor gynaecologen als voor kinderartsen zijn er slechts incidenteel richtlijnen aanwezig (bijv. per ziekenhuis een protocol voor gynaecologen of kinderartsen, een omschrijving in verloskundige tekstboeken, richtlijn over doorverwijzing naar de 2<sup>e</sup> lijn in het verloskundig vademecum). Daarom wordt aanbevolen een heldere beschrijving te maken van de te nemen acties na constatering van een lues-infectie bij een zwangere, met daarbij aangegeven wie daarvoor verantwoordelijk is.

#### 2.4.3 *Aanvullende gegevensverzameling*

Onderdeel van de procesevaluatie is het nagaan in hoeverre na een positieve 12<sup>e</sup> weeks bloedsuitslag op lues de zwangere tijdig en voldoende wordt behandeld, en in hoeverre congenitale luesinfectie hiermee wordt voorkomen. Alleen op deze manier kan het nut van dit onderdeel van de PPS worden nagegaan. Beantwoording van deze vraag kan echter niet op grond van de door de entadministraties geregistreerde gegevens. Daarom is het wenselijk aanvullende gegevensverzameling te doen.

Omdat dit onderdeel van de procesevaluatie niet gebaseerd is op routinematig verzamelde gegevens, kan besloten worden dit onderdeel minder frequent uit te voeren dan de overige onderdelen van de procesevaluatie.

Ingang voor de aanvullende gegevensverzameling kan de verloskundig hulpverlener van de zwangere zijn, en / of de kinderarts. Van de volgende vragen is het antwoord van belang:

- 1 Wat is het tijdstip van de eerste bloedafname in het kader van PPS en wat is de eventuele reden van een (te) late afname?
- 2 Wat is de diagnose bij de zwangere (vroeg lues, lues latens tarda, lues latens onbepaald / neurolues)?

- 3 Is de zwangere (evt. vroeger) behandeld voor de positieve luesreacties?  
 Zo ja:  
 a. wanneer / in welke week van de zwangerschap?  
 b. was de behandeling voldoende (juiste medicatie in de juiste dosering)?  
 c. data, testen en uitslagen serologische controles van de zwangere
- 4 Is de GGD ingeschakeld?
- 5 Is de partner onderzocht en indien nodig behandeld?
- 6 Is het kind na geboorte onderzocht door een kinderarts?  
 Zo ja:  
 a. zijn hierbij afwijkingen gevonden die wijzen op een luesinfectie bij het kind?  
 b. Is er serologisch onderzoek verricht op het bloed van het kind?  
 Zo ja: - Wijst dit op een luesinfectie bij het kind?

In paragraaf 5.3 van bijlage 5, onderdeel “protocol beheer bestanden met PPS-gegevens ten behoeve van de procesevaluatie” is nader uitgewerkt hoe deze gegevens anoniem via de entadministraties van de VKH aan de onderzoeksinstelling geleverd kunnen worden.

## 2.5 Informeren van zwangeren over het PPS programma

De zwangere moet duidelijk geïnformeerd worden over de onderzoeken die in het kader van het PPS programma verricht worden. Hiervoor is door CVZ de voorlichtingsfolder “Bloedonderzoek bij zwangere vrouwen” gemaakt. Deze folder is inmiddels opgegaan in de folder “Zwanger! algemene informatie”, die naast de componenten van het PPS programma ook andere aspecten van de zwangerschap belicht.

Vanwege de registratie van persoonsgegevens, worden vanuit de WPR / WBP eisen gesteld ten aanzien van de informatie aan de doelgroep. Hierover is contact geweest met de Registratiekamer. Uit dit overleg kwam naar voren dat in de folder voor zwangeren duidelijk moet worden gemaakt 1) wie de gegevens registreren, 2) met welk doel, en 3) waar de betrokkenen terecht kunnen indien ze meer informatie willen krijgen.

De PPS gegevens worden bij de entadministratie geregistreerd. Bovendien is het voor het bepalen van de deelnamegraad van de PPS (hoeveel procent van de doelgroep wordt werkelijk gescreend, zie hoofdstuk 3) van belang dat de gegevens van de zwangeren gekoppeld kunnen worden aan de gegevens van pasgeborenen. Dit gebeurt niet noodzakelijkerwijs op een entadministratie, maar kan ook elders geschieden (op een koppelcentrum, bijv. bij TNO-PG, zie hoofdstuk 3), zodat niet-anonieme medische gegevens op het koppelcentrum aanwezig zijn. Hierover moet de zwangere duidelijk geïnformeerd worden. Omdat het in dit geval niet gaat om registratie als een onderdeel van de medische behandeling, is het bovendien noodzakelijk dat zij geïnformeerd wordt dat het mogelijk is om bezwaar te maken tegen het doorgeven van haar gegevens aan het koppelcentrum. Het informeren van de zwangere over de registratie van haar gegevens is primair de verantwoordelijkheid van de verloskundige hulpverleners, echter soms weten deze niet precies wat er met de gegevens gebeurt. Daarom moeten de verloskundig hulpverleners beter geïnformeerd worden over de registratie van de gegevens van de zwangere en hun verplichtingen. In de praktijk wordt de voorlichtingsfolder niet altijd uitgereikt aan zwangeren.

### 2.5.1 *Aanbevelingen met betrekking tot de voorlichtingsfolder voor zwangeren*

- Aanbevolen wordt om de voorlichtingfolder voor zwangeren aan te passen, zodat de zwangere beter wordt geïnformeerd over de registratie van haar gegevens. In elk geval moet worden vermeld:
  - wie haar gegevens registreren
  - met welk doel
  - waar zij terecht kan voor meer informatie
  - dat zij bezwaar kan maken tegen registratie van haar gegevens bij het koppelcentrum
- De verloskundig hulpverleners moeten beter geïnformeerd worden over de registratie van de gegevens van de zwangere, zodat zij het belang ervan kunnen uitleggen aan de zwangere. Bovendien moeten zij weten dat het informeren van de zwangere over de registratie van haar gegevens primair hun verantwoordelijkheid is. Mede daarom is het hun plicht om de voorlichtingsfolder over het bloedonderzoek in de zwangerschap uit te reiken.

## 2.6 **Weigeringen**

Het staat zwangeren vrouwen uiteraard vrij om (onderdelen van) het PPS programma te weigeren. Hierover moet de vrouw goed worden geïnformeerd, volgens de richtlijnen die in de wet gegeven worden (zie ook 2.5). Voor de procesevaluatie is het van belang om weigeringen duidelijk te registreren, zodat inzicht gekregen kan worden in de acceptatie van het PPS programma en er voor de weigeringen gecorrigeerd kan worden bij het bepalen van het bereik van (onderdelen van) het PPS programma.

### 2.6.1 *Aanbevelingen wat betreft weigeringen*

- Bij weigering van een zwangere vrouw om deel te nemen aan de screening, stuurt de VKH het ingevulde 12<sup>e</sup> weeks labformulier met de aantekening “weigering deelname aan de screening” aan de entadministratie, die de gegevens van de vrouw in het PPS bestand opneemt en bij “Bijz” (of bij voorkeur in een speciaal daarvoor gemaakt veld) vermeldt: “weigering deelname screening”
- Bij weigering van een zwangere vrouw om haar gegevens te laten registreren, geeft de VKH dit aan op het 12<sup>e</sup> weeks labformulier, waarvan zij een kopie aan de entadministratie stuurt. Deze noteert in een apart bestand datum waarop het labformulier is ingevuld en à terme datum. Deze gegevens worden meegeleverd met de PPS-gegevens voor de procesevaluatie. Voor het bepalen van de dekkinggraad van het PPS-programma kan dan rekening gehouden worden met het aantal weigeraars.
- Indien een RhD-negatieve vrouw weigert mee te doen aan het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek of de navelstrengbloedbepaling moet dit met de reden door de VKH aan de entadministratie worden doorgegeven. Deze registreert dit op gestandaardiseerde wijze.

- Indien aan een RhD-negatieve vrouw zonder levend kind in de 30<sup>e</sup> week geen antenatale anti-RhD-profylaxe wordt toegediend, dient dit, met de reden, aan de entadministratie te worden doorgegeven. Deze registreert dit op gestandaardiseerde wijze (nader uit te werken).

## 2.7 Toediening van anti-RhD-profylaxe aan zwangeren

### 2.7.1 *Antenatale anti-RhD-profylaxe voor zwangeren zonder levend kind*<sup>3</sup>

Om immunisatie door FMT tijdens de zwangerschap te voorkomen is op 1 juli 1998 de antenatale anti-RhD-profylaxe ingevoerd: RhD-negatieve zwangere vrouwen die niet al tegen RhD geïmmuniseerd zijn krijgen bij 30 weken amenorroe 1000 IE anti-RhD-immunoglobulinen intramusculair toegediend. In principe zou deze maatregel moeten gelden voor zowel vrouwen met als zonder kinderen. Echter bij invoering van de antenatale profylaxe was het anti-RhD immunoglobuline beperkt beschikbaar waardoor het onmogelijk was om het aan alle RhD-negatieve zwangeren toe te dienen. Daarom werd een extra voorwaarde gesteld om een zwangere in aanmerking te laten komen voor de profylaxe: ze mocht nog geen (levend) kind hebben. Met het criterium 'geen levend kind' is beoogd de beschikbare anti-RhD-profylaxe zo effectief mogelijk te gebruiken. Omdat problemen door de immunisatie met name pas tijdens de volgende zwangerschap(pen) optreden, is het doeltreffender om de anti-RhD-profylaxe te geven aan zwangeren met de grootste kans op een volgende zwangerschap. In de praktijk bleken er nogal wat vragen te zijn over het criterium 'geen levend kind'. Een duidelijke definitie van het criterium is niet gegeven.

In een artikel van Van der Ploeg en Herschderfer (2000) wordt uiteengezet hoe het criterium 'geen levend kind' zou kunnen worden gehanteerd. Een samenvatting: Uit consultatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg bleek dat alle primigravidae (vrouwen die voor het eerst zwanger zijn) in het algemeen in aanmerking komen voor de profylaxe, ook als er in het gezin van de zwangere al kinderen zijn (bijv. vanwege adoptie of uit een eerdere relatie van de partner). Mocht de vrouw echter geen kinderen meer willen mag de profylaxe achterwege gelaten worden. Multigravidae (vrouwen die al eerder zwanger zijn geweest) komen in aanmerking voor de profylaxe als zij op het moment van de 30<sup>e</sup> zwangerschapsweek geen levend kind hebben.

Inmiddels heeft het College voor Zorgverzekeringen de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bericht dat er op het moment geen schaarste meer is aan anti-RhD-immunoglobulinen. De minister heeft de Gezondheidsraad gevraagd haar te adviseren over de wenselijkheid om de beperking voor het aanbieden van de profylaxe aan vrouwen die nog geen kinderen hebben, op te heffen. Hiertoe is onderzoek naar de gezondheidswinst en naar de additionele kosten van de uitbreiding van het programma noodzakelijk.

### 2.7.2 *Indicaties voor niet-standaard toediening van anti-RhD*

Naast de standaard antenatale en postnatale toedieningen van anti-RhD-profylaxe, zijn er nog een aantal indicaties voor toediening (soms in een afwijkende dosis), zoals bijv. abortus, buitenbaarmoederlijke zwangerschap, vlokentest of vruchtwaterpunctie,

<sup>3</sup> Deze paragraaf is gebaseerd op: Ploeg CPB van der, Herschderfer KC. Antenatale anti-RhD-profylaxe: voor wie en waarom? Tijdschrift voor Verloskunde, oktober 2000; 10: 677-80.



navelstrengpunctie, (poging tot) uitwendige versie van stuit- naar hoofdligging (IGZ-bulletin). Bovendien wordt in sommige omstandigheden aanbevolen een Kleihauertest te doen om de toe te dienen dosis anti-RhD-profylaxe te bepalen (bijv. bij een keizersnee of een stomp buiktrauma). Bij deze overige indicaties voor toediening van de profylaxe gaat het meestal om klinische gevallen, waardoor dit buiten het PPS programma valt. Echter, bij een aantal indicaties is behandeling in het ziekenhuis niet nodig (bijv. vroege abortus, (poging tot) uitwendige versie van stuit- naar hoofdligging, stomp buiktrauma, fundusexpressie), en valt de juiste uitvoering van de richtlijnen dus onder het programma PPS.

Momenteel is evaluatie van deze richtlijnen niet mogelijk, omdat de gegevens niet geregistreerd worden. De VKH vult bij toediening wel een kaartje in, dat aan de entadministratie gestuurd wordt. Hierop kan echter alleen worden aangegeven of het om een antenatale of postnatale toediening gaat. Het lijkt ons van belang om te kunnen nagaan of de richtlijnen worden nageleefd, met name omdat de risico's van foetomaternale transfusie bij de indicaties waarschijnlijk vrij groot is en het dus erg belangrijk is dat de zwangeren de profylaxe krijgen. Daarom is voorgesteld het kaartje dat de VKH aan de entadministratie stuurt uit te breiden zoals hieronder is aangegeven.

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Antenatale anti-RhD-Ig | dosis<br><input type="checkbox"/> 1000 IE<br><input type="checkbox"/> 375 IE<br>reden<br><input type="checkbox"/> standaard 30 <sup>e</sup> weeks toediening<br><input type="checkbox"/> abortus tussen week 10 en 20<br><input type="checkbox"/> (poging tot) uitwendig versie stuit- → hoofdligging<br><input type="checkbox"/> overige redenen (bv stomp buiktrauma*, etc) |
| <input type="checkbox"/> Postnatale anti-RhD-Ig | dosis<br><input type="checkbox"/> 1000 IE<br><input type="checkbox"/> ..... IE<br>Kleihauertest uitgevoerd?<br><input type="checkbox"/> nee<br><input type="checkbox"/> ja, reden: .....<br>Bijz. omstandigheden:<br><input type="checkbox"/> keizersnede*<br><input type="checkbox"/> fundusexpressie*<br><input type="checkbox"/> meerling*                                 |

\*: Let op: na keizersnede, manuele placentaverwijdering, stomp buiktrauma, bevalling van een anemisch kind en / of intra-uteriene vruchtdood wordt aanbevolen de grootte van de foeto-maternale transfusie te bepalen met behulp van de Kleihauertest. Naast de standaarddosis van 1000 IE, moet per ml FMT-bloed dat de 20 ml overstijgt 50 IE anti-RhD-profylaxe extra worden gegeven.

Dit voorstel is voorgelegd aan verloskundigen via mw. Waelput van de KNOV. Er bestond geen bezwaar tegen dit kaartje, men vond het overzichtelijk en duidelijk. De verloskundigen stelden wel voor om als extra reden bij de antenatale toediening op te nemen: op verzoek van cliënt. Mondige cliënten verlangen namelijk soms ook in de 30<sup>e</sup> week een antenatale toediening bij hun 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> zwangerschap, ook al komen zij volgens de geldende richtlijnen niet in aanmerking voor de antenatale profylaxe. Het bezwaar tegen het opnemen van dit punt op het kaartje kan zijn dat hierdoor de indruk kan ontstaan dat toediening aan een vrouw met levend kind tot de richtlijnen behoort. Het lijkt de onderzoekers goed als de Inspectie voor de Gezondheidszorg een uitspraak doet over het wel of niet opnemen van dit punt op het kaartje.

### 2.7.3 *Problemen rond de levering van anti-RhD 375 IE*

In een notitie schetst dhr. Bolscher, medisch adviseur van de entadministraties Gelderland en Overijssel / Flevoland, een aantal problemen rond de levering van de dosis van 375 IE anti-RhD (Bolscher, 2001). Op dit moment leveren de entadministraties de doses van 1000 IE anti-RhD aan zowel VKHs als ziekenhuizen voor de standaard ante- en postnatale toediening. Daarnaast vergoeden de entadministraties de doses van 375 IE die worden toegediend na een abortus die plaatsvindt na de 10<sup>e</sup> week, indien deze worden voorgeschreven door een verloskundige. Als de gynaecoloog de vrouw behandelt, wordt de dosis van 375 IE niet vergoed door de entadministratie. Aanlevering van de doses 375 IE geschiedt niet via de entadministratie, maar via de apotheek.

Eén van de problemen betreft de financiële afwikkeling wanneer de dosis van 375 IE anti-RhD bij de apotheek wordt gehaald: het bedrag (ongeveer f 80,-) kan bij de entadministratie gedeclareerd worden, maar sommige apotheken weigeren dit bedrag voor te schieten, zodat de zwangere het zelf moet voorschieten en de rekening bij de entadministratie moet indienen. Een ander probleem is dat niet alle apotheken een dosis anti-RhD van 375 IE in voorraad hebben, zodat soms een deel van een ampul van 1000 IE wordt gebruikt. De entadministratie mag slechts het bedrag van een ampul van 375 IE vergoeden, zodat de zwangere de resterende f 80 niet vergoed krijgt. Dhr. Bolscher stelt dat deze beide problemen zonder financiële consequenties op te lossen zijn door de verloskundigen van doses van 375 IE anti-RhD te voorzien.

Een derde probleem betreft de regeling dat de 375 IE anti-RhD niet wordt vergoed indien het door een gynaecoloog wordt voorgeschreven voor toediening na een abortus, terwijl het wel wordt vergoed als de verloskundige het voorschrijft voor dit doel. Dit resulteert in terugverwijzingen naar de verloskundige voor de toediening, of gebruik van een deel van een ampul van 1000 IE anti-RhD en declaratie van deze ampul bij de entadministratie. Controle van de juiste hantering van de indicaties voor toediening wordt hierdoor ook lastig. Dhr. Bolscher stelt dat dit probleem op te lossen is als de entadministraties de ziekenhuizen van 375 IE doses anti-RhD voorzien. Dit is niet zonder financiële consequenties, omdat de entadministraties op dit moment de toedieningen van 375 IE door de gynaecoloog voor abortus en andere indicaties (zoals vlokentest, vruchtwaterpunctie en na dosisbepaling via de Kleihauertest) niet vergoed.

Het voorstel om alle anti-RhD-doseringen via de entadministraties te leveren wordt door de stuurgroep entadministraties ondersteund. Ook de auteurs van dit rapport geloven dat dit voorstel de gestelde problemen kan oplossen, duidelijker is richting zwangeren, VKHs en apotheken, administratief eenvoudiger is, en efficiënt gebruik van het anti-RhD bevordert (i.e. geen ampul van 1000 IE aanbreken indien slechts 375 IE nodig is). Het betekent wel dat ook toedieningen die niet volgens de AWBZ vergoed worden door de entadministraties betaald zullen worden. Bij het maken van financiële afspraken moet hiermee rekening worden gehouden.

## 3 Vaststellen van participatiegraad aan PPS

### 3.1 Noodzaak van koppeling met andere databestanden

Eén van de centrale vragen die de procesevaluaties zullen moeten beantwoorden betreft de vraag in hoeverre de beoogde doelgroep (alle zwangeren die onder de AWBZ vallen) inderdaad aan PPS participeren. In zijn algemeenheid zou die participatiegraad vastgesteld kunnen worden door het aantal zwangeren in de PPS registraties van de entadministraties als teller te nemen en (schattingen van) het aantal zwangeren in Nederland als noemer. Een schatting van het aantal zwangeren zou kunnen worden verkregen op basis van de Landelijke Verloskunde Registratie (LVR, bestaande uit LVR-1 (eerstelijns verloskundige) en LVR-2 (tweedelijns verloskunde)) of op basis van gegevens betreffende het aantal geboorten, na een aantal correcties, bijvoorbeeld voor abortus en (vroeg) doodgeboortes. Geboortegegevens zijn te vinden bij het CBS, op basis van de Gemeentelijke Basisadministratie (GBA). De registratie van abortus / doodgeboorten in LVR of GBA is echter niet volledig.

Echter, uitdrukkelijk is ook gesteld dat de participatiegraad vastgesteld zou moeten worden van niet autochtone groepen. De reden daarvoor is evident. Hepatitis B en lues komen vaker voor bij allochtonen afkomstig uit landen waar deze ziekten endemisch zijn. Daarom is het extra belangrijk dat deze zwangeren deelnemen aan het PPS programma. Aangetoond is dat het aantal pasgeborenen dat overlijdt bij allochtone groepen beduidend groter is dan bij autochtone Nederlanders (VTV 1997). Hoewel de oorzaak hiervan velerlei kan zijn, is het van belang om voor te onderscheiden allochtone groepen een betrouwbare schatting te vinden van het aantal zwangeren dat participeert in de PPS en het aantal zwangeren in de subpopulatie.

Dat is problematisch. Gegevens over etniciteit van participerende zwangeren zouden in principe verstrekt kunnen worden door de VKHs. Zij worden ook geacht dat te registreren, bijvoorbeeld in het kader van de LVR. Die gegevens zouden ook in de PPS-registratie kunnen worden ingevoerd. De gegevens over etniciteit in de LVR zijn echter niet volledig en kunnen niet als echt betrouwbaar beschouwd worden (mondelijke mededeling S. Anthony). Navraag bij verloskundigen en onderzoekers op dat terrein bevestigde die kwalificatie. De aangevoerde redenen zijn tweërlei. Sommige VKHs voelen enige schroom om naar herkomst te vragen, onder andere omdat hun cliënten er soms negatief op reageren. Daarnaast wordt het in de LVR gehanteerde globale categorieënsysteem moeilijk hanteerbaar geacht, hetgeen ertoe leidt dat men niet weet welke categorie op de zwangere betrekking heeft.

Eén van de andere problemen die het gebruik van de LVR in dit kader problematisch maken is het feit dat de gegevens vrij laat beschikbaar komen. Voor een periodiek te herhalen procesevaluatie die relatief snel aanwijzingen moet geven voor bijsturen is dat een groot bezwaar. Bovendien is het zo dat de LVR een groot aantal dubbelregistraties kent, die tot een onderschatting van de dekkingsgraad van PPS zouden kunnen leiden. Tot slot is de LVR niet compleet; zo werken veel als VKH optredende huisartsen niet mee aan de registratie.

Vanuit het GBA zouden, al dan niet via het CBS, gegevens gedestilleerd kunnen worden betreffende het aantal geboortes naar nationaliteit en naar herkomst,

gedefinieerd in termen van geboorteland kind en geboorteland ouders. Die gegevens zijn echter inhoudelijk niet vergelijkbaar met de gegevens betreffende etniciteit zoals die nu door VKH worden vastgelegd.

Dat betekent dat het vaststellen van de participatiegraad op basis van de in de eerste alinea beschreven eenvoudige teller / noemer methode in dit geval niet hanteerbaar is. Een alternatief is de koppeling op individueel niveau van gegevens uit de PPS-registratie aan bestaande datasets waarin een indicatie van etniciteit c.q. herkomst is opgenomen - zoals de GBA. Een dergelijke koppeling is een relatief tijdsintensieve operatie. Daarom werd besloten in de voorbereidende fase er niet naar te streven om participatiegraad landelijk vast te stellen, voor alle entadministraties, maar dit vooralsnog te beperken tot twee entadministraties.

Voor koppeling met de PPS-registratie komen opnieuw de LVR en de gegevens uit de GBA in aanmerking.

Na ruim beraad en overleg met onderzoekers die een ruime ervaring hebben met de LVR is besloten dat die dataset niet bruikbaar is voor de geplande periodieke procesevaluaties. Behalve de al eerder genoemde relatieve onbetrouwbaarheid van de registratie van etniciteit in de LVR spelen daarbij een aantal overwegingen een rol:

- De gegevens uit de LVR komen vrij laat beschikbaar. Dat betekent dat de participatiegraad in een bepaalde periode niet eerder dan ruim na het verstrijken van de peilperiode beschikbaar komt. Voor een procesevaluatie die snel op ontwikkelingen wil inspelen en suggesties voor bijsturing wil geven is dat niet acceptabel.
- De gegevens zijn niet compleet: niet alle verloskundig hulpverleners registreren de zwangerschappen die ze begeleiden.
- Er is sprake van dubbele registratie: sommige zwangerschappen worden meermaals geregistreerd. Hoewel er bij TNO-PG expertise is in het corrigeren hiervoor, blijft er toch enige mate van onzekerheid.
- Identificerende gegevens uit de LVR worden slechts in versleutelde vorm beschikbaar gesteld. Daardoor wordt koppeling een moeizaam en langdurig proces. Overwogen is aan de beherende instantie te vragen de PPS-data op dezelfde wijze te versleutelen, maar ook daar is van afgezien. De PPS-gegevens zouden dan aan een derde instantie ter beschikking moeten worden gesteld. De beherende instantie zou dan in feite zijn sleutel opgeven, omdat de versleutelde gegevens gekoppeld zouden kunnen worden aan de originele dataset. Tot slot werd koppeling op basis van versleutelde gegevens als niet voldoende haalbaar geacht. Een geautomatiseerde koppeling is slechts mogelijk voorzover de oorspronkelijke identificerende gegevens perfect met elkaar overeenkomen. Die perfecte overeenstemming zal slechts bij een deel van de cases te vinden zijn, onder andere door spellingsproblemen en invoerfouten. Dat zal zich met name voordoen bij mensen met in Nederland ongebruikelijke namen. Daarna kunnen via te automatiseren procedures nog een aantal koppeling op basis van 'te verantwoorden waarschijnlijkheden' worden uitgevoerd, door bepaalde afwijkingen toe te staan. Voor een goede en volledige koppeling moet daarna een visuele inspectie van nog niet gekoppelde cases worden

uitgevoerd. Op versleutelde gegevens is dat welhaast onmogelijk, omdat bekende patronen in naamgeving niet meer herkenbaar zijn.

Derhalve is besloten na te gaan of koppeling met gegevens uit de GBA mogelijk was.

### 3.2 Voorbereiding van de koppeling

De koppeling tussen pasgeborenen uit de GBA en de gegevens van hun moeder uit de PPS registratie is bedoeld om de participatiegraad aan de PPS vast te stellen, in het algemeen en naar etniciteit.

#### 3.2.1 Vaststellen benodigde aantallen

Om protocollen te ontwikkelen voor het koppelen is in dit project in eerste instantie besloten om in deze fase alleen de gegevens uit Drenthe en Amsterdam te koppelen. Wanneer een jaarlijkse procesevaluatie gaat plaatsvinden zullen uiteraard de gegevens op landelijk niveau gekoppeld worden.

De entadministraties leveren de gegevens van de zwangeren wiens bloed voor het eerste bloedonderzoek (omstreeks week 12) is afgenomen in een periode van één jaar (in dit rapport de periode 1-7-1999 tot en met 30-6-2000 (peilperiode)). In de tabel is aangegeven om welke aantallen het gaat, voor wat betreft het hele land en Amsterdam en Drenthe afzonderlijk.

Tabel 3.1: globale schatting van de aantallen in de peilperiode (1 jaar)

	landelijk (200.000 geboorten / jaar)	Amsterdam+ Drenthe (10000+6000/jaar)	Amsterdam (10000/jaar)	Drenthe (6000/jaar)
Aantal zwangerschappen met een 12 <sup>e</sup> weeks uitslag <sup>1</sup>	A 200.000	D 16.000	Da 10.000	Dd 6.000
Aantal van deze zwangerschappen dat nog tijdens de peilperiode voltooid wordt <sup>2</sup>	B 100.000	E 8.000	Ea 5.000	Ed 3.000
Aantal voltooide zwangerschappen bij RhD negatieve vrouwen (16%) <sup>2</sup>	C 16.000	F 1.280	Fa 800	Fd 480
Aantal zwangerschappen met een 12 <sup>e</sup> plus 30 <sup>e</sup> weeks uitslag in de peilperiode	bijna 30.000			

<sup>1</sup> Dit is een onderschatting van ±10%, vanwege tussentijdse miskramen.

<sup>2</sup> Vanwege de spreiding in de zwangerschapsduur liggen de werkelijke aantallen iets lager.

Het voor het koppelen relevante aantal zit in cel E (5000 geboorten beschikbaar voor Amsterdam en 3000 voor Drenthe). Met behulp van zulke grote aantallen is de participatiegraad zeer nauwkeurig vast te stellen. Voldoende precisie kan ook al bereikt

worden indien een steekproef uit deze geboorteaangiften wordt genomen. Echter, het doel van de koppeling is niet alleen het vaststellen van de participatiegraad op regionaal niveau, maar met name ook naar etniciteit (zie eerder). De jaarlijkse aantallen geboorten voor verschillende etnische groepen variëren per regio (in Amsterdam is bijv. het percentage allochtonen 44,4%, terwijl dit in Drenthe slechts 8,0% is (Vademecum Gezondheidsstatistiek 2000, tabel 2.11), maar zijn in elk geval veel lager dan de aantallen in de E-cellen van de tabel. Om de participatiegraad bij allochtonen per regio voldoende nauwkeurig te kunnen bepalen, zal het nodig zijn om bij hen alle of in elk geval een groot deel van de geboorten te koppelen aan de PPS gegevens. Dit is niet nodig indien de participatiegraad naar etniciteit alleen landelijk (dus niet regionaal) hoeft te worden vastgesteld.

Op basis van een statistische verdeling (binomiale verdeling) is het mogelijk om de benodigde aantallen vast te stellen. Enige voorbeelden zijn in de tabel weergegeven.

Tabel 3.2 Benodigde aantallen om met gegeven betrouwbaarheidsinterval en participatiegraad verschillen te kunnen vaststellen.

participatiegraad	95% betrouwbaarheidsinterval	benodigde aantal
0,95	0,92-0,98	204
0,8	0,75-0,85	247
0,5	0,4-0,6	97

Voor het bepalen van de participatiegraad is het wenselijk om per (etnische) groep ongeveer 250 pasgeborenen te koppelen. Indien deze aantallen niet haalbaar zijn, zal de nauwkeurigheid van de vastgestelde participatiegraad lager worden en zullen kleine verschillen tussen etnische groepen niet geconstateerd kunnen worden. Indien de participatiegraad naar etniciteit op regionaal niveau bepaald moet worden, zal het gewenste aantal niet gehaald kunnen worden in regio's waar slechts weinig allochtonen wonen, zoals Drenthe.

### 3.2.2 *Strategie voor het koppelen*

Bij het koppelen wordt uitgegaan van de pasgeborenen (de noemergegevens). Voor pasgeborenen die via het GBA bij de entadministratie binnenkomen wordt in het PPS bestand gekeken of de moeder geregistreerd is. Indien zij niet teruggevonden kan worden, kan dit betekenen dat zij niet deelgenomen heeft aan de onderdelen van het PPS programma. Het is echter ook mogelijk dat de oorzaak gelegen is in onvolkomenheden in de registratie, waardoor de moeder ondanks deelname aan het PPS programma niet teruggevonden kan worden.

Met deze strategie wordt uitgegaan van pasgeborenen in plaats van zwangerschappen. Zwangerschappen die eindigen in vroegtijdige abortus of doorgeboorte komen in de te koppelen gegevens niet voor. We gaan er echter van uit dat de zwangeren die een spontane abortus krijgen dezelfde kans hebben om aan de PPS screening deel te nemen dan zwangeren die bevallen van een levend kind<sup>4</sup>. Onder deze aanname is de gevonden participatiegraad representatief voor alle zwangerschappen.

Er zijn bij het koppelen twee mogelijkheden:

<sup>4</sup> Indien door de screening grote aantallen abortussen worden voorkomen, is deze aanname niet geldig. Dit treedt op bij lues: een lues-infectie vroeg in de zwangerschap kan abortus veroorzaken, welke door tijdige screening kan worden voorkomen. Omdat het aantal abortussen door lues ten opzicht van het aantal abortussen om andere redenen in Nederland waarschijnlijk zeer gering is, is dit effect verwaarloosbaar.

- 1 er wordt getracht via een automatische procedure alle pasgeborenen (uit de GBA) te koppelen aan de moedergegevens. Van de kinderen bij wie op basis van de automatische procedure geen moeder wordt gevonden in het PPS bestand, wordt een steekproef gemaakt. Voor de kinderen uit deze steekproef wordt handmatig gekeken of de moeder in de PPS bestanden terug te vinden is. Omdat deelnamegraad naar etniciteit een belangrijke vraagstelling van de procesevaluatie is, zal de steekproef gewogen moeten worden naar etniciteit.
- 2 er wordt uitgegaan van een steekproef van kinderen uit de GBA. Ook hier worden de kinderen voor de steekproef niet random geselecteerd, maar wordt er rekening gehouden met etniciteit.

Het grote voordeel van de tweede mogelijkheid is dat het waarschijnlijk veel minder werk is dan mogelijkheid 1. Het nadeel is dat een schatting van de prevalentie van bijv. lues en hepatitis B bij zwangere vrouwen naar etniciteit door de kleine aantallen niet mogelijk is (te onnauwkeurig). Dit laatste kan ondervangen worden door van alle lues en hepatitis B positieve zwangeren de etniciteit op te vragen. Met deze gegevens, en statistieken over de verdeling van geboorten naar etniciteit, is het dan wel mogelijk een schatting van de prevalentie van de infecties naar etniciteit te maken. Hierbij is het opnieuw van belang dat steeds dezelfde definitie van etniciteit gebruikt wordt. De etniciteit van de zwangeren kan daarom het beste achterhaald worden via de GBA door koppeling aan de gegevens van de pasgeborene.

### 3.2.3 *Koppeling: opties voor organisatie en verantwoordelijkheden*

De entadministraties hebben in principe de beschikking over de twee benodigde datasets: zij voeren zelf de PPS-registratie en in het kader van hun takenpakket kunnen zij onder condities ook beschikken over gegevens betreffende nieuwgeborenen in hun regio uit het GBA. Voor de feitelijke organisatie van de koppeling op landelijk niveau werden drie mogelijke opties onderscheiden:

- 1 Decentrale koppeling op de afzonderlijke entadministraties
- 2 Koppeling door TNO op basis van gegevens verstrekt door de entadministraties
- 3 Koppeling onder verantwoordelijkheid van één van de entadministraties

De voor- en nadelen van deze opties zijn overwogen; daarbij speelden juridische aspecten, belasting voor de betrokken organisaties (met name TNO en de entadministraties), de complexiteit en daarmee de beheersbaarheid van de organisatie en de verwachte kwaliteit van het resultaat.

De eerste optie lijkt in eerste instantie het meest aantrekkelijk, maar heeft bij nadere beschouwing een aantal nadelen. Dat betreft in de eerste plaats de noodzaak om een deel van de koppeling op basis van visuele inspectie van de data te doen. Dat moet gebeuren op basis van een aantal consistent gehanteerde criteria. Wanneer dat op de afzonderlijke entadministraties zou moeten gebeuren, is dat moeilijk te realiseren, ook omdat snel overleg over twijfelgevallen niet goed mogelijk is. Deze benadering zou ook een extra belasting voor de entadministraties betekenen. Bovendien moet bedacht worden dat gegevens over een geboorte bij de entadministratie in de betreffende regio terechtkomen, terwijl mogelijkerwijze de gegevens van de vrouw in een andere regio kunnen zijn; bijvoorbeeld door verhuizingen, vestiging van verloskundige in een andere

regio etc. Dat betekent dat alle niet te koppelen cases doorgezonden moeten worden naar andere entadministraties. Dat is een complicatie in de organisatie en heeft mogelijk ook juridische consequenties. Een vraag waarvan het belang pas later bleek is of de entadministraties, gegeven het autorisatiebesluit waaronder zij toegang hebben tot de GBA-gegevens, die gegevens mogen gebruiken in het kader van hun taken in de PPS.

De tweede mogelijkheid (koppeling bij TNO) heeft die problemen niet. Hij heeft ook het voordeel dat er een controle kan plaatsvinden op mogelijke dubbelregistraties in de PPS-systematiek, hetgeen van belang is voor de vast te stellen prevalenties en participatiegraad. Een nadeel van deze optie is dat gegevens betreffende de identiteit van de gescreende zwangeren en van de geboren kinderen aan TNO gestuurd moeten worden. Dat betekent dat het bestandsbeheer binnen TNO aan strakke eisen van beveiliging en vertrouwelijkheid moet voldoen. De geregistreerde zwangeren moeten geïnformeerd worden over het feit dat zij geregistreerd worden en over de wijze waarop zij de registratie kunnen inzien, bezwaar kunnen aantekenen en opgeslagen gegevens kunnen wijzigen. Tevens komt dan de vraag op of de entadministraties gerechtigd zijn de gegevens uit de GBA aan TNO te verstrekken. Groot voordeel van deze optie is de relatief eenvoudige organisatie en de te garanderen consistentie in de fase van koppeling op basis van visuele inspectie.

De derde optie is een tussenvorm: in één van de entadministraties wordt een koppelcentrum ingericht, onder verantwoordelijkheid van de betreffende directeur. Dat koppelcentrum krijgt de noodzakelijke gegevens van de afzonderlijke entadministraties toegezonden, koppelt de PPS- en GBA-gegevens, verwijdert vervolgens de gegevens die herleiding op individuele personen mogelijk maken en stelt de gegevens vervolgens ter beschikking van TNO. Weliswaar moeten de entadministraties hun gegevens dan ook overdragen aan een andere organisatie, maar dat betreft dan een organisatie met dezelfde taak in de PPS en met wie toch al uitwisseling van gegevens plaats vindt, met name bij verhuizingen en dergelijke.

#### 3.2.4 *Verkrijgen toestemming College Bescherming Persoonsgegevens*

De koppeling impliceert de noodzaak om gegevens op te slaan en te beheren die herleiding tot individuele personen mogelijk maken. Dat schept de verplichting om de aan te leggen persoonsregistraties aan het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP, voorheen de Registratiekamer) te melden. Daarbij moet rekening worden gehouden te worden met het feit dat het hier gaat om gegevens die als gevoelig gekwalificeerd kunnen worden. Dat geldt voor de zwangerschap op zich, maar zeker voor gegevens als luesstatus.

Met het College Bescherming Persoonsgegevens is oriënterend overleg gevoerd, samen met vertegenwoordigers van CVZ, LVE en het Bureau Persoonsadministratie. Daaruit bleek dat een goed uitgewerkt privacyreglement, inclusief een duidelijk protocol ten behoeve van het bestandsbeheer, nodig was en dat zij bij een positieve beoordeling daarvan aan optie 3 geen voordelen zag boven optie 2.

Het privacyreglement, inclusief het daarbij horende protocol bestandsbeheer PPS werd opgesteld in overleg met de afdeling automatisering binnen TNO, CVZ, LVE, Registratiekamer en Bureau Persoonsadministratie. Het reglement is als bijlage E bij dit rapport gevoegd.



Het College Bescherming Persoonsgegevens heeft TNO ook verzocht om de mogelijkheden van versleutelde bestanden te heroverwegen. TNO zal een reactie op dit verzoek aan hen sturen, inhoudende dat het gebruik van versleutelde bestanden om eerder genoemde redenen niet mogelijk wordt geacht.

### 3.2.5 *Overleg met BPR*

Op verzoek van TNO hebben CVZ en LVE, als vertegenwoordiger van de entadministraties overlegd met het BPR (Basisadministratie Persoonsgegevens en Reisdocumenten) van het Ministerie van Binnenlandse Zaken. TNO heeft hen daartoe van de nodige documentatie voorzien. Resultaat van dat overleg was dat het huidige autorisatiebesluit levering van de GBA-gegevens aan TNO niet toestaat. Belangrijkste reden daarvan is dat de GBA-gegevens aan de entadministraties ter beschikking worden gesteld voor de uitvoering van andere taken dan PPS. Voor levering aan TNO zou een wijziging van het autorisatiebesluit nodig zijn. Wanneer ook gegevens van de moeder geleverd zouden moeten worden, moeten ook de autorisatietabellen gewijzigd worden, hetgeen een langdurige procedure is.

LVE heeft op zich genomen de noodzakelijke wijzigingen voor te bereiden en aan te vragen. Wanneer die procedure afgerond is, valt op dit moment niet te voorspellen.

Voor het bepalen van participatiegraad aan het PPS programma naar etniciteit, is het noodzakelijk een kenmerk dat etniciteit weergeeft in de GBA autorisatie van de entadministratie ten behoeve van de PPS op te nemen. Hierbij kan in principe worden gedacht aan geboorteland moeder en vader, of aan nationaliteit van de ouders. Aanbevolen wordt om geboorteland van de moeder als kenmerk voor etniciteit in de GBA autorisatie op te nemen, bij voorkeur aangevuld met geboorteland van de vader. Dit omdat nationaliteit problemen oplevert in verband met de mogelijkheid van dubbele nationaliteit en omdat geboorteland in medisch onderzoek tot een de facto standaard geworden is.

Verder zal de koppeling waarschijnlijk sterk vereenvoudigd en verbeterd kunnen worden, als ook de geboortedatum van de moeder in de GBA autorisatie kan worden opgenomen.

## 3.3 **Voorstel voor koppelstrategie in de periodieke procesevaluaties**

Alles afwegend stellen de onderzoekers voor de koppeling in de komende periodieke procesevaluaties de hieronder beschreven strategie voor. Dat voorstel geldt voor de periode dat met Q&A/SPEL wordt gewerkt. Na invoering van een landelijk registratiesysteem zou de te volgen strategie opnieuw overwogen moeten worden.

### 3.3.1 *De vaststelling van de participatiegraad door middel van een koppeling van een steekproef uit de GBA aan de PPS-registratie.*

Een gedetacheerde vanuit de onderzoeksinstelling bezoekt achtereenvolgens alle afzonderlijke entadministraties. Hij koppelt op de afzonderlijke entadministraties de lokale steekproef aan de PPS-registratie; eerst via een geautomatiseerde procedure, vervolgens door middel van visuele inspectie. Niet gekoppelde records uit de GBA worden door de entadministratie doorgestuurd naar de volgende entadministratie, waar zij in de daar plaatsvindende koppeling worden meegenomen. Die procedure wordt herhaald tot alle entadministraties bezocht zijn. Daarna gaat de gedetacheerde met de op dat moment nog niet gekoppelde records weer naar de eerste entadministratie, waar hij nagaat of er alsnog koppelingen kunnen worden uitgevoerd. Hij vervolgt zijn tweede

ronde tot en met de één na laatste entadministratie, zodat voor alle niet gekoppelde records uit een bepaalde regio bij alle andere entadministraties geprobeerd is deze te koppelen aan het PPS bestand.

Voorgesteld wordt de koppeling te beperken tot die entadministraties die werken met Q&A/SPEL; de vertekening die daardoor ontstaat kan door middel van schatting goeddeels gecorrigeerd worden.

Denkbaar is deze procedure uit te laten voeren door medewerkers van de afzonderlijke entadministraties. De verantwoordelijke onderzoeksinstelling kan dan echter geen garanties bieden voor de consistentie van de koppeling, met name in de fase van de visuele inspectie.

### 3.3.2 *De vaststelling van de prevalentie van lues en hepatitis B naar etniciteit*

Hiervoor wordt een vergelijkbare procedure gevolgd: de gedetacheerde probeert op elke afzonderlijke entadministratie het geboorteland van de lues- of hepatitis B-positieve zwangere en haar partner vast te stellen door middel van koppeling (automatisch en d.m.v. visuele inspectie) aan de gegevens van de pasgeborene afkomstig van de GBA. Vanzelfsprekend kan dat alleen voor diegenen die een levend kind hebben gebaard. Niet gekoppelde gegevens worden door de entadministratie ook weer doorgestuurd naar een tweede entadministratie, waar zij worden meegenomen in de koppeling die daar plaats zal vinden. Ook hier zijn twee rondes langs de entadministraties nodig.

## 3.4 **Conclusies**

Juridische complicaties hebben het onmogelijk gemaakt om de dekkinggraad van het programma door middel van koppeling vast te stellen. Met name waar het gaat om het vaststellen van de dekkinggraad naar etniciteit, is het essentieel dat de entadministraties gebruik kunnen maken van GBA-gegevens ten behoeve van de PPS. Overigens is wel een schatting van de dekkinggraad in het algemeen mogelijk door vergelijking op geaggregeerd niveau (zie hoofdstuk 6).

Opgemerkt moet worden dat de Gezondheidsraad een advies uitgebracht betreffende hepatitispreventie, met name voor groepen uit landen waar hepatitis endemisch is. Daarvoor, zo is de verwachting, zullen de entadministraties ook de beschikking moeten krijgen over herkomst van de betrokkenen. In het kader van het overleg met BPR over het dan te wijzigen autorisatiebesluit, zou het aanbevelenswaardig zijn ook te streven naar autorisatie voor het gebruik ten behoeve van specifieke doelen in het kader van de PPS.

Het College Bescherming Persoonsgegevens lijkt onder strikte voorwaarden betreffende bestandsbeheer de onderzoeksinstelling te willen toestaan relevante gegevens te centraliseren. Over de wens van het CBP om te werken met versleutelde gegevens dient overleg aangegaan te worden; het gebruik van versleutelde gegevens is naar de mening van de onderzoekers in het kader van dit onderzoek niet haalbaar.

Ondanks de juridische complicaties is naar de mening van de onderzoekers koppeling van de PPS-data aan gegevens uit het GBA-bestand de aangewezen weg om participatiegraad ook naar etniciteit te kunnen vaststellen.

Een steekproef uit de pasgeborenen zoals geregistreerd in de GBA is daartoe voldoende, tenminste waar het gaat om de participatiegraad - ook voor etnische groepen- op landelijk niveau. Vooruitlopend op de ervaringen met een proefkoppeling heeft een steekproef het grote voordeel dat dit een aanzienlijk minder arbeidsintensieve methode is.

De concrete uitvoering van de koppeling is sterk afhankelijk van de beschikbare middelen; een centrale koppeling lijkt vooralsnog de beste methode. Dit in verband met de consistente uitvoering van de koppeling en de noodzaak om de moeder van de pasgeborenen niet alleen in de data van de eigen entadministratie te kunnen opzoeken. Op dit moment zou dit alleen kunnen in een 'koppelcentrum' al dan niet ondergebracht bij de onderzoeksinstelling of één van de entadministraties. Mogelijk biedt het nieuwe door de LVE te bouwen systeem het voordeel van een centrale database.



## 4 Dataregistratie door de entadministraties

### 4.1 Inleiding

Zoals in hoofdstuk 1 werd aangegeven, was in 1999 besloten dat ernaar gestreefd zou worden dat de PPS-registratie in Q&A/SPEL gedaan zou worden in afwachting van de invoering van een landelijk uniform algemeen administratiesysteem. Waar noodzakelijk zouden aanvullingen aangebracht worden. TNO-PG heeft op een bijeenkomst van de Landelijke Vereniging van Entadministraties in Bunnik (LVE) de voor de procesevaluatie wenselijke gegevens gepresenteerd. Dat voorstel was gebaseerd op een analyse waarin de eisen van de procesevaluatie werden afgezet tegen de resultaten van een enquête onder de entadministraties naar de aard van de geregistreerde data en de wijze waarop dat gebeurde. Hoewel de entadministraties daarbij blijf gaven op te zien tegen de hoeveelheid werk die het TNO-voorstel met zich mee zou brengen, werd dat voorstel in principe geaccepteerd.

Op diezelfde bijeenkomst werd ook afgesproken dat de gedigitaliseerde registratie in principe in zou gaan op 1 juli 1999, het begin van de peilperiode waarop de eerste fase van de procesevaluatie zich zou richten. Daarbij werd tevens afgesproken dat bij de registratie voorrang gegeven zou worden aan nieuw gescreende zwangeren en niet aan het wegwerken van eventueel bestaande achterstanden. Tevens werd besloten dat eventueel ontbrekende informatie van oude cases niet met voorrang aangevuld zou hoeven te worden.

### 4.2 In Q&A/SPEL geregistreerde gegevens in relatie tot de gespecificeerde vraagstelling van de procesevaluatie

In tabel 4.1 tot en met 4.4 staat aangegeven welke gegevens noodzakelijk zijn voor de beantwoording van de vraagstelling van de procesevaluatie en of en zo ja hoe die gegevens in Q&A/SPEL geregistreerd kunnen worden. Bij de bepaling van het antwoord op die laatste vraag baseren we ons op de versie van Q&A/SPEL die ons in augustus 1999 is verstrekt.

Bij de tabellen moet opgemerkt worden dat bij de opzet van het onderzoek over drie extra clusters vragen is gesproken, waartoe eventueel aanvullende dataverzamelingen zouden moeten worden opgezet. Twee daarvan betroffen vragen betreffende behandeling en nadere diagnostiek bij zwangere en kind ingeval van een positieve IEA- en RhD-antistoffen-uitslag. In overleg met het onderzoeksplatform PPS, waar coördinatie tussen de procesevaluatie en de kosteneffectiviteitanalyse plaats vindt, is afgesproken dat deze vragen niet bij de procesevaluatie betrokken zullen worden, maar in het kader van de kosteneffectiviteitanalyse beantwoord zullen worden. Vanwege deze afspraak zijn deze vragen hier niet meer in de tabellen opgenomen.

Een algemeen probleem in de registratie in Q&A/SPEL is de registratie van de eerste screeningsresultaten en de resultaten van de confirmatie- en specificatieonderzoeken. Q&A/SPEL bevatte voor die informatie geen afzonderlijke velden. In theorie zijn er enige open velden beschikbaar waarin dat soort informatie zou kunnen worden ingevoerd. Echter, heldere instructies om dit te doen zijn niet gegeven.

In het najaar van 2000 is een inventarisatie uitgevoerd bij entadministraties over de wijze waarop zij die informatie vastlegden. Op één na werkten alle entadministraties hieraan mee. Daaruit bleken grote en essentiële verschillen in werkwijze. Sommige entadministraties zeiden de resultaten van eerste en vervolg onderzoeken niet gescheiden te ontvangen. De andere entadministraties gingen op verschillende wijze met de uitslagen om. Sommige entadministraties overschreven de eerste resultaten met die van de confirmatieonderzoeken. Anderen deden dat niet en bewaarden de oorspronkelijke resultaten in het bestand. (Afwijkende) resultaten van de vervolgonderzoeken werden dan meestal in een papieren archief bewaard. Nadere specificaties werden zelden of nooit digitaal geregistreerd.

Uit de in het najaar 2000 verzamelde gegevens blijkt dat in de open tekstvelden zelden gegevens worden vermeld betreffende afwijkende confirmatieonderzoeken en / of specificatieonderzoeken. Aangezien hierover geen duidelijke instructies zijn geweest was dit ook niet te verwachten.

Gegevens betreffende onderzoek van bloed van de vader worden nergens digitaal geregistreerd. In de uitgevoerde inventarisatie bleek dat veel entadministraties ook aangaven die gegevens niet te ontvangen.

Tabel 4.1 Vraagstellingen procesevaluatie, voor beantwoording noodzakelijke informatie en registratiemogelijkheid daarvan in Q&amp;A/SPEL: hepatitis B

nr.	Vraagstelling	Noodzakelijke info	Mogelijkheid van registratie
<b>hepatitis B</b>			
1	Wat is de dekkingsgraad van het 12 <sup>e</sup> -weeks onderzoek?	Participerende en niet participerende zwangeren	Alleen participerende zwangeren
2	Wat is de dekkingsgraad naar etniciteit?	Etniciteit van participerende en niet participerende vrouwen	Nee
3	Wat is de dekkingsgraad naar regio (vb verzorgingsgebied laboratorium)?	Regio of aanduiding waar regio op gebaseerd kan worden	Postcode
4	Bij welke zwangerschapsduur is de hepatitis B bepaling door het laboratorium verricht?	Verwachte partusdatum, datum laboratoriebepaling	Partusdatum wel; datum laboratoriebepaling niet, wel datum bloedafname
5	Bij welk deel is een positieve HBsAg uitslag vastgesteld?	Uitslag lab bepaling	Ja, echter bij afwijkende confirmatie-uitslag wordt gegeven vaak overschreven
<i>Indien HBsAg pos</i>			
6	Is materiaal doorgezonden voor nadere typering?	Datum doorzending o.i.d.	Nee
<i>Zo ja,</i>			
7	Wanneer (in aantal weken zwangerschapsduur)?	Datum doorzending, partusdatum	Doorzending niet; partusdatum wel
8	Naar wie (streeklaboratorium / anders)	Identiteit 2 <sup>e</sup> lab	Ja
9	Wat was de uitslag van de nadere typering ?	Uitslag nadere typering	Nee; alleen positief of negatief, niet onderscheiden van uitslag 1 <sup>e</sup> lab
10	Wat is de prevalentie van hepatitis B bij zwangeren?	Aantal positieven + aantal negatieven van participerende en niet participerende vrouwen	Alleen v.w.b. participerende vrouwen
11	Wat is de prevalentie van hepatitis B bij zwangeren naar etniciteit?	Etniciteit van participerende en niet participerende vrouwen	Nee
<i>Indien bij nadere typering de uitslag positief is:</i>			
12	Is de verloskundige hulpverlener door de entadministratie erop geattendeerd dat de GGD ingelicht dient te worden, als de vrouw daartoe toestemming geeft?	Attendering VKH; toestemming vrouw	Nee; in overleg met CVZ is ook afgesproken dat dit niet tot het domein van de procesevaluatie gerekend wordt.
<i>Passieve en actieve immunisatie</i>			
13	Heeft kind HB-Ig toegediend gekregen direct na de bevalling?	Toediening HB-Ig; datum, tijdstip van geboorte en toediening	Toediening en datum van toediening en geboorte wel; tijdstip niet
<i>entadministratie Amsterdam:</i>			
14	Is tevens de 1e vaccinatie verricht? en datum	Vaccinatie en datum	Ja

nr.	Vraagstelling	Noodzakelijke info	Mogelijkheid van registratie
15	Is 2 <sup>e</sup> vaccinatie verricht en zo ja op welke leeftijd?	Idem, leeftijd in maanden of datum	Ja, datum
16	Is 3 <sup>e</sup> vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?	Idem	Idem
<i>Overige entadministraties:</i>			
17	Is 1 <sup>e</sup> vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?	Idem	Idem
18	Is 2 <sup>e</sup> vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?	Idem	Idem
18	Is 3 <sup>e</sup> vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?	Idem	Idem
20	Is 4 <sup>e</sup> vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?	Idem	Idem
21	Alle 8 bovenstaande vragen m.b.t. de toediening van HB-Ig en de vaccinaties zullen apart weergegeven worden voor moeders met en zonder HBe-antigeen.	HBe-antigeen	Nee, wordt wel bepaald bij nadere specificatie, maar niet geregistreerd

De vraag of de VKH bij een positieve hepatitis B-uitslag inderdaad de GGD heeft geïnformeerd, stond als zodanig niet in de vraagstelling waarover met het CVZ is overlegd. Gezien het belang van dit onderdeel in het kader van de infectieziektebestrijding, zou overwogen kunnen worden die vraagstelling te beantwoorden via een aanvullende dataverzameling.



Tabel 4.2 Vraagstellingen procesevaluatie, voor beantwoording noodzakelijke informatie en registratiemogelijkheid daarvan in Q&amp;A/SPEL: lues

nr.	Vraagstelling	Noodzakelijke info	Mogelijkheid van registratie
	<b>lues</b>		
22	Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek	Participerende en niet participerende zwangeren	Alleen participerende zwangeren
23	Dekkingsgraad naar etniciteit	Etniciteit van participerende en niet participerende vrouwen	Nee
24	Dekkingsgraad naar regio	Regio of aanduiding waar regio op gebaseerd kan worden	Postcode
25	Zwangerschapduur waarop 12 <sup>e</sup> -weeks onderzoek door lab is verricht	Datum labonderzoek, verwachte partusdatum	Labonderzoek niet, wel bloedafname en datum binnenkomst entadministratie; partusdatum ja
26	Aantal TPHA pos/neg	Uitslag TPHA	Alleen lues positief/negatief; kan TPHA zijn of uitslag confirmatie
27	Indien TPHA pos:		
28	Is materiaal doorgezonden voor nadere typering? <i>Zo ja</i>	Doorzending	Nee
29	Wanneer (in aantal weken zw.duur)?	Datum doorzending	Nee
30	Naar wie (streeklaboratorium/ anders)?	Identiteit 2 <sup>e</sup> lab	Nee
31	Wat was de uitslag van de nadere typering (uitslag FTA-abs). test en VDRL-test alsmede 2 <sup>e</sup> TPHA) en wanneer werd deze uitslag naar de VKH gestuurd?	Uitslag FTA-abs en VDRL, 2 <sup>e</sup> TPHA; datum toezending uitslag naar VKH	nee; gegevens kunnen gebruikt zijn om info bij 26 te wijzigen
32	Wat is de prevalentie van lues bij zwangeren?	Aantal luespositief (na confirmatie) bij participerende en niet participerende zwangeren	alleen participerende zwangeren
33	Wat is de prevalentie van lues bij zwangeren naar etniciteit?	Info bij 32 en etniciteit	Etniciteit niet
	<i>Indien bij nadere specificatie ook positieve uitslagen gevonden worden:</i>		
34	Is VKH erop geattendeerd dat de GGD ingelicht dient te worden, tenminste als de vrouw daartoe toestemming geeft?	Attendering VKH; toestemming vrouw	nee; in overleg met CVZ is ook afgesproken dat dit niet tot het domein van de procesevaluatie gerekend wordt.
	<i>Behandeling positieve lues</i>		
35	Is a.s. moeder behandeld met antibiotica, in welke zwangerschapsweek?	Datum behandeling; behandeling met ...	Nee
36	Is kind onderzocht op congenitale lues	Geboortedatum kind? Datum onderzoek?	Geboortedatum kind kan worden geregistreerd;

			onderzoek niet
37	Was kind luespositief	Uitslag onderzoek (P/N)	Nee
38	Is lues positief kind behandeld	Datum (start) behandeling; behandeling met ..	Nee
39	Is bij een hoge VDRL titer serologische controle uitgevoerd op leeftijd van 3, 6, 9, 12, 18 en 24 mndn.	Hoge VDRL-titer J/N; datum uitgevoerde controles	Nee

Ook hier geldt dat de melding door de VKH van een positieve lues-uitslag aan de GGD niet in de vraagstelling was opgenomen; deze beslissing zou heroverwogen kunnen worden.

Tabel 4.3 Vraagstellingen procesevaluatie, voor beantwoording noodzakelijke informatie en registratiemogelijkheid daarvan in Q&amp;A/SPEL: IEA

nr.	Vraagstelling	Noodzakelijke info	Mogelijkheid van registratie
<b>IEA</b>			
40	Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek	Participerende en niet participerende zwangeren	Alleen participerende zwangeren
41	Dekkingsgraad naar etniciteit	Etniciteit van participerende en niet participerende vrouwen	Nee
42	Dekkingsgraad naar regio	Regio of aanduiding waar regio op gebaseerd kan worden	Postcode
43	Zwangerschapsduur waarop IEA bepaald werd door 1 <sup>e</sup> lab	Datum labonderzoek, verwachte partusdatum	Labonderzoek niet, wel bloedafname en datum binnenkomst entadministratie; partusdatum ja
44	Aantal IEA pos/neg <i>Indien IEA pos:</i>	Uitslag	Ja
45	Is materiaal doorgezonden voor nadere typering? <i>Zo ja,</i>	Doorzending	Nee
46	Wanneer (in aantal weken zwangerschapsduur)?	Datum doorzending; verwachte partusdatum	Datum doorzending niet; wel verwachte partusdatum
47	Naar wie (CLB / BIBO/anders)?	Identiteit lab	Nee
48	Wat was de uitslag van de nadere typering (wat was de specificiteit van de antistoffen)?	Uitslag op scala van typeringen	Nee
49	Bij welke zwangerschapsduur werd de uitslag van de nadere typering aan de verloskundige hulpverlener doorgegeven?	Datum zending	Nee; wel is bekend wanneer melding bij entadministratie binnenkwam
50	Is bloed van de vader onderzocht? Zo ja, heeft de vader het/de betreffende erytrocytenantigeen/genen waartegen de IEA gericht is/zijn?	Onderzoek bloed vader (J/N); uitslag voor betreffende antigen/genen	Nee
51	Is de ADCC-test verricht? Zo ja, wat was de uitslag?	Verrichting ADCC? Uitslag	Nee
52	Wat is de prevalentie van IEA bij zwangeren?	Aantal IEA positief bij participerende en niet participerende zwangeren	Alleen voor participerende zwangeren

Tabel 4.4 Vraagstellingen procesevaluatie, voor beantwoording noodzakelijke informatie en registratiemogelijkheid daarvan in Q&amp;A/SPEL: rhesusfactor

nr.	Vraagstelling	noodzakelijke info	Mogelijkheid van registratie
<b>rhesus(D)-factor</b>			
53	Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek	Participerende en niet participerende zwangeren	Alleen participerende zwangeren
54	Dekkingsgraad naar etniciteit	Etniciteit van participerende en niet participerende vrouwen	Nee
55	Dekkingsgraad naar regio	Regio of aanduiding waar regio op gebaseerd kan worden	Postcode
56	Zwangerschapsduur waarop de rhesusfactor bepaald werd	Datum labonderzoek, verwachte partusdatum	Labonderzoek niet, wel bloedafname en datum binnenkomst entadministratie; partusdatum ja
57	Aantal RhD pos/neg	RhD pos/neg bij participerende en niet participerende zwangeren	Alleen voor participerende zwangeren
58	Aantal zwangeren waarbij de rhesus(D)-factor niet bepaald is, omdat deze al bekend is <i>Indien de zwangere RhD negatief is:</i>	Reden niet bekend	Nee, althans niet stelselmatig. Er is ruimte voor open toelichting
59	Is van de betreffende zwangere vrouw opnieuw bloed afgenomen omstreeks de 30e week? <i>Zo ja,</i>	Datum 2 <sup>e</sup> bloedafname zwangere; verwachte partusdatum	Ja
60	In welke zwangerschapsweek is: (1) bloed afgenomen, (2) bloed ontvangen door het lab, (3) de bepaling verricht? en (4) de uitslag doorgegeven aan de VKH?	Datum 2 <sup>e</sup> bloedafname zwangere; verwachte partusdatum; datum ontvangst bloed, datum bepaling, datum doorgifte aan VKH	Niet: Datum ontvangst bloed, datum bepaling, datum doorgifte aan vkh; datum 2 <sup>e</sup> bloedafname Wel: Verwachte partusdatum
62	In hoeveel gevallen is de verstreken tijd tussen venapunctie door de VKH en het doorgeven van de uitslag aan de VKH groter dan 5 werkdagen (zie IGZ-bulletin, p. 23)?	Idem	Zie boven; vraag kan dus niet exact beantwoord worden
63	Wat was de uitslag van het onderzoek?	Uitslag	Er bestaat verwarring over wat hier geregistreerd moet worden: rhd of anti-rhd-antistoffen
64	Is anti-RhD aan de VKH verstrekt voor toediening aan de zwangere vrouw tijdens het 30 <sup>e</sup> weeks onderzoek?	Verstrekking anti-RhD aan VKH?	Nee; verstrekking vindt niet altijd op individuele basis plaats, maar door middel van voorraadonderhoud Wel: Toediening anti-rhd

65	Indien RhD-negatief en geen toediening: reden niet toedienen (vader RhD-negatief, weigering vaccinatie ...)	Reden van 'geen toediening'	Nee, niet stelselmatig; er is ruimte voor toelichting
66	Hoe vaak is anti-RhD verstrekt aan RhD-negatieve vrouwen die reeds een levend kind hebben?	Levend kind bij vrouwen aan wie anti-RhD is toegekend	Ja
67	Wat is de prevalentie van anti-RhD-antistoffen?	Aantal vrouwen met anti-RhD-antistoffen	Ja, maar inconsistent ingevoerd in 2 verschillende velden (screening IEA of rhd 30° w).
<i>Postnataal</i>			
68	Indien de zwangere RhD-negatief en het kind RhD-positief (navelstrengbloed) is:	Uitslag RhD 12 <sup>e</sup> week; uitslag navelstrengbloedbepaling	In principe wel, echter in de verschillende versies van het registratieprogramma zijn twee velden (met uiteenlopende namen- beschikbaar: uitslag binnen en uitslag positief. Bij veel entadministraties is het eerste veld ook gebruikt om de inhoud van de uitslag te registreren, waardoor de codes J/N (ja / nee) en P/N (positief / negatief) door elkaar zijn gaan lopen.
69	Is er aan de VKH anti-RhD verstrekt voor toediening aan de vrouw?	Verstrekking aan VKH	Nee; wel of anti-rhd aan vrouw is toegediend en door wie dat is gebeurd
70	Hoeveel tijd is er verstreken tussen partus en toedienen postnatale dosis anti-RhD?	Tijd/datum partus en toediening NB in uren, gezien regel van 48 uur na de geboorte	Alleen datum (niet uur) van geboorte kind en evt. Toediening

#### 4.3 Uiteenlopende versies van Q&A/SPEL

Bij de dataverzameling door TNO in het najaar van 2000 bleek dat er inmiddels verschillende versies van het registratiesysteem in gebruik waren gekomen. Deze zijn ontstaan door aanpassingen van het programma aan wensen bij verschillende entadministraties. Dat kan te maken hebben met aanpassingen in verband met het streven de gegevens van de laboratoria in digitale vorm aangeleverd te krijgen, mogelijk ook met verschillen in werkwijze, tussen individuele entadministraties.

De verschillen betreffen voor een deel uitsluitend technische kenmerken van het bestand, zoals de lengte van bepaalde velden en dergelijke. Inhoudelijk hoeft dat geen relevante consequenties te hebben, mits de lengte van de velden voldoende is voor de beoogde informatie, hetgeen het geval lijkt te zijn. Wel veroorzaakte het aanzienlijke complicaties bij de aggregatie naar een landelijk bestand in SPSS-format.

De volgorde waarin de velden in de verschillende databases staan varieert sterk. Inhoudelijk is dit geen probleem. Bij de dataverzameling ten behoeve van de landelijke aggregatie is dit een groot probleem, omdat de macro waarmee de selectie van de juiste velden en records gemaakt werd, nu voor alle individuele databases moest worden

aangepast; dit kon ook pas nadat de betreffende entadministraties een lege database aan ons hadden toegezonden.

In het algemeen komt de inhoud van de verschillende bestanden redelijk overeen. Veel van de verschillen hebben betrekking op zogeheten stuurcodes, die geen inhoudelijke informatie bevatten, maar uitsluitend een technische functie in het programma hebben. Er zijn echter inhoudelijke verschillen in de manier waarop de vaccinatie van pasgeborenen van hepatitis B positieve moeders geregistreerd wordt. Omdat gebleken is dat de entadministraties voor deze registratie Q&A/SPEL sowieso niet gebruiken, zijn deze verschillen niet belangrijk. Verder lopen de velden ten behoeve van de registratie van de uitslag van de navelstrengbloedbepalingen uiteen (zie 6.9).

#### 4.4 Het gebruik van Q&A/SPEL

Inspectie van de ontvangen PPS-registraties, voorafgaand aan de analyses ten behoeve van hoofdstuk 6, maakte duidelijk dat de invoer van gegevens in de peilperiode (1 juli 1999 tot 1 juli 2000) niet geheel probleemloos was. Die problemen vallen in twee categorieën uiteen: onvolledigheid en het ontbreken van standaardisatie bij de ingevoerde codes.

##### 4.4.1 *Onvolledigheid in de PPS registratie*

In paragraaf 4.2 is reeds aangegeven dat de velden die in principe in Q&A/SPEL beschikbaar zijn niet geheel voldoen aan de eisen die daaraan vanuit het gezichtspunt van de procesevaluatie gesteld zouden moeten worden; daar gaan we in deze paragraaf niet verder op in. We beperken ons hier tot het niet (volledig) invullen van velden die in principe in Q&A/SPEL beschikbaar zijn. Globaal gaat het om de volgende onvolledigheden:

##### 4.4.1.1 *Ontbreken van zwangeren in de registratie*

Bij een aantal entadministraties bevat de registratie in de peilperiode minder zwangeren dan verwacht zou moeten worden. Het lijkt aannemelijk dat die onvolledigheid vooral veroorzaakt is door het feit dat sommige entadministraties pas later dan het begin van de peilperiode tot feitelijke invoering van het registratiesysteem konden overgaan. Daarbij is ook afgesproken dat men weliswaar zou streven om alle zwangeren vanaf 1 juli 1999 in de database op te nemen, maar dat de verwerking van nieuwe cases voorrang zou krijgen boven het wegwerken van de achterstallige registratie. Vooralsnog gaan wij ervan uit dat deze onvolledigheid tijdelijk is en dat die opgelost is na de voorbereidende fase van de procesevaluatie.

Door deze aanvangsproblemen kon nog niet worden nagegaan of alle zwangeren die deelnemen aan de PPS inderdaad door de laboratoria worden aangemeld bij de entadministraties. Dit zal in een volgende procesevaluatie onderzocht moeten worden.

##### 4.4.1.2 *Incomplete informatie bij in het bestand geregistreerde zwangeren*

Het gaat hier om vrouwen die in het bestand zijn opgenomen, maar waarvan de informatie niet volledig is. Zo is bijvoorbeeld bij een aanzienlijk deel van de vrouwen, bij wie in de 12<sup>e</sup> week een negatieve Rhesusfactor werd geconstateerd, geen enkele informatie opgenomen over het 30<sup>e</sup> week onderzoek, terwijl het 30<sup>e</sup> week onderzoek gezien de geregistreerde partusdatum wel gedaan en geregistreerd had moeten zijn (zie ook hoofdstuk 6). De oorzaak van het ontbreken van uitslagen of immunisatiedata kan tweërlei zijn:

- 1 Bij het besluit om vanaf juli 1999 te registreren is afgesproken dat er geen prioriteit verleend zou worden aan het alsnog opsporen van ontbrekende informatie. Voor zover dit de verklaring is, mag ervan uitgegaan worden dat die onvolledigheid bij nieuwe cases na de voorbereidende fase opgelost zal zijn.
- 2 Een andere oorzaak kan gelegen zijn in het feit dat entadministraties hun registratie niet gebruiken om te controleren of uitslagen en berichten van immunisatie die zij hadden moeten ontvangen, ook werkelijk ontvangen zijn en zo nodig te rappelleren. Bij meer dan één entadministratie hebben de onderzoekers gehoord dat een dergelijke controle nooit of vrijwel nooit plaats vindt. Dit is een afwijking van de richtlijnen (IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap, hoofdstuk 6.) Aan de LVE is gesuggereerd dit punt bij het op te stellen Kwaliteitshandboek in overweging te nemen.

#### 4.4.2 *Stelselmatig niet gebruiken van beschikbare velden*

Gegevens over het vervolg van een positieve uitslag op de HBsAg screening ontbreken vrijwel volledig in Q&A/SPEL. Het gaat hier met name om de actieve en passieve immunisatie van pasgeborenen. De reden daarvan is voor de hand liggend: de entadministraties voeren die registratie al geruime tijd in een ander systeem (ISE). Voorzover dat systeem voldoet, lijkt er ook weinig reden om over te stappen op registratie in Q&A/SPEL, nog minder om een dubbele registratie te gaan voeren. Wel zou het dan handig zou zijn als koppeling met de ISE-registratie mogelijk zou zijn, bijvoorbeeld door een ISE identificatie in Q&A/SPEL op te nemen of omgekeerd. Op dit moment wordt zo'n koppeling alleen nog op papier bijgehouden.

#### 4.4.3 *Gebrek aan uniformiteit*

Zowel binnen afzonderlijke entadministraties als tussen onderscheiden entadministraties bestaat gebrek aan uniformiteit in de wijze waarop gegevens worden ingevoerd. Daarin zijn twee hoofdvormen te onderscheiden.

##### 4.4.3.1 *Het gebruik van een niet consistente codering*

Dezelfde informatie wordt met verschillende codes ingevoerd. Een voorbeeld daarvan zijn de velden graviditeit en pariteit; daarin worden codes ingevuld als: Ja, Nee, J N, M, o, 0,1,2,3, ?? e.d. Voor een deel zijn die inconsistenties met tamelijk grote waarschijnlijkheid op te lossen; voor een deel echter ook niet. Ook bij bloedgroep en bij de verschillende uitslagen komen zeer uiteenlopende codes voor. Algemeen is dat er bij de invoer geen duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen ontbrekende, i.e. niet ontvangen uitslagen en bepalingen met een onduidelijke uitslag.

Een vollediger controle op toegestane en niet toegestane informatie en richtlijnen voor de codering zou dit probleem vrijwel volledig oplossen.

##### 4.4.3.2 *Inconsistentie betreffende het veld waar specifieke informatie wordt ingevoerd*

Met name informatie waarvoor geen specifiek veld bestaat is soms in zeer verschillende (open tekst)velden terug te vinden. Het gaat hierbij met name om informatie in de sfeer van redenen waarom het normale screeningstraject niet wordt gevolgd, bijvoorbeeld omdat de vrouw afziet van deelname of van behandeling e.d. Ook het feit dat abortus heeft plaatsgevonden wordt soms niet in het daarvoor bestemde veld vermeld, maar in andere tekstvelden of memovelden. Datzelfde geldt voor de twee velden 'uitslag- navelstrengbloedbepaling' beschikbaar en 'aard van de uitslag van die bepaling'.

De beste oplossing voor dit probleem is wellicht het opnemen van specifieke, op codering gebaseerde en op toegestane invoer gecontroleerde invoervelden in de database. Dit maakt het ook waarschijnlijker dat de informatie inderdaad altijd ingevoerd wordt. Het gaat hier om essentiële informatie.

#### **4.5 Problemen bij het exporteren van Q&A-gegevens**

De entadministraties leveren gegevens aan de onderzoeksinstelling ten behoeve van de procesevaluatie. Daartoe moeten zij de relevante gegevens naar een ander bestand exporteren. In een laat stadium van het onderzoek bleek dat er zich ook problemen voordoen bij die export van bestanden. Dat lijkt zich met name voor te doen bij datumvelden.

Q&A accepteert bij datumvelden invoer van gegevens die niet voldoen aan het voor datumvelden geldende formaat. In het oorspronkelijke bestand blijven die velden leesbaar, al kan er waarschijnlijk niet op gerekend en geselecteerd worden. Bij het exporteren kent Q&A aan de exportvelden automatisch een veldtype toe. Dat kan niet met de hand aangepast worden. Gegevens die niet aan het geldende format voldoen worden op dat moment als missing geïnterpreteerd en worden niet naar het nieuwe bestand geëxporteerd.

Vooralsnog is dit probleem niet oplosbaar. De daaruit voortvloeiende problemen kunnen echter voorkomen worden indien invoerder duidelijk geïnstrueerd worden over hoe bepaalde gegevens in te voeren en indien de feitelijke invoer daarop ook regelmatig wordt gecontroleerd. Dit benadrukt de noodzaak van een heldere gebruikershandleiding, duidelijke instructie van mensen die de gegevens invoeren en regelmatige kwaliteitscontrole.

#### **4.6 Herziene versie van Q&A/SPEL**

Tussen TNO en SPEL heeft in december 2000 uitgebreid overleg plaatsgevonden. SPEL was op dat moment bezig met het maken van een nieuwe versie van de registratiesoftware. Doel van het overleg was driedig:

- Een inhoudelijke aanvulling van de database, zodanig dat de belangrijkste leemtes, gezien van de eisen van de procesevaluatie opgevuld zouden worden
- Standaardisatie zodat alle entadministraties gebruik zouden maken van dezelfde versie van het registratiesysteem
- Uniformering van het gebruik door middel van standaardisatie van de gehanteerde codes, het inbouwen van controles op niet toegestane invoer en een heldere instructie met name ook ten behoeve van het invoerproces zelf en niet alleen wat betreft de structuur en techniek achter het programma; die verbeterde instructie zou nagestreefd worden door middel van inhoudelijke helpschermen en een uitgebreidere gebruikershandleiding

De implementatie van die nieuwe versie heeft vertraging opgelopen; op het moment van het schrijven van het rapport heeft TNO nog geen werkende versie ontvangen.



#### 4.7 **Andere registratiesystemen / afspraken voor de toekomst**

Eén entadministratie hanteerde ten tijde van de peilperiode voor een deel van de registratie een mainframe based databasesysteem, in combinatie met bestanden in Excel-spreadsheets. Inmiddels heeft de betreffende entadministratie besloten Q&A/SPEL te gaan hanteren. De informatie in het oude systeem was relatief volledig, maar wordt hier verder niet beschreven, omdat het voor de toekomst van de procesevaluatie verder geen consequenties heeft.

Twee entadministraties gebruiken een op Access gebaseerd registratiesysteem. Tijdens de peilperiode was dit systeem nog zeer beperkt en bevatte het slechts een zeer beperkt deel van de voor de procesevaluatie benodigde gegevens.

Naar aanleiding van de gesignaleerde problemen met Q&A/SPEL en berichten uit het veld dat het Accesssysteem sterk verbeterd was, heeft CVZ aan TNO verzocht dit systeem nog een keer te bekijken. De reden hiervoor was dat duidelijk werd dat het nieuw op te zetten algemene LVE-systeem nog enige tijd op zich zou laten wachten en overstappen op het Accesssysteem overwogen zou kunnen worden.

Het Accesssysteem bleek inhoudelijk sterk verbeterd en kan zich op veel punten zeker meten met Q&A/SPEL. TNO heeft CVZ een overzicht gestuurd van de informatie die in het nieuwe systeem kan worden opgeslagen en heeft tevens gesuggereerd om het systeem ook door enige entadministrateurs opnieuw te laten bekijken. Mede op basis daarvan heeft CVZ overleg aangegaan met de entadministratie Limburg en is besloten om in afwachting van het door de LVE te bouwen nieuwe registratiesysteem Q&A/SPEL te blijven gebruiken. Belangrijkste argument daarvoor was dat een –per definitie tijdelijke- overstap naar een geheel nieuw systeem in de praktijk grote problemen in de implementatiesfeer met zich mee zou brengen. Wel is de strikte afspraak gemaakt dat er per 1 januari 2002 op alle entadministraties die Q&A/SPEL gebruiken een draaiende vernieuwde versie van Q&A/SPEL beschikbaar zal komen en dat de kern van de database, met de voor de procesevaluatie noodzakelijke gegevens overal identiek zal zijn. Bovendien zal een duidelijke gebruikershandleiding meegeleverd worden.

#### 4.8 **Dubbele registraties**

In de registratie van de gegevens kunnen dubbele registraties voorkomen. Deze kunnen voorkomen binnen de registratie van één entadministratie, maar het is ook mogelijk dat een zwangere - bij voorbeeld i.v.m. verhuizing - in de registratie van meer dan één entadministratie terecht komt. Op basis van de ons toegezonden gegevens is geschat hoe vaak er sprake zou kunnen zijn van een dubbele registratie. Daartoe zijn de persoonsgegevens - conform het vastgestelde protocol bestandsbeheer en het TNO privacyprotocol - ontdaan van de medische gegevens in een afzonderlijk bestand bijeengevoegd. Dat resulteerde in 84.427 bruikbare records. De beschikbare persoonsgegevens betroffen met name:

- Naamsgegevens vrouw en partner
- Adresgegevens
- Verwachte partusdatum en / of laatste menstruatiedatum

Een vluchtige inspectie van het samengevoegde bestand maakte duidelijk dat de gegevens niet optimaal worden geregistreerd en bijgehouden. Het betreft daarbij niet alleen de te verwachten en deels onvermijdelijke spelfouten, maar ook:

- Naam van de vrouw en haar partner worden niet altijd gescheiden ingevoerd en worden soms verwisseld.
- Straatnamen worden niet consequent ingevoerd (van der Stamstraat, v.d. Stamstraat)
- Plaatsnamen worden niet consequent ingevoerd (buurtschap of gemeente); doordat te weinig posities beschikbaar zijn worden ze afgekort, hetgeen niet stelselmatig gebeurt.
- Postcodes worden vaak niet, foutief en / of onvolledig ingevoerd.
- In de datumgegevens zitten veel onmogelijkheden; deels heeft dat te maken met millenniumproblematiek, maar afgezien daarvan werden datums ingevoerd tussen 1958 en 2002. Mogelijk vinden verwisselingen met geboortedatum vrouw plaats.

Dergelijke gebrekkigheden maken het identificeren van dubbele registraties moeizaam. Na correctie van de gegevens voor evidente fouten bleken er op basis van naamsgegevens van de vrouw en woonplaats 4738 gevallen van mogelijke dubbele registratie voor te komen; dat is bijna 6% van het totaal aantal records in het geaggregeerde bestand. Deze records zijn mogelijk herleidbaar tot 2270 individuen (sommigen van hen komen meer dan 2 maal voor zodat het totaal aantal dubbele records hoger is dan  $2 \times 2270$ ). Hierbij was sprake van dubbele registraties binnen één enkele entadministratie en tussen entadministraties.

Dat getal van 4738 is een ruwe schatting; er kan zowel sprake zijn van onderschatting als van overschatting:

- Door inconsequente invoer kunnen persoonsgegevens van een en dezelfde persoon verschillend in het bestand opgenomen zijn; dubbele registratie wordt dan niet gedetecteerd.
- Door verwisseling van naam vrouw en die van de partner kan een vrouw ook dubbel geregistreerd staan zonder dat dit ontdekt werd.
- Identieke persoonsgegevens kunnen op verschillende individuen slaan; dat komt met name voor in grotere plaatsen en in plaatsen waar dezelfde achternaam vaak voorkomt (Volendam, Urk). Zo blijkt een bepaalde combinatie van voorletters en achternaam vrouw 6 keer voor te komen terwijl dit, naar uit andere gegevens blijkt, op 5 verschillende personen betrekking heeft.
- Verhuizingen naar een andere plaats worden bij gebruikmaking van uitsluitend de genoemde gegevens gemist als mogelijke dubbele cases.

Uit de genoemde 4738 werden 200 cases getrokken die nader werden geïnspecteerd, gebruikmaken van ook andere gegevens. Van deze 200 records was bij 166 gevallen waarschijnlijk inderdaad sprake van dubbele registratie; i.v.m. dubbele, driedubbele en

vierdubbele registratie ging het hier in totaal om 78 verschillende individuen. Bij 14 van de 200 nader bekeken gevallen was het onduidelijk of het om dubbele registraties ging of niet en in 20 gevallen ging het waarschijnlijk niet om dubbele registraties.

Als de gegevens van de nader bekeken 200 gevallen extrapoleerbaar zijn naar de eerder geïdentificeerde 4738 gevallen van dubbele registraties, zou dit betekenen dat het bij 17% in werkelijkheid niet gaat om dubbele registraties; het verwachte aantal dubbele registraties in het totale bestand zou dan niet 4738 maar 3933 bedragen.

In 126 gevallen is het mogelijk dat er bij een gelijke woonplaats sprake zou kunnen zijn van een mogelijke verwisseling van naam vrouw en haar partner. In 73 van die gevallen lijkt het daarbij ook op basis van de overige gegevens waarschijnlijk dat het gaat om een dubbel geregistreerde vrouw. Dat zou dan 146 van het totaal aantal records betreffen.

In totaal lijkt er derhalve bij minimaal 3933+146 records sprake van een dubbele registraties; dat is minimaal 5% van het totale bestand.

Doordat sommige zwangeren dubbel geregistreerd zijn, zal de dekkingsgraad zoals deze benaderd is in hoofdstuk 6 overschat zijn. Schattingen in de prevalentie van afwijkende uitslagen kunnen vertekend worden door de dubbele registratie. Echter, ook vanwege andere redenen (m.n. onvolledigheid van de gegevens in deze peilperiode) is het lastig om dekkingsgraad en prevalentie te schatten. Daarom is in deze fase bij de analyse van de gegevens (hoofdstuk 6) niet gecorrigeerd voor dubbele registratie.

Aanbevolen wordt om de registratie zo in te richten, dat dubbele registratie zoveel mogelijk voorkomen wordt.

#### 4.8.1 *Dubbele screening*

In de praktijk kan het voorkomen dat een zwangere twee keer het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek krijgt, bijv. bij de huisarts en later bij de verloskundige. Uiteraard is dit niet de bedoeling: goede afstemming tussen de mogelijke aanvragers van de screening is nodig. Met de gegevens zoals die op de entadministraties worden geregistreerd is het niet mogelijk om na te gaan of dit vaak voorkomt: indien op een entadministratie geconstateerd wordt dat de zwangere al bekend is in het PPS bestand en de uitslagen compleet zijn, wordt zij niet nogmaals ingevoerd. Om inzicht te krijgen in de mate waarin het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek dubbel wordt uitgevoerd, is het nodig de entadministraties een tijdlang te laten bijhouden hoe vaak zij dubbele gegevens binnenkrijgen.

#### 4.9 **Registratie van abortus als mogelijke reden voor het niet geregistreerd staan van vervolgonderzoeken en behandelingen**

Abortus na de 12<sup>e</sup> week kan één van de redenen zijn waarom vervolgonderzoeken en of behandelingen niet uitgevoerd worden en dus ook niet worden geregistreerd. In Q&A/SPEL is geen specifiek veld opgenomen om eventuele abortus te registreren. Wel zijn er enkele open tekstvelden waar dit vastgelegd zou kunnen worden en waar dit soms gebeurt.

In alle Q&A/SPEL registraties is nagegaan in hoeverre in die verschillende velden indicaties van mogelijke abortus te vinden zijn. Het gevonden aantal indicaties is echter

zo gering dat zij nauwelijks een rol in de verklaring van achterblijvende registraties van vervolgonderzoek en –behandeling kunnen zijn.

Aanbevolen wordt om abortus en andere mogelijke redenen voor het niet uitvoeren van vervolgonderzoek en behandelingen in een specifiek daartoe bestemd veld te registreren, op basis van een overeengekomen codering. Het lijkt ons ook nuttig om een landelijke uitspraak te doen over in welke gevallen deze registratie in elk geval plaats moet vinden, en wanneer het niet nodig is (het is bijv. wellicht niet van belang bij RhD-positieve vrouwen zonder afwijkende 12<sup>e</sup> weeks uitlagen). Om een enigszins volledige registratie van deze gegevens te bewerkstelligen is ook nadere voorlichting aan de VKH noodzakelijk.

#### **4.10 Conclusies en aanbevelingen betreffende de dataregistratie**

Geoordeeld aan de hand van de eisen die de vraagstelling van de procesevaluatie impliceert, voldeed het systeem van digitale dataregistratie in de peilperiode niet volledig. Niet alle benodigde informatie kan digitaal worden vastgelegd. Bovendien blijken er in de loop van de tijd verschillende versies in gebruik te zijn genomen, waarvan sommige beter en andere slechter aan de eisen voldoen.

Voor een deel heeft dat te maken met aanloopproblemen; voor een ander deel zeker ook met problemen in de implementatie en het gebruik van het programma. en onvolkomenheden in het programma zelf, zoals het ontbreken van afgedwongen uniformiteit in de te hanteren codes.

Het lijkt derhalve van belang dat grote spoed wordt gemaakt met de ontwikkeling van een systeem dat aan alle eisen voldoet. Daarbij dient zeker ook de nodige aandacht te worden besteed aan de implementatie in het veld, onderlinge afspraken tussen de entadministraties gericht op standaardisatie en instructie van de gebruikers.

In een aangepast systeem zullen meer foutcontroles moeten worden ingebouwd; meer restricties van de invoer bij bepaalde velden dienen te worden gehanteerd (keuzelijsten) en voor nu nog niet geregistreerde gegevens (met name de confirmatie en specificatieonderzoeken) zullen heldere codeschema's moeten worden opgesteld.

Er wordt inmiddels gewerkt aan de aanpassing van het voorlopige systeem dat beter voldoet. Met de entadministratie Limburg is afgesproken dat per 1 januari 2002 een uniforme versie op alle entadministraties die van Q&A/SPEL gebruik willen maken beschikbaar is. Aanbevolen wordt om hierop nauwlettend toe te zien.

Met het oog op standaardisatie van de invoer is het ook bij dit voorlopige systeem van belang dat een heldere gebruiksinstructie beschikbaar komt.

Er moeten duidelijke afspraken over komen over de wijze waarop invoer van persoonsgegevens plaatsvindt. Daar waar entadministraties gegevens binnenkrijgen van vrouwen die niet in hun regio wonen moet dit duidelijk worden aangegeven en zou ook geregistreerd moeten worden aan welke entadministraties de gegevens eventueel worden overgedragen. Ook bij verhuizingen zou dit moeten worden aangegeven. Dit kan alleen stelselmatig gebeuren indien daartoe speciale velden in de database worden opgenomen.

Voor de invoer van namen en tussenvoegsels moeten duidelijke richtlijnen worden geformuleerd, zoals die bijvoorbeeld in de GBA worden gehanteerd. Op formulieren ontbrekende postcodes zouden opgezocht en ingevoerd moeten worden. Bij de bouw van het definitieve registratiesysteem zou een link naar externe databases met dit soort gegevens geen overbodige luxe zijn.

Daarnaast wordt aanbevolen om nader overleg te plegen over de vraag wat in het kader van de procesevaluatie tot de kern van de vraagstelling valt en wat mogelijk minder relevant is. Datgene wat tot die kern behoort dient vastgelegd te worden; het systeem moet daaraan aangepast worden en eventuele financiële consequenties, met name in de belasting van de entadministraties zullen dan eveneens genomen moeten worden.

De huidige dataregistratie door de entadministratie is hoe dan ook onvoldoende basis voor de beantwoording van alle vragen uit de huidige gespecificeerde vraagstelling (zie bijlage B), bijvoorbeeld voor wat betreft de behandeling van lues en hepatitis positieve vrouwen. Aanvullende dataverzamelingen zijn nodig.

Om de geconstateerde onvolledigheid in de toekomst te voorkomen en mogelijk ook om een betere greep te krijgen op het door hen gecoördineerde proces, wordt aanbevolen dat entadministraties hun gegevens en de uniformiteit van de registratie periodiek controleren en nagaan wat de oorzaak is van eventueel ontbrekende of uit de pas lopende codes. De te bouwen registratiesoftware zal daarvoor standaard menu-opties voor moeten krijgen.



## 5 Verzameling van de door de entadministraties geregistreerde gegevens en bewerking van de bestanden

### 5.1 Dataverzameling

Aan de entadministraties werd een –vooraf reeds aangekondigde brief – gezonden met het verzoek om de eerder afgesproken gegevens naar TNO te zenden. De brief specificeerde om welke gegevens het ging.

Entadministraties die Q&A/SPEL gebruiken, kregen een macro die de beoogde gegevens automatisch zou selecteren en naar een bestand wegschrijven. De betreffende macro's bleken in een aantal gevallen niet meteen te werken doordat buiten medeweten van de onderzoekers verschillende versies van het systeem in gebruik waren; voor deze versies werden aangepaste macro's gemaakt, door TNO of – in één geval – door de entadministratie zelf. Aan de overige entadministraties werd gevraagd de gevraagde gegevens te zelf te selecteren.

De entadministraties werd gevraagd de bestanden, gecomprimeerd op diskette en van een wachtwoord voorzien, naar TNO te zenden. Afspraken over het te gebruiken wachtwoord werden gemaakt via een afzonderlijke brief, of via de telefoon.

In maart 2001 hadden alle entadministraties gegevens toegezonden; bij de gegevens van één entadministratie ontbrak echter vooralsnog elk gegeven betreffende de inhoud van de verschillende velden. Later werden van die entadministratie geaggregeerde gegevens ontvangen, zoals een aantal van de in de tabellen gerapporteerde percentages; die gegevens werden overgenomen en in een afwijkende lay out in de tabellen genoemd.

### 5.2 Bewerking van de aangeleverde gegevens

Conform de procedure beschreven in het protocol bestandsbeheer werden alle mogelijke identificerende gegevens in afzonderlijke databestanden op beveiligde schijven geplaatst, alleen toegankelijk voor de project databeheerder. De van identificerende gegevens ontdane bestanden werden vervolgens ter beschikking van de onderzoekers gesteld.

De structuur van de verschillende bestanden werd onderzocht en vergeleken. Een eenvoudige combinatie van de bestanden bleek niet mogelijk doordat a) er geen volstreekte overeenstemming was in de in de bestanden aanwezige velden, b) de lengte van de verschillende identiek genaamde velden niet identiek was en c) de gehanteerde coderingen niet identiek waren. Daarom is besloten de afzonderlijke bestanden eerst apart in SPSS in te lezen, en daarin identieke nieuwe velden (variabelen) aan te maken en de codering te uniformeren. Bij deze uniformering is onvermijdelijk sprake geweest van enige interpretatie van de beschikbare gegevens; daar waar interpretatie niet mogelijk was, werd een code 'niet interpreteerbaar' gehanteerd.

Volgens een vergelijkbare procedure werden ook de gegevens afkomstig uit andere registratiesystemen dan Q&A/SPEL behandeld. Daarna werden de gegevens ingelezen in een gecombineerd SPSS-gegevensbestand en werden de in het volgende hoofdstuk gerapporteerde analyses uitgevoerd.

Een belangrijk deel van de vraagstellingen betreft het moment in de zwangerschap waarop bepaalde onderzoeken werden gedaan, dan wel bepaalde zorg werd verleend. In de geregistreerde datumgegevens bleken nogal wat fouten en tegenstrijdigheden te staan (bijv. datum 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek is later dan de à terme datum). Bij herhaling zijn die gegevens nauwgezet geïnspecteerd, om na te gaan of een betrouwbare correctie aangebracht zou kunnen worden. Uiteindelijk is besloten dat niet te doen. De belangrijkste reden daarvoor was dat die correctie niet systematisch zou kunnen gebeuren. In plaats daarvan is besloten de cases met kennelijk niet correcte gegevens uit de analyses betreffende het moment in de zwangerschap te laten.

De relatieve onbetrouwbaarheid van de datumregistratie roept wel twee vragen op. De eerste betreft de selectie van cases. De specificatie in de daarvoor gemaakte macro betrof alle zwangeren die in een bepaalde periode bloed voor het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek hadden laten afnemen en bij wie de entadministraties dit ook hebben geregistreerd. Mogelijk hebben zich in de registratie van die datum vergelijkbare problemen voorgedaan als in de registratie van andere datums. Dat kan consequenties hebben voor het vast stellen van de dekkingsgraad van het programma; immers, naarmate waarin de datum van bloedafname niet correct wordt geregistreerd, kan men er minder op vertrouwen dat men inderdaad alle relevante cases verzamelt.

De tweede vraag betreft niet het onderzoek, als wel de mate waarin de entadministraties zelf de gegevens kunnen gebruiken om het proces te beheersen en bij te sturen. In geval bepaalde bloedkenmerken worden geconstateerd, moeten de entadministraties op gespecificeerde momenten zelf bepaalde actie ondernemen of moeten zij informatie van derden over door hen ondernomen acties ontvangen. Bepaalde momenten zijn daarbij als kritieke momenten aan te duiden, bijvoorbeeld het 30<sup>e</sup> week bloedonderzoek en de antenatale immunisatie in geval van RhD-negatieve zwangeren en de passieve immunisatie van een pasgeborene bij een geconstateerde hepatitis B. Een onvoldoende zorgvuldige datumregistratie schept essentiële problemen voor monitoring en bewaking door de entadministraties zelf.

### 5.3 Terugg koppelen naar de entadministraties

Mede op verzoek van de begeleidingscommissie van de procesevaluatie zijn de resultaten van de analyses teruggelkoppeld naar de entadministraties, met het verzoek om commentaar en eventueel opheldering.

De reacties van de entadministraties zijn verwerkt in hoofdstuk 6. Sommige entadministraties hebben op basis van de aan hen voorgelegde gegevens zelf ook analyses verricht, en kwamen daarbij soms tot licht afwijkende resultaten. Deze zijn in het algemeen niet verwerkt in het rapport, omdat de onderzoekers op een gestandaardiseerde wijze de oorspronkelijk aangeleverde gegevens voor alle entadministraties op dezelfde manier hebben verwerkt (bijv. indien bepaalde datums niet met elkaar overeenstemmen (zie tabel 6.2) zijn de gegevens van die zwangere voor sommige vraagstellingen niet nader geanalyseerd). Met andere woorden, die geringe afwijkingen tussen de berekeningen door de onderzoekers en die van de entadministraties kunnen dan verklaard worden door de gestandaardiseerde behandeling van bepaalde probleemgevallen door de onderzoekers.

Bij grote verschillen tussen de analyses van de onderzoekers en de entadministraties is wel nader op het verschil ingegaan, voor zover mogelijk. We hebben het vermoeden dat



een deel van de verschillen verklaard kan worden doordat ook na levering van de PPS bestanden aan TNO nog aanvullende gegevens zijn ingevoerd die betrekking hebben op de peilperiode.

De entadministraties Gelderland en Amsterdam leverden nog cijfers over gegevens die niet uit de door hen aan TNO geleverde bestanden gedestilleerd konden worden. Die gerapporteerde cijfers zullen in de tabellen cursief worden vermeld. De in de tabellen vermelde totalen voor alle entadministraties samen zijn gebaseerd op de gegevens in de door TNO ontvangen bestanden.

Tot slot moet geconstateerd worden dat een deel van de verschillen in berekeningen door onderzoekers en van entadministraties veroorzaakt zijn door de in hoofdstuk 4 geconstateerde problemen bij de exportfunctie van Q&A. Die problemen kunnen op dit moment alleen gesignaleerd en niet opgelost worden.



## 6 Resultaten van de dataverzameling

### 6.1 Inleiding

Hieronder worden de bevindingen van de analyses op de van de entadministraties ontvangen gegevens gepresenteerd. Daarbij zal zoveel mogelijk de volgorde van de vraagstelling zoals gepresenteerd in de tabellen 4.1 tot en met 4.4 worden gevolgd. Een aantal vraagstellingen kunnen, zoals in hoofdstuk 4 aangegeven, door lacunes in de gegevens op dit moment niet beantwoord worden. Voor de beantwoording van andere vraagstellingen zijn de vereiste gegevens niet precies beschikbaar, maar kunnen wel benaderingen worden gehanteerd. Dat zal per vraagstelling worden aangegeven.

In hoofdstuk 5 werd aangegeven dat bij gegevens betreffende datum en tijd besloten is om cases met kennelijk niet correcte gegevens uit de analyse te verwijderen. Die selectie zal daar waar relevant worden aangegeven.

Nogmaals wordt uitdrukkelijk gesteld dat de kwaliteit van hier gepresenteerde gegevens ernstig wordt geschaad door de in hoofdstuk 4 geconstateerde problemen met de exportfunctie van Q&A. Die lijken met name betrekking te hebben op de registratie van datums. Daar waar hierna gesproken wordt over onvolledigheid van gegevens betreffende datums, betreft dat de onvolledigheid in de aan TNO toegezonden gegevens. Mogelijk is de registratie op de entadministraties vollediger, zij het in een afwijkend format. Zolang met Q&A/Spel wordt gewerkt, moet de invoer van data geschieden aan de hand van heldere instructies. Dit is van belang voor een goede procesevaluatie –waarin ook aan de inspanningen van de entadministraties recht wordt gedaan –, maar is vermoedelijk ook van belang voor de entadministraties zelf, als zij willen selecteren op datumvelden en als zij daarmee willen rekenen.

### 6.2 Reacties van de entadministraties op gerapporteerde gegevens: algemeen

Een eerdere versie van de in dit hoofdstuk gerapporteerde gegevens werd aan de entadministraties voorgelegd, met een verzoek om commentaar en eventueel een toelichting. Alle entadministraties hebben daaraan meegewerkt, ondanks het feit dat het hen (weer) veel tijd kostte.

Daar waar die reacties betrekking hadden op specifieke gegevens, zullen zij in de volgende paragrafen verwerkt worden. Een aantal meer algemene aspecten komt in deze paragraaf aan de orde.

Het screeningsprogramma kent verschillende bloedonderzoeken op verschillende momenten. Bij een aantal daarvan dient de eerste uitslag door een ander laboratorium geconfirmeerd te worden. De entadministraties werd gevraagd welke gegevens zij in het aan ons geleverde databestand geregistreerd hadden. De antwoorden bevestigden de indruk die de onderzoekers uit een eerdere inventarisatie hadden gekregen: sommige entadministraties registreren de oorspronkelijke uitslagen en de uitslagen uit de confirmatieonderzoeken niet of niet stelselmatig; terwijl bij andere de oorspronkelijke uitslagen (soms) werden overschreven met de uitslagen uit confirmatieonderzoeken. Een aantal entadministraties meldt overigens dat er nu wel een vaste lijn wordt gevolgd.

Daar waar de registratie onvolledig was werd de entadministraties gevraagd de reden daarvan aan te geven. In de aangevoerde redenen kunnen een aantal algemene categorieën onderscheiden worden:

- 1 Het feit dat de gegevens verzameld werden in het begin van de periode van elektronische registratie.  
De invoering van het registratiesysteem verliep trager dan aanvankelijk werd voorzien; daardoor ontstond een vertraging in de invoer van de gegevens die door verschillende entadministraties niet meer ingelopen kon worden. Mede daardoor hebben sommige entadministraties ook voorrang gegeven aan de registratie van zwangeren met een afwijkende uitslag; dit zijn immers de vrouwen die gevolgd moeten worden. Overigens melden veel entadministraties dat de registratie inmiddels sterk verbeterd is.
- 2 Onduidelijkheid over de vraag welke gegevens wel en welke niet geregistreerd moeten worden.  
Die onduidelijkheid heeft betrekking op het feit dat er onvoldoende landelijke afspraken zijn en op het feit dat het registratieprogramma niet helder aangeeft welke gegevens nu precies ingevoerd moeten worden.
- 3 Onvolledige doorgifte van gegevens aan de entadministratie.  
De entadministratie is voor haar registratie afhankelijk van de medewerking van verloskundige hulpverleners en laboratoria. Vrij algemeen wordt gesignaleerd dat die verre van perfect is. Daarbij worden met name gynaecologen en een aantal ziekenhuislaboratoria genoemd. Een aantal laboratoria en verloskundige hulpverleners zou nog steeds elke medewerking weigeren; bij een aantal andere is de medewerking verre van volledig en soms wordt ook gesignaleerd dat de gegevens met grote vertraging (tot een jaar) binnenkomen. In dit verband wordt ook de onduidelijkheid van het aanvraagformulier genoemd.
- 4 Een te geringe aanvoer in de vorm van elektronische bestanden.  
De registratie door de entadministratie kan veel efficiënter verlopen indien de gegevens aangeleverd worden in elektronische vorm en in een vorm die direct aansluit bij de aard van de te registreren gegevens. Diverse entadministraties hebben daar hard aan gewerkt, maar in de meeste gevallen wordt die aanlevering toch nog te gering geacht. Factoren die daarbij meespelen zijn: het grote aantal laboratoria waar uitslagen in principe vandaan kunnen komen, de noodzaak met al die laboratoria zeer concrete afspraken te maken en de aanpassingen die vervolgens voor het registratiesysteem noodzakelijk zijn.
- 5 Onduidelijkheid van de aangeleverde gegevens.  
Gegevens die worden aangeleverd als de zwangere al geregistreerd is (bijv. uitslagen van het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek, toediening van anti-RhD-profylaxe, en navelstrengbloeduitslagen) kunnen soms niet aan de al geregistreerde gegevens worden toegevoegd, omdat deze laatste gegevens niet teruggevonden kunnen worden. Dit komt bijv. voor als bij de verschillende onderzoeken verschillend met de naam van de vrouw (meisjesnaam of naam partner) wordt omgegaan. Ook verhuizing van de zwangere naar een andere provincie kan de oorzaak zijn voor een incomplete gegevensset bij deze zwangere.

Verder zijn de uitslagen van sommige vervolgonderzoeken (bijv. na positieve lues, hepatitis B of IEA uitslag) zo ingewikkeld, dat het niet duidelijk is hoe deze geregistreerd moeten worden.

### 6.3 Ontvangen gegevens

De PPS-gegevens zijn opgevraagd over een peilperiode van 1 jaar, nl. de datum van bloedafname voor het 12<sup>e</sup> weeksonderzoek moet liggen tussen 1 juli 1999 en 1 juli 2000. In tabel 6.1 staat aangegeven van welke entadministraties verwerkbare gegevens ontvangen zijn en om hoeveel cases het daarbij gaat. De tabel vermeldt ook het aantal geboortes in 1999 (bron: Maandstatistiek van de bevolking, jan 2001), als een schatting van het aantal geboortes dat er per jaar verwacht kan worden. In de laatste kolom staat in percentages de ratio tussen het ontvangen aantal zwangeren en het aantal verwachte zwangeren. De ontvangen gegevens zijn niet gecorrigeerd voor dubbele registratie, zodat de ratio zwangeren / geboortes in werkelijkheid nog iets lager ligt (zie 6.3.1).

Tabel 6.1. Aantal aangeleverde geregisteerde zwangeren in peilperiode, in vergelijking met aantal geboortes in 1999

Entadministratie	Aantal geregisteerde zwangeren	Aantal geboortes in 1999 <sup>1</sup>	zwangeren /geboortes
Dren <sup>+</sup>	6605	5798	100% / 114%
Friestl*	7942	(7851)	7827 101% (100%)
Gelderl*	22869	(3210)	24610 93% (13%)
Gron	6371		6542 97%
Limb	3804		12266 31%
N Brab	13646		29524 46%
NH <sup>2</sup>	22685		22313 102%
Over/Fle	7357		19318 38%
R'dam*	8093	(2756)	7563 107% (36%)
Zeel	4100		4341 94%
ZH <sup>3</sup>	7685		35724 22%
Utrecht*	14637	(0)	15425 95% (0%)
Amsterdam*	11250	(0)	10138 111% (0%)
Totaal	137044	(86070)	201389 68% (43%)

<sup>1</sup>Bron: Maandstatistiek van de bevolking, jan 2001: tabel 3, p. 36-39, som van levendgeborenen en (aangegeven) doodgeborenen; tabel 7, p. 54-59, levendgeborenen per gemeente (A'dam en R'dam)

<sup>2</sup>Noord-Holland exclusief Amsterdam

<sup>3</sup>Zuid-Holland exclusief Rotterdam

\*In Drenthe is later geregistreerd of een zwangere uit een andere provincie komt. Correctie hiervoor levert een ratio zwangeren/geboortes van 100% i.p.v. de door de onderzoekers berekende 114%.

\*Van Friesland, Gelderland, Rotterdam, Utrecht en Amsterdam hebben we in eerste instantie de tussen haakjes genoemde aantallen zwangeren met NAW-gegevens aangeleverd gekregen. De verdere analyses zijn op deze gegevens gebaseerd. Later hebben we aanvullende informatie gekregen. In Rotterdam bleken over 1999 8093 zwangeren geprikt en bekend te zijn bij de entadministratie, vanuit Gelderland hebben we van 22869 zwangeren aanvullende informatie ontvangen en de entadministratie Amsterdam leverde de uitslagen van 10017 12<sup>e</sup> weeks onderzoeken die 9805 zwangeren betroffen, bovendien meldden zij dat hen bekend was dat bij nog eens 1445 zwangeren het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek is uitgevoerd (samen dus 11250 zwangeren). In Friesland werden nog 91 extra zwangeren over de peilperiode gevonden. In Utrecht, waar halverwege de peilperiode (op 1 januari 2000) gestart is met de registratie, werden in 2000 14637 zwangeren geregistreerd. De getallen zonder haakjes zijn op deze completere gegevens gebaseerd.

Wanneer later aangeleverde gegevens bij de berekening betrokken worden, zijn van negen entadministraties aantallen geregistreerden ontvangen die dicht bij het te verwachten aantal komen; bij vier entadministraties ligt het aantal ontvangen zwangeren tussen de 20 en 50% van het te verwachten aantal.

Hoewel in principe was afgesproken dat de cases vanaf 1 juli 1999 geregistreerd zouden worden, is het niet verwonderlijk dat lang niet alle entadministraties er volledig in zijn geslaagd om dat ook te realiseren, als was het alleen maar omdat op het moment van de afspraak nog niet allen een werkend registratiesysteem hadden. Verwacht mag worden dat de registratie de 100% kan benaderen vanaf het moment dat alle entadministraties een goed werkend systeem beschikbaar hebben. Uiteraard moeten de laboratoria ervoor zorgdragen dat alle onderzoeken die zijn uitgevoerd in het kader van de PPS aan de entadministraties worden geleverd.

#### 6.3.1 *Reactie van de entadministraties op de aantallen aangeleverde zwangeren*

De aanloopproblemen werden door een aantal entadministraties genoemd als belangrijke reden voor de onvolledigheid van de registratie. De feitelijke participatie ligt in die gevallen dan ook veel hoger. In de aanloopperiode werden soms ook alleen vrouwen met een afwijkende uitslag van het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek geregistreerd. Daar waar dergelijke aanloopproblemen een duidelijke rol speelden in de peilperiode, is dat volgens de betrokken entadministraties vaak sterk verbeterd.

Verschillende entadministraties wijzen echter ook nadrukkelijk op het feit dat de medewerking van verloskundig hulpverleners en laboratoria nog lang niet perfect is. Daarbij worden met name gynaecologen en een aantal ziekenhuislaboratoria genoemd.

Een specifiek probleem, genoemd door één entadministratie, lijkt de registratie van bloedonderzoek bij zwangere asielzoeksters. De aangeleverde gegevens zouden daar veelal onvolledig zijn – ook voor wat betreft de datum van de bloedafname. Bij één entadministratie is in de aanloopperiode de datum bloedafname niet geregistreerd bij vrouwen zonder afwijkende uitslagen. De selectie van cases waarvan de gegevens aan TNO geleverd werden was gebaseerd op die datum. Dat leidt ertoe dat bij het ontbreken van die datum de gegevens van die vrouwen ten onrechte niet zijn meegenomen.

Daarnaast wijzen verschillende entadministraties erop dat ook de deelname van zwangeren niet 100% is. Dat kan te maken hebben met onvoldoende voorlichting aan de zwangere maar ook met bewuste weigering van de zwangere zelf. Over de mate waarin dat het geval is, kan geen enkele entadministratie helderheid verschaffen, maar geen enkele entadministratie noemt dit als belangrijkste reden voor de discrepantie tussen het aantal geregistreerden en het aantal geboortes.

Bij een aantal entadministraties worden ook mogelijke oorzaken genoemd voor een – schijnbaar- te hoge participatiegraad: dubbele registraties, onvoldoende nauwkeurigheid bij de registratie van uitslag van een zwangere uit het werkgebied van een andere entadministratie en van verhuizingen en de mogelijkheid van abortus na de 12<sup>e</sup> week.

Dubbele registraties komen inderdaad voor (zie paragraaf 4.7). De gerapporteerde gegevens zijn niet gecorrigeerd voor mogelijke vertekeningen die kunnen zijn ontstaan door verhuizingen en de mogelijkheid dat een entadministratie gegevens ontvangt van een zwangere buiten haar eigen werkgebied. De belangrijkste reden daarvoor is dat die gegevens vaak ontbreken of niet volgens uniforme codes in de bestanden geregistreerd

zijn. Het is van belang dat richtlijnen die uitspraak doen over de vraag waar de registratie moet plaatsvinden (bijv. bij de entadministratie in het gebied waar de vrouw woonachtig is, ongeacht de plaats waar verloskundige of laboratorium gevestigd zijn) overal bekend zijn en goed toegepast worden.

De onderzoekers hebben getracht de prevalentie van abortus in de ontvangen bestanden na te gaan (zie paragraaf 4.8). Dat gegeven wordt in geen van de systemen op dit moment op een gestandaardiseerde wijze geregistreerd. In sommige bestanden is geen enkele informatie te vinden over het voorkomen van abortus. Daar waar wel aanwijzingen te vinden zijn, is de wijze van registratie buitengewoon gevarieerd: uiteenlopende terminologie en in verschillende velden. Een belangrijke reden hiervoor is waarschijnlijk dat er op dit moment geen duidelijke afspraken zijn over de wijze waarop de entadministratie eventueel gegevens moet verzamelen over het voorkomen van abortus en over mogelijke andere factoren die er toe kunnen leiden dat vrouwen niet (langer geregistreerd) worden. De onderzoekers achten de registratie van abortus daarom onvoldoende betrouwbaar om te rapporteren.

### 6.3.2 *Verdere analyses*

De analyses die verder in dit hoofdstuk zijn gerapporteerd, zijn gebaseerd op de oorspronkelijk aangeleverde gegevens (de aantallen die tussen haakjes staan in tabel 6.1). De entadministrateurs van Amsterdam en Gelderland hebben op grond van door TNO aangeleverde tabellen zelf berekend wat de juiste aantallen voor hun gebied zijn. Deze getallen zijn onderaan de tabellen toegevoegd, in schuinschrift, echter de tabeltotalen zijn hiervoor niet aangepast. Ook enkele andere entadministraties hebben zelf analyses verricht en gecorrigeerde getallen aangeleverd. Omdat de verschillen met onze uitkomsten in het algemeen niet groot waren, en we graag alle gegevens op een uniforme manier willen analyseren, is ervoor gekozen deze gegevens niet de tabellen op te nemen.

## 6.4 **Problemen in de datumregistratie**

Zoals eerder werd aangegeven is de datumregistratie in de bestanden niet 100% accuraat. Tabel 6.2 geeft een overzicht van de meest voorkomende problemen.

Tabel 6.2 Overzicht van voorkomende problemen in de datumregistraties

	aantal vrouwen	%
geen problemen	47728	55,5
Verwachte partus < bloedonderzoek	400	0,5
bloedonderzoek voor 1-7-1999	12	0,0
antenatale RhD-profylaxe voor bloedonderzoek 12 <sup>e</sup> week.	79	0,1
datum geboorte voor bloedonderzoek	22	0,0
datum antenatale RhD-profylaxe na geboorte	4	0,0
geen datum bloedonderzoek	2759	3,2
geen verwachte partusdatum of datum laatste menstruatie	34843	40,5
12e weeks onderzoek meer dan 40 weken voor verwachte partus	169	0,2
verwachte partus voor datum antenatale RhD profylaxe	54	0,1
Totaal aantal records	86070	100

Opgemerkt moet worden dat de tabel in zekere zin een onderschatting is van het feitelijke aantal problemen. Bij een zwangere kan meer dan één probleem voorkomen. Dit komt in de tabel niet tot uitdrukking.

Het ontbreken van datums in de door de onderzoekers ontvangen bestanden, kan veroorzaakt zijn doordat datums die op de entadministraties wel zijn ingevoerd door Q&A/SPEL bij het exporteren niet als datum herkend worden en daardoor niet worden meegenomen (zie ook hoofdstuk 4). Dit kwam aan het licht door het vergelijken van het aantal bekende à terme datums in het bestand bij de entadministratie Drenthe met het aan TNO aangeleverde bestand: in plaats van 49 ontbrekende datums (bestand op de entadministratie) waren er in het door TNO ontvangen bestand 3636 ontbrekende datums. Dit kan komen doordat de een deel van de datums ingevoerd is in een vorm die door Q&A niet als een datum wordt herkend, bijv. als tekst “eind dec. 2000” of “±1-1-00”. Q&A accepteert dat. Bij het exporteren kiest Q&A automatisch voor het datumformaat bij de export; dat is niet handmatig in te stellen. In afwijkende vorm geëxporteerde datums worden dan als ontbrekende gegevens in het exportbestand gezet. Als dit is gebeurd met de partusdatums uit Drenthe, kan dit ook gebeurd zijn bij andere datums. Het is dus mogelijk dat daar waar datums ontbreken deze wel door de entadministraties zijn ingevoerd. De aantallen “ontbrekende” datums die in dit hoofdstuk worden gerapporteerd moeten dus met grote voorzichtigheid geïnterpreteerd worden, en geven een “worst case” resultaat weer.

De in de tabel genoemde partusdatum is de verwachte partusdatum zoals geregistreerd door de entadministraties. Bij het ontbreken van dat gegeven is de verwachte partusdatum berekend uitgaande van het moment van de laatste menstruatie, wanneer dat gegeven bekend was. Berekening vanuit het moment van het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek werd niet verantwoord geacht, gegeven de relatief grote spreiding van het moment in de zwangerschap waarop dat plaats vindt (zie tabel 6.3).

Het meest voorkomende probleem is het ontbreken van de verwachte partusdatum, essentieel in het kader van procesbeheersing van RhD-negatieve zwangeren en zwangeren met afwijkende 12<sup>e</sup> weeks bloedsuitslagen. Wanneer alleen naar deze groepen zwangeren wordt gekeken, zijn de problemen in de datumregistratie vergelijkbaar als bij de groep van alle zwangeren (tabel 6.2).

De entadministraties wijzen bij de ontbrekende datums op aanloopproblemen die nu veelal verholpen zijn. Andere factoren die zij van belang achten zijn de onvolledigheid van de door hen ontvangen gegevens. Een aantal entadministraties vragen ontbrekende gegevens nu op, echter alleen wanneer er afwijkende uitslagen zijn. Eén entadministratie registreert partusdatum alleen wanneer er afwijkende uitslagen zijn of wanneer de zwangere RhD-negatief is, omdat de partusdatum alleen dan voor de entadministratie van belang is. Eén entadministratie stelt dat gegevens die noodzakelijk zijn tot verplichte velden in het programma moeten worden gemaakt.

Besloten is om bij analyses die zich richten op de vraag op welk moment in de zwangerschap bepaalde handelingen plaats vonden alle cases met één van bovengenoemde problemen uit te sluiten. Op die manier wordt bereikt dat de resultaten in ieder geval betrekking hebben op dezelfde groep vrouwen.

#### 6.4.1 *Aanbeveling*

Om problemen met inconsistente of ontbrekende datums te voorkomen, wordt aanbevolen in de te ontwikkelen registratiesoftware foutcontroles in te bouwen. Verder moet het belang van registratie van de à terme datum worden benadrukt bij registrerende personen op de entadministraties, maar ook bij de degenen die dit gegeven



moeten aanleveren, zoals de verloskundig hulpverleners en laboratoria (deze laten geven de datum door aan de entadministraties).

Ten behoeve van de invoer van datumgegevens moeten heldere instructies worden gegeven over hoe die moeten worden ingevoerd. Regelmatige controle daarop lijkt noodzakelijk.

## 6.5 Hepatitis B

### 6.5.1 Inleiding

Deze paragraaf betreft de vraagstelling zoals gespecificeerd in tabel 4.1.

De participatiegraad van het PPS programma kan op dit moment niet worden vastgesteld. Daarvoor zijn twee redenen:

- De registraties van de entadministratie zijn over de peilperiode nog niet volledig.
- De entadministraties zijn nog niet geautoriseerd om de GBA-gegevens waarover zij beschikken ook te gebruiken om de dekkingsgraad van het programma vast te stellen.

Door de onvolledigheid van de PPS-registratie kan eveneens de prevalentie niet echt vastgesteld kan worden. Dit geldt te meer omdat de verspreiding van hepatitis B waarschijnlijk niet evenredig met inwonersaantallen over Nederlandse regio's is verdeeld: het gaat om een seksueel overdraagbare aandoening, is geassocieerd met drugsgebruik, aard van het beroep, seksuele leefstijl en zal door het endemisch karakter in sommige landen bij bepaalde bevolkingsgroepen ook meer voorkomen dan bij andere.

Zoals in hoofdstuk 4 werd aangegeven worden de resultaten van de hepatitis B screening voor wat betreft de immunisatie van pasgeborenen niet in Q&A/SPEL vastgelegd, maar in andere systemen. Dat leidt er toe in het totale bestand van slechts 5 kinderen de passieve immunisatie is geregistreerd. Om toch inzicht te krijgen in de uitvoering van de passieve en actieve immunisatie is een enquête verricht onder de entadministraties. De resultaten staan vermeld in hoofdstuk 2. Daar worden ook andere aspecten van de zorg in geval van een hepatitis B positieve zwangere omschreven.

Ook voor de resultaten van confirmatie- en specificatieonderzoeken worden nauwelijks in de PPS-bestanden geregistreerd. Op zich is dit logisch, er was namelijk in de gebruikte versie van Q&A/SPEL geen ruimte om dit te registreren. Inmiddels is dit verbeterd. We hebben echter gemerkt dat de resultaten van deze onderzoeken vaak niet bij de entadministraties binnenkomen. Dit moet verbeterd worden: zie hoofdstuk 2 voor suggesties.

Al met al kunnen dan de volgende vragen (bij benadering) beantwoord worden:

- 1 Op welk moment is de bepaling door het laboratorium verricht?
- 2 Bij welk deel is een positieve hepatitis B vastgesteld?

Voor vraag 1 moeten we de datum van de bepaling door het laboratorium benaderen met de datum waarop het bloed werd afgenomen.

#### 6.5.2 *Datum 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar hepatitis B*

Om te bepalen in welke zwangerschapsweek het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek is uitgevoerd, kunnen een aantal datums gebruikt worden: datum bloedafname, datum laboratoriumbepaling en datum dat de uitslag bij de PEA binnenkomt. Van deze datums is datum bloedafname het duidelijkst: bij de andere datums kunnen er problemen ontstaan als meerdere laboratoria betrokken zijn bij de 12<sup>e</sup> weeks onderzoeken. Daarom is datum bloedafname gebruikt om te bepalen in welke zwangerschapsweek het 12<sup>e</sup> weeks bloedonderzoek is uitgevoerd. Uiteraard is ook de verwachte partusdatum nodig om dit te kunnen bepalen.

Tabel 6.3 geeft aan in welke periode van de zwangerschap de datum van bloedafname voor het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek viel. Die periode is berekend door het aantal dagen te bereken tussen de verwachte partusdatum en de datum van afname. Dat aantal werd gedeeld door 7 en vervolgens afgeknot (dus niet afgerond).

De resultaten zijn gebaseerd op iets meer dan de helft van het aantal geregistreerde gevallen. Opgemerkt moet worden dat de problemen bij de exportfunctie (hoofdstuk4) dit hoge aantal ontbrekende gegevens voor een deel kunnen verklaren.

De tabel laat zien dat bijna 2/3 van de bloedontvangsten plaats vindt in een periode van maximaal 2 weken voor of 2 weken na de 12<sup>e</sup> week (week 10-14).

Bijna 2 % zou gebeurd zijn in de eerste 5 weken van de zwangerschap. Navraag bij verloskundigen leerde dat dit inderdaad voorkwam. Bij bijna 20% wordt het bloed na week 14 afgenomen, bij 5% zelfs nog na week 20. Voor de preventie van congenitale lues is het zeer belangrijk dat behandeling voor het tweede trimester plaats vindt. Uit de resultaten blijkt dus een aanzienlijk deel van de zwangeren later dan dit tijdstip onderzocht te worden. Daarom is het van belang bij zwangeren en VKHs bekend te maken dat het eerste bloedonderzoek bij voorkeur uiterlijk in week 12 zou moeten plaatsvinden.

Gevraagd naar de reden van het niet tijdige bloedonderzoek blijken de entadministraties als belangrijkste oorzaak te zien dat verloskundige hulpverleners de precieze termijn van 12 weken niet erg belangrijk vinden. Zij menen dat alleen verbeterde en geïntensiveerde voorlichting dat zou kunnen verbeteren. Eén entadministratie zegt dat ook zwangeren zelf zich te laat melden bij het laboratorium waar bloed geprikt wordt. Afgezien daarvan wordt ook het moment waarop de zwangere zich bij de verloskundige hulpverlener meldt als belangrijke factor genoemd.

Tabel 6.3 Week in de zwangerschap waarin (12<sup>e</sup> weeks) bloed werd afgenomen

entadministratie	Dren	Friestl	Gelderl	Gron	Limb	N Brab		
Aantal	3636 (55%)*	6517	1584 (49%)	5683 (89%)	3774 (99%)	8569 (63%)		
(% waarvan à terme datum bekend is)*		(83%)						
Week	%	%	%	%	%	%		
0-5	1,2	0,8	1,8	2,3	5,8	2,1		
6-9	13,0	10,5	18,3	13,9	16,5	15,2		
10-11	24,1	22,2	25,1	21,7	58,1	17,3		
12	20,6	20,5	18,2	17,2	8,5	13,9		
13-14	23,4	23,4	19,2	21,0	5,7	25,7		
15-19	13,9	16,5	12,6	19,0	3,1	18,2		
20+	3,9	5,9	4,9	4,9	2,2	7,7		
Totaal	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100		

  

entadministratie	NH	Over/Fle	R'dam	Zeel	ZH	totaal	Adam
Aantal	3763 (17%)	5442	2395 (87%)	1228 (30%)	7571 (99%)	47767 (56%)	9036
(% waarvan à terme datum bekend is)*		(74%)					(92%)
Week	%	%	%	%	%	%	%
0-5	1,0	0,9	1,0	4,2	1,3	1,9	0,2
6-9	12,3	9,8	7,1	16,6	12,2	13,2	5,7
10-11	21,4	26	14,2	20,4	24	25	12,2
12	19,4	20,6	19,6	17,4	28,9	19,1	15,6
13-14	25,4	24,1	24,3	22,8	18,3	21,4	27,9
15-19	16,3	13,4	21,5	13,7	11,6	14,5	25,2
20+	4,1	5,2	12,3	5,0	3,7	5,0	13,2
Totaal	100	100	100	100	100	100	100

\*: het kan zijn dat door de exportfunctie van Q&A/SPEL ingevoerde datums niet naar het aan TNO geleverde bestand zijn getransporteerd. Dit is in elk geval gebeurd in Drenthe, waar op de entadministratie slechts 49 zwangeren zonder à terme datum gevonden worden (0,7%), in plaats van 2969 (45%) in het bestand dat TNO ontving.

### 6.5.3 Aantal vastgestelde positieve hepatitis B-bepalingen

In de oorspronkelijk aangeleverde registraties van Gelderland zaten geen gegevens over hepatitisuitslagen. Van de overige 82860 geregistreerde zwangeren staat bij 98,5% enige informatie geregistreerd. In 0,9% is die niet interpreteerbaar (zoals PN, Ja, Nee, [, e.d.

In totaal is er bij 353 vrouwen een positieve uitslag geregistreerd (tabel 6.4). Wanneer we de geregistreerden waar niets (interpreteerbaars) is ingevuld buiten beschouwing laten is dat 0,44% van de gevallen. Omdat deze berekening gebaseerd is op de aangeleverde gegevens, die niet volledig zijn (zie tabel 6.1) en waarbij soms voorrang is verleend aan registratie van afwijkende (is dit geval hepatitis B positieve) uitslagen, kan dit getal slechts met groot voorbehoud geïnterpreteerd worden als maat voor de prevalentie van hepatitis B onder zwangeren. Correctie voor de ons bekende selectieve registratie (zie hieronder) levert een percentage op van 0,36%. Dit is vergelijkbaar met de in de literatuur gevonden prevalentie van HBsAg van 0,44% in 1990 in Nederland (Grosheide, 1993).

Opgemerkt moet worden dat het hierbij door de uiteenlopende registratiepraktijk bij de entadministraties (zie paragraaf 4.2) kan gaan om de resultaten van de eerste bepalingen, maar ook om de bevindingen van confirmatieonderzoek.

Tabel 6.4 geeft de aantallen positieve en negatieve uitslagen naar afzonderlijke entadministratie. Het percentage onbekende hepatitis B uitslagen is bij 3 entadministraties groter dan 3%. De entadministraties verklaren ontbrekende uitslagen vooral door onvolledige doorgifte van de gegevens van de laboratoria, in mindere mate ook door selectieve registratie in de aanloopperiode en door het feit dat het onderzoek niet altijd wordt gedaan.

Vooralsnog lijkt het verstandig ervan uit te gaan dat de belangrijkste verschillen tussen entadministraties heel goed verklaard zouden kunnen worden uit verschillen in de registratiepraktijk. Noord Brabant en Rotterdam hebben op dit moment de hoogste aantallen vrouwen met een positieve uitslag gerapporteerd, maar in Noord Brabant is selectief geregistreerd: alle hepatitis B positieve zwangeren zijn geregistreerd terwijl van de zwangeren zonder afwijkende uitslagen een veel kleiner deel is geregistreerd. Hierdoor komt het percentage positief te hoog uit. Er is echter zeer goed bijgehouden welke zwangeren geregistreerd zijn. Hierdoor kan voor de selectieve registratie gecorrigeerd worden. Na correctie komt het percentage hepatitis B positief uit op 0,4%. In Rotterdam geldt de reden van selectieve registratie niet, en wordt ook bij andere onderzoeken vaak een hoger percentage hepatitis B infecties gevonden dan in omliggende regio's. De entadministratie wijst in dit verband op het hoge percentage allochtonen. De uitslagen betreffen echter slechts een klein deel van de populatie (zie tabel 6.1), dus kunnen er afwijkingen met de werkelijke prevalentie zijn. Dit geldt ook voor een aantal andere entadministraties (zie tabel 6.1). Uit later aangeleverde gegevens blijkt dat ook in Amsterdam een hoger percentage hepatitis B positieve vrouwen gevonden wordt. Dat dit percentage vergelijkbaar is met dat van Rotterdam is aannemelijk, omdat ook in Amsterdam veel allochtonen wonen. Uit de literatuur is bekend dat de prevalentie in Amsterdam en Rotterdam groter is dan in de rest van Nederland (resp. 0,9% en 0,7% in 1990 volgens Grosheide (1993); Leentvaar-Kuijpers (1993) rapporteert een prevalentie van 1,2% voor Amsterdam in dezelfde periode).

Tabel 6.4 Uitslagen van het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar hepatitis B in de aangeleverde gegevens, naar entadministratie

	Aantal geregistr. zwangeren	% met onbekende hepB uitslag	Aantal met bekende hepB uitslag	uitslag negatief	uitslag positief	% positief
Drenthe	6605	0,2%	6594	6576	18	0,3%
Friest	7851	0,5%	7811	7792	19	0,2%
Groningen	6371	0,5%	6338	6315	23	0,4%
Limburg	3804	6,9%	3541	3529	12	0,3%
Noord Br	13646	3,7%	13139	13008	131	1,0% (0,4%*)
NH	22685	0,5%	22580	22509	71	0,3%
OverFle	7357	13,6%	6354	6340	14	0,2%
Rotter	2756	0,5%	2743	2710	33	1,2%
Zeel	4100	0,0%	4098	4091	7	0,2%
Zuid H	7685	0,2%	7670	7645	25	0,3%
Totaal	82860	2,4%	80868	80515	353	0,4%
<i>Amsterdam</i>	<i>10017</i>	<i>0,2%</i>	<i>9999</i>	<i>9877</i>	<i>122</i>	<i>1,2%</i>
<i>Gelderland</i>	<i>22868</i>	<i>0%</i>	<i>22868</i>	<i>22812</i>	<i>56</i>	<i>0,2%</i>

\*: het percentage tussen haakjes is een schatting van de prevalentie voor Noord-Brabant, na correctie voor selectieve registratie (zie tekst)

## 6.6 Lues

### 6.6.1 *Inleiding*

De beperkingen van de registratie brengen hier vergelijkbare beperkingen aan als bij de hepatitis B-screening. De dekkingsgraad kan op dit moment niet worden vastgesteld. Dat geldt, gezien de onvolledigheid van de registratie ook voor de prevalentie – op populatiebasis.

Bij een positieve luesbepaling dient de zwangere behandeld te worden; na de geboorte moet het kind worden onderzocht en zonodig behandeld. Waar ten aanzien van de hepatitisvervolgacties de entadministraties die gegevens moeten ontvangen, geldt dat voor de vervolgacties bij lues niet. Om de in de oorspronkelijke vraagstelling geformuleerde vragen op dit punt te kunnen beantwoorden zijn daarom aanvullende dataverzamelingen noodzakelijk bij degenen door wie de vrouw en het kind medisch worden behandeld.

Opnieuw geldt dat de gerapporteerde positieve luesbepalingen betrekking kunnen hebben op de resultaten van het eerste screeningsonderzoek, dan wel op die van confirmatieonderzoeken.

### 6.6.2 *Datum 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar lues*

De betreffende gegevens zijn reeds gerapporteerd in paragraaf 6.4.2. Hierbij kan opgemerkt worden dat het vooral voor zwangeren met lues van groot belang is dat zij tijdig worden behandeld. Het percentage bloedonderzoeken na week 14 (19,5%, zie tabel 6.3) is aan de hoge kant. Bij vrouwen met een positieve luesuitslag blijkt dit percentage nog hoger te liggen (34,5% na week 14, zie tabel 6.5a). Na week 19 wordt nog 18,5% van de zwangeren met lues gescreend, dit betekent dat op jaarbasis ongeveer 55 zwangeren met lues waarschijnlijk te laat gescreend worden (in de tabel gaat het om  $18,5\% \cdot 81 = 15$  vrouwen; als alle a terme datums bekend zouden zijn gaat het om  $15/63\% = 24$  vrouwen; als van alle zwangeren de screeningsresultaten zouden zijn verwerkt (zie tabel 6.1) kom je op  $24/43\% = 55$  vrouwen).

Het is voor luespositieve zwangeren van groot belang dit percentage te reduceren (zie 6.4.2.). Daarom bevelen wij aan om via voorlichting bij zwangeren en VKHs bekend te maken dat het eerste bloedonderzoek uiterlijk in week 12 zou moeten plaatsvinden. Verder is het nuttig om inzicht te krijgen in de reden van het late tijdstip van bloedafname bij veel luespositieve zwangeren. Dit aspect zou betrokken moeten worden bij een aanvullende gegevensverzameling over luespositieve zwangeren (zie 2.4.3).

Tabel 6.5a Week in de zwangerschap waarin (12<sup>e</sup> weeks) bloed werd afgenomen

Aantal (% waarvan à terme datum bekend is)*	alle zwangeren	lues positieve zwangeren
	47767 (56%)	81 (63%)
Week	%	%
0-5	1,9	2,5
6-9	13,2	13,6
10-11	25	17,3
12	19,1	13,6
13-14	21,4	18,5
15-19	14,5	16,0
20+	5	18,5
Totaal	100	100

\*: het kan zijn dat door de exportfunctie van Q&A/SPEL ingevoerde datums niet naar het aan TNO geleverde bestand zijn getransporteerd. Dit heeft naar verwachting echter geen invloed op de gevonden verdeling over de weken.

### 6.6.3 Aantal vastgestelde luesbepalingen

In de oorspronkelijk aangeleverde registraties van Gelderland zaten geen gegevens over luesuitslagen. Van de overige 82860 geregistreerde zwangeren is bij 1.5% geen informatie gevonden; bij 0.6% was de informatie niet interpreteerbaar (N, J, NP, ], e.d.). Wanneer we de zwangeren waar niets (interpreteerbaars) is ingevuld buiten beschouwing laten, werd bij 0.16% een positieve luesbepaling gedaan (129 / 81124). Als beste maat voor de prevalentie (zie grote voorbehoud, beschreven in 6.5.3) komen wij op grond van de aangeleverde gegevens na correctie van ons bekende selectieve registratie op een percentage van 0.13%.

Tabel 6.5b geeft aantallen positieve en negatieve uitslagen naar entadministratie. Het percentage onbekende lues uitslagen is bij 2 entadministraties groter dan 3%. Als verklaring wijzen de entadministraties vooral op het onvolledig doorkrijgen van de gegevens en op met aanloopproblemen samenhangende selectieve registraties. Rotterdam en Overijssel / Flevoland melden dat zij de gerapporteerde percentages als een reële indicatie van de werkelijke prevalentie beschouwen.

Net als bij hepatitis B (zie 6.5.3) moeten verschillen tussen entadministraties, gezien de verschillen in volledigheid en selectie bij de registratie, met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden. Door selectieve registratie is het percentage positief bij Noord-Brabant bijvoorbeeld te hoog. Wanneer hiervoor gecorrigeerd wordt, komt het percentage voor lues op 0,2%.

Tabel 6.5b Uitslagen van het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar lues in de aangeleverde gegevens, naar entadministratie

	Aantal geregistr. zwangeren	% met onbekende lues uitslag	Aantal met bekende lues uitslag	uitslag negatief	uitslag positief	% positief
Drenthe	6605	0,1%	6598	6590	8	0,1%
Friest	7851	0,5%	7813	7805	8	0,1%
Groningen	6371	0,5%	6338	6328	10	0,2%
Limburg	3804	1,5%	3748	3748	0	0,0%
Noord Br	13646	3,7%	13144	13091	53	0,4% (0,2%*)
NH	22685	0,4%	22600	22585	15	0,1%
OverFle	7357	13,6%	6354	6349	5	0,1%
Rotter	2756	0,1%	2752	2742	10	0,4%
Zeel	4100	0,0%	4098	4097	1	0,0%
Zuid H	7685	0,1%	7679	7660	19	0,2%
Totaal	82860	2,1%	81124	80995	129	0,2%#
<i>Amsterdam</i>	<i>10017</i>	<i>0,1%</i>	<i>10006</i>	<i>9928</i>	<i>78</i>	<i>0,8%</i>
<i>Gelderland</i>	<i>22868</i>	<i>0%</i>	<i>22868</i>	<i>22858</i>	<i>10</i>	<i>0,0%</i>

\*: het percentage tussen haakjes is een schatting van de prevalentie voor Noord-Brabant, na correctie voor selectieve registratie (zie tekst)

#: zie tekst

## 6.7 IEA

### 6.7.1 Inleiding

Deze paragraaf betreft de vraagstelling zoals gespecificeerd in tabel 4.3. Deze betreffen alleen bepalingen in de 12<sup>e</sup> zwangerschapsweek. In week 30 worden bij rhesus-negatieve vrouwen ook vaak IEA bepalingen uitgevoerd. Deze zullen worden besproken in paragraaf 6.8.

Opnieuw moet gesteld worden dat de dekkingsgraad van het programma niet vastgesteld kan worden; de redenen daarvoor zijn identiek aan die welke genoemd werden in paragraaf 6.5.1 en 6.6.1.

Ook na een positieve IEA uitslag konden de resultaten van confirmatie- en specificatieonderzoeken in de peilperiode niet geregistreerd worden in Q&A/SPEL. In de laatste versie van Q&A/SPEL is dat overigens wel mogelijk. Wel dient daarbij de kanttekening geplaatst te worden dat nu reeds gebleken is dat de registratie van die gegevens op problemen stuit; de specificatie kan vele uitslagen hebben en entadministraties blijken niet zonder meer in staat de gegevens precies te interpreteren in een eenvoudig registreerbare vorm. Zie voor aanbevelingen hierover 2.2.6. Ook gegevens over bloedonderzoek bij de vader, nodig indien bij de zwangere een positieve IEA uitslag wordt gevonden, werden in de peilperiode niet geregistreerd, omdat dit niet kon in de software, maar ook omdat deze uitslagen meestal niet aan de entadministraties gestuurd worden.

Al met al kunnen dan de volgende vragen (bij benadering) beantwoord worden:

- 1 Op welk moment is de 12<sup>e</sup>-weeksbepaling door het laboratorium verricht?
- 2 Bij welk deel van de vrouwen is een IEA bepaling gedaan in week 12 en wat is de uitslag?

6.7.2 *Datum bloedafname in de 12<sup>e</sup> week*

Voor de gegevens betreffende het moment van bloedafname in de 12<sup>e</sup> week wordt verwezen naar paragraaf 6.4.2.

6.7.3 *Aantal IEA-bepalingen en uitslagen in week 12 van de zwangerschap*

In de oorspronkelijk aangeleverde registraties van Gelderland zaten geen gegevens over IEA-uitslagen. Van de overige 82860 geregistreerde zwangeren is bij 3,2% geen informatie bekend; bij 0,6% is niet te interpreteren informatie opgenomen. In totaal is bij 93% van de geregistreerde zwangeren een IEA-uitslag bekend en geregistreerd. Waarschijnlijk is dat percentage een onderschatting: Rotterdam registreert in twee afzonderlijke bestanden. Het bestand met rhesusnegatieve vrouwen bevat weinig informatie over IEA; in het bestand dat van de overige vrouwen is de informatie vrijwel compleet. Het is onwaarschijnlijk dat geen IEA-bepalingen worden aangevraagd van rhesusnegatieve vrouwen, omdat die aanvraag normaliter in een keer wordt gedaan. Het is daarom waarschijnlijk dat er bij het gebruik van de twee bestanden een andere routine is ontstaan betreffende welke informatie wel en welke niet wordt geregistreerd.

Bij 1,4 % van de 79724 vrouwen over wie interpreteerbare informatie is vastgelegd, is een positieve uitslag geregistreerd. Als beste maat voor de prevalentie (zie grote voorbehoud, beschreven in 6.5.3) komen wij op grond van de aangeleverde gegevens na correctie van ons bekende selectieve registratie op een percentage van 1,1%.

Tabel 6.6 geeft aantallen positieve en negatieve uitslagen naar entadministratie. Het percentage onbekende 12<sup>e</sup> weeks IEA uitslagen is bij 2 entadministraties groter dan 4%. De entadministraties noemen voor het ontbreken van de uitslagen opnieuw vooral problemen in de doorgifte van de resultaten en een selectieve registratie als belangrijkste oorzaken. De entadministraties gaan er meestal van uit dat de gerapporteerde percentages met een positieve uitslag als een reële indicator van de prevalentie te beschouwen zijn. Gezien de grote verschillen in volledigheid en selectie bij de registratie, lijkt het de onderzoekers verstandig er (net als bij hepatitis B, zie 6.5.3) vooralsnog van uit te gaan dat de gevonden percentages en de verschillen tussen entadministraties daarin verklaard kunnen worden door onvolkomenheden in de registratie. Door selectieve registratie is het percentage positief bij Noord-Brabant bijvoorbeeld te hoog: correctie hiervoor levert een percentage van 1,0% op.



Tabel 6.6 Uitslagen van het 12<sup>e</sup> week IEA-onderzoek in de aangeleverde gegevens, naar entadministratie

	Aantal geregistr. zwanteren	% met onbekende IEA uitslag	Aantal met bekende IEA uitslag	uitslag negatief	uitslag positief	% positief
Drenthe	6605	0,2%	6595	6466	129	2,0%
Friest	7851	2,4%	7663	7557	106	1,4%
Groningen	6371	0,4%	6347	6211	136	2,1%
Limburg	3804	0,5%	3785	3770	15	0,4%
Noord Br	13646	3,4%	13183	12891	292	2,2% (1,0*)
NH	22685	3,4%	21924	21747	177	0,8%
OverFle	7357	13,1%	6391	6278	113	1,8%
Rotter	2756	15,7%	2323	2278	45	1,9%
Zeel	4100	0,1%	4096	4096	0	0,0%
Zuid H	7685	3,5%	7417	7338	79	1,1%
Totaal	82860	7,7%	79724	78632	1092	1,4%#
<i>Amsterdam</i>	<i>10017</i>	<i>0,2%</i>	<i>10000</i>	<i>9812</i>	<i>188</i>	<i>1,9%</i>
<i>Gelderland</i>	<i>22868</i>	<i>0%</i>	<i>22868</i>	<i>22761</i>	<i>107</i>	<i>0,5%</i>

\*: het percentage tussen haakjes is een schatting van de prevalentie voor Noord-Brabant, na correctie voor selectieve registratie (zie tekst)

#: zie tekst

## 6.8 Negatieve Rhesusfactor (RhD): antenataal

### 6.8.1 Inleiding

Deze paragraaf behandelt de vraagstellingen zoals aangegeven in tabel 4.4

De dekkingsgraad van het programma kan om eerder aangegeven redenen niet bepaald worden. Niet door alle entadministraties is de uitslag van het 12<sup>e</sup> week onderzoek geregistreerd; andere hebben geen of een onvolledige registratie van het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek en de toediening van de antenatale profylaxe.

Dat betekent dat alleen de volgende vraagstellingen (bij benadering) beantwoord kunnen worden:

- 1 Bij hoeveel vrouwen is de Rhesus D factor in de 12<sup>e</sup> week vastgesteld en geregistreerd? Wat was de uitslag van dat onderzoek?
- 2 Op welk moment in de zwangerschapsduur heeft het geregistreerde 12<sup>e</sup> weeksonderzoek plaatsgevonden?
- 3 Op welk moment in de zwangerschap heeft volgens de registratie het 30<sup>e</sup> week onderzoek plaatsgevonden?
- 4 Bij hoeveel RhD-negatieve vrouwen is het 30<sup>e</sup> week onderzoek op RhD-antistoffen uitgevoerd en wat was de uitslag daarvan?
- 5 Heeft in de 30<sup>e</sup> week antenatale immunisatie plaatsgevonden en hoe vaak gebeurde dat bij vrouwen met levend kind?

Bij vraagstelling 4 dient opgemerkt te worden dat het onduidelijk is wat voor uitslagen precies in Q&A/SPEL worden geregistreerd. De database bevat een veld RhD 30<sup>e</sup> week en IEA 30<sup>e</sup> week. In de 30<sup>e</sup> week wordt ter controle inderdaad de Rhesusfactor bepaald. Tevens wordt de aanwezigheid van antistoffen tegen de RhD-factor vastgesteld. Aan de entadministraties is gevraagd wat in het betreffende velden geregistreerd wordt; uit de antwoorden blijkt dat er sprake is van verwarring op dit punt. De betreffende uitslagen in de registratie wordt daarom vooralsnog niet in detail gerapporteerd.

#### 6.8.2 *Uitslagen van het 12<sup>e</sup> weeks rhesusonderzoek*

De resultaten van het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar de Rhesusfactor staan vermeld in tabel 6.7. De entadministraties noemen voor het ontbreken van de uitslagen opnieuw vooral problemen in de doorgifte van de resultaten en een selectieve registratie als belangrijkste oorzaak. In regio's waar de geregistreerde participatie (zie tabel 6.1) rond de 100% schommelt, schommelt het percentage RhD-negatieve zwangeren rond de verwachte 16%. In de meeste andere regio's is het hoger; de entadministraties waarvoor relatief hoge percentages met een negatieve RhD-factor gerapporteerd werden, gaan er alle van uit dat de gegevens vertekend kunnen zijn door selectieve registratie en onvolledige data. Correctie voor selectieve registratie voor Noord-Brabant levert een percentage RhD-negatief van 17,2%. Rotterdam wijst ook op een afwijkende bevolkingssamenstelling als mogelijke verklaring voor het lagere percentage daar.

Tabel 6.7 Uitslagen geregistreerde 12<sup>e</sup> weeks RhD-bepaling in de aangeleverde gegevens, naar entadministratie

	Aantal geregistreerde zwangeren	% met onbekende 12 <sup>e</sup> weeks RhD-uitslag	Aantal met bekende 12 <sup>e</sup> weeks RhD-uitslag	% met negatieve uitslag
Drenthe	6605	0,0%	6603	16,0%
Friesland	7851	2,3%	7669	17,7%
Groningen	6371	0,5%	6339	16,2%
Limburg	3804	0,1%	3801	47,3%#
Noord Br	13646	3,4%	13183	38,6% (17,2%*)
NH	22685	3,8%	21832	15,2%
OverFle	7357	0,2%	7341	43,3%#
Rotter	2756	0,3%	2747	12,9%
Zeel	4100	0,0%	4099	16,2%
Zuid H	7685	0,4%	7652	40,5%#
Totaal	82860	1,9%	81266	25,8%#
<i>Amsterdam</i>	<i>10017</i>	<i>0,5%</i>	<i>9966</i>	<i>11,7%</i>
<i>Gelderland</i>	<i>22868</i>	<i>0%</i>	<i>22868</i>	<i>15,1%</i>

\*: het percentage tussen haakjes is een schatting van de prevalentie voor Noord-Brabant, na correctie voor selectieve registratie (zie tekst)

#: zie tekst

#### 6.8.3 *Moment van het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek naar de rhesusfactor* Deze vraag werd behandeld in paragraaf 6.5.2.

#### 6.8.4 *30<sup>e</sup> week onderzoek: bepaling van antistoffen tegen RhD en overige IEA* In 5342 van de 24151 zwangeren met een negatieve RhD-bepaling in de 12<sup>e</sup> week is informatie over de uitslag van het 30<sup>e</sup> week bloedonderzoek naar aanwezigheid van anti-RhD-antistoffen geregistreerd (tabel 6.8). Dat is 22% van het totaal. In 46 gevallen

is informatie geregistreerd over het 30<sup>e</sup> week anti-RhD-onderzoek zonder dat er in week 12 een negatieve RhD-factor werd aangegeven.

Tabel 6.8 Bekendheid uitslagen 30<sup>e</sup> week bepaling van anti-RhD-antistoffen voor zwangeren met een negatieve RhD-bepaling in week 12, naar entadministratie

	Aantal RhD neg vrouwen in week 12	Aantal anti-RhD-uitslagen in week 30 bekend	% bekende anti-RhD-uitslagen 30 <sup>e</sup> week
Drenth	1058	773	73,1
Friest	1355	720	53,1
Gelderl	3210	0	0,0
Gron	1029	673	65,4
Limb	1798	1403	78,0
N Brab	5092	19	0,4
NH	3310	1629	49,2
Over/Fl	3179	0	0,0
R'dam	353	0	0,0
Zeel	665	125	18,8
ZH	3102	0	0,0
Totaal	24151	5342	22,1

Zoals eerder opgemerkt bestaat er verwarring over de registratie van de uitslagen van het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek in Q&A/SPEL. De database bevat een veld RhD 30<sup>e</sup> week en IEA 30<sup>e</sup> week. Omdat in het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek bestaat uit 3 bepalingen, namelijk de Rhesusfactor (ter confirmatie van de 12<sup>e</sup> weeksuitslag), aanwezigheid van antistoffen tegen RhD en aanwezigheid van overige IEA, was onduidelijk welke uitslagen in welk veld geregistreerd worden. Vijf entadministraties hebben aangegeven dat zij de Rhesusfactor in het hier geanalyseerde veld "RhD 30<sup>e</sup> week" hebben geregistreerd, deze entadministraties registreerden de aanwezigheid van antistoffen tegen RhD in het veld "IEA 30<sup>e</sup> week". Eén entadministratie registreerde in het veld "RhD 30<sup>e</sup> week" de aanwezigheid van antistoffen tegen RhD, en gebruikte het veld "IEA 30<sup>e</sup> week" voor de overige IEA. De andere entadministraties hebben de vraag niet beantwoord of gebruikten de velden niet.

Vanwege deze onduidelijkheid en vanwege de gevonden resultaten in de twee velden is het niet nodig om de uitslagen zelf in detail te rapporteren. Het aantal positieve uitslagen is in beide velden zeer gering: in het veld "RhD 30<sup>e</sup> week" 8 maal (allen afkomstig van één enkele entadministratie), en in het veld "IEA 30<sup>e</sup> week" 5 maal. In beide gevallen is dit 0,1% van de geregistreerde uitslagen. De volledigheid van de registratie van de 30<sup>e</sup> week-uitslagen betreffende IEA (het veld "IEA 30<sup>e</sup> week") is zeer vergelijkbaar met de anti-RhD-uitslagen (tabel 6.8). Ongeacht welke uitslag waar is geregistreerd, kunnen we dus concluderen dat de 30<sup>e</sup> weeks uitslagen van zowel anti-RhD-antistoffen als de overige IEA zeer onvolledig zijn, en dat een positieve uitslag nauwelijks geregistreerd is. De entadministraties melden ook dat het vrijwel nooit voorkomt dat er van de vrouwen met een negatieve RhD-uitslag in week 12 in week 30 een positieve uitslag wordt ontvangen.

De registratie van de 30<sup>e</sup> week uitslagen was in de peilperiode nog zeer onvolledig. Dat heeft verschillende oorzaken. Een factor was aanloopproblemen in de registratie binnen de entadministraties zelf. Een tweede factor was dat de verspreiding van de uitslagen

van het CLB-onderzoek over de entadministraties nog niet goed liep. Deze twee factoren lijken inmiddels minder relevant geworden.

In Noord Brabant was de oorzaak van de ontbrekende 30<sup>e</sup> weeks uitslagen dat die gegevens in de peilperiode nog niet werden geregistreerd. Bij andere entadministraties ontbraken de gegevens omdat met name in het begin van de peilperiode de doorstroming van de 30<sup>e</sup>-weeksuitslagen naar de entadministraties haperingen vertoonde. Daarnaast werd er ook selectief geregistreerd. Volgens de entadministraties is dat nu sterk verbeterd. In Drenthe kon een groot deel van de ontbrekende 30<sup>e</sup> week uitslagen (75 van de 285) verklaard worden doordat deze zwangeren uit een andere provincie komen. Verder werden daar uitslagen gemist van zwangeren die bijv. in Overijssel worden begeleid: deze zouden van het CLB moeten worden ontvangen.

De beide entadministraties in Zuid-Holland melden echter nog steeds problemen. Gegevens kwamen daar zelden of nooit vanzelf binnen, alleen wanneer er uitdrukkelijk om werd gevraagd. Deze problemen zijn nog steeds niet geheel opgelost. Opmerkelijk is dat als bron voor deze gegevens niet het CLB maar een ander laboratorium wordt genoemd, terwijl in het PPS programma staat omschreven dat alle 30<sup>e</sup> weeks onderzoeken in deze regio door het CLB moeten worden uitgevoerd.

Een bijkomend probleem in de registratie van deze gegevens is dat het lang niet altijd gemakkelijk is de gegevens te koppelen aan gegevens van het 12<sup>e</sup>-weeks onderzoek. Dat heeft enerzijds te maken met mogelijke verhuizingen tussen de 12<sup>e</sup> en 30<sup>e</sup> week, al dan niet naar een andere provincie, maar ook met fouten of onduidelijkheden in de aangeleverde en / of geregistreerde persoonsgegevens.

Voor het moment in de zwangerschap waarop het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek is uitgevoerd, verwijzen we naar tabel 6.10.

#### 6.8.5 *Toediening antenatale anti-RhD-profylaxe (omstreeks week 30)*

In tabel 6.9 staat aangegeven bij hoeveel procent van de geregistreerde rhesusnegatieve vrouwen *enige* informatie over de antenatale profylaxedatum of uitslag van de bloedonderzoeken geregistreerd is in de 30<sup>e</sup> week. De percentages variëren sterk.

Tabel 6.9 Registraties over immunisatiedatum en / of bloedonderzoeken in de 30<sup>e</sup> week, naar entadministratie

	Aantal rhesus negatieve zwangeren	Aantal waarover niets ontvangen	Aantal met enige informatie	% met enige informatie
Drenthe	1058	255	803	76%
Friest	1355	510	845	62%
Gelderland	3210	2021	1189	37%
Groningen	1029	331	698	68%
Limburg	1798	296	1502	84%
Noord Br	5092	5071	21	0%
NH	3310	1169	2141	65%
OverFle	3179	2270	909	29%
R'dam	353	353	0	0%
Zeel	665	378	287	43%
Zuid H	3102	2887	215	7%
Totaal	24151	15541	8610	36%

Bij de bepaling van het moment in de zwangerschap waarop het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek plaatsvond zijn alleen die zwangeren meegenomen waar geen evidente fouten in de verschillende relevante datumvelden bestonden (zie paragraaf 6.4).

Antenatale profylaxe met anti-RhD-immunoglobuline moet volgens het PPS programma toegediend worden aan alle RhD-negatieve zwangeren zonder levend kind. In totaal is van 5391 geregistreerden een antenatale immunisatiedatum bekend. In slechts 6 gevallen was dat bij een vrouw die als RhD-positief geregistreerd stond. In 27 gevallen was dat bij vrouwen waar geen (interpreteerbare) informatie over rhesusbloedonderzoek in de 12<sup>e</sup> week bestond. De overige 99,4% betrof RhD-negatieve zwangeren.

De registratie over levend kind bij RhD-negatieve vrouwen (incl. pariteit als marker voor levend kind) is redelijk compleet: in totaal is dit gegeven onbekend bij 3,7% (903 van de 24151). De percentages onbekend per entadministratie variëren van 0% tot 11,3%. De entadministraties met relatief hoge percentages ontbrekende gegevens geven aan dat zij die gegevens vaak niet doorkrijgen. Overleg met verloskundige hulpverleners en laboratoria lijkt daar noodzakelijk. Een aantal andere entadministraties melden ook dat zij die gegevens niet vanzelf ontvangen, maar dat zij daar actief achteraan moeten. Een duidelijke en herhaalde instructie vanuit het Rijk en of het CVZ wordt ook herhaaldelijk als noodzakelijk genoemd.

Van de 10825 RhD-negatieve vrouwen zonder levend kind is bij slechts 47% (5122) een antenatale immunisatiedatum geregistreerd in het aangeleverde bestand. Percentages per entadministratie variëren van 0 tot 77%.

Het ontbreken van gegevens over de datum van de antenatale profylaxe wordt op één entadministratie verklaard door het feit dat die gegevens in de peilperiode niet werden geregistreerd. Dat probleem wordt op dit moment aangepakt. De andere entadministraties klagen op dit punt allemaal over de moeizame gegevensstroom; verloskundige hulpverleners blijken die gegevens vaak niet uit zich zelf door te geven. Met name gynaecologen worden hier vaak genoemd als moeilijk te bewegen tot medewerking. Het kost entadministraties veel moeite om die gegevens te verzamelen. Een aantal entadministraties noemt ook abortus of weigering door de zwangere als mogelijke verklaring, maar de belangrijkste factor blijft ook voor deze entadministraties het feit dat zij die gegevens niet spontaan binnenkrijgen, zoals in de richtlijnen wordt verondersteld.

Hoewel het door de entadministraties niet uitdrukkelijk wordt genoemd, speelt hier mogelijk ook mee dat het niet altijd gemakkelijk is om gegevens uit de 30<sup>e</sup> week te koppelen aan gegevens uit de 12<sup>e</sup> week.

Van de 12423 RhD-negatieve vrouwen met levend kind is toch nog bij 1,4% een immunisatiedatum geregistreerd.

Van alle geregistreerde immunisatiedata heeft 96% betrekking op RhD-negatieve vrouwen zonder levend kind; 3% heeft betrekking op RhD-negatieve vrouwen met levend kind en bij 1% is geen informatie over de aanwezigheid van een levend kind beschikbaar.

Bij 19% van de rhesusnegatieve vrouwen kan met enig voorbehoud worden vastgesteld op welk moment in de zwangerschap de antenale profylaxe plaats vond. Dit moment is zeer waarschijnlijk ook het moment waarop het bloed voor het 30<sup>e</sup> weeks onderzoek afgenomen werd. Het voorbehoud over de vaststelling van de zwangerschapsweek moet

gemaakt worden omdat de geregistreerde data nogal wat fouten lijken te bevatten. Weliswaar zijn gevallen waar evidente fouten in de geregistreerde data staan uit de analyse gehouden (zie 6.4), maar het lijkt de onderzoekers waarschijnlijk dat minder evidente fouten niet uitgesloten kunnen worden en de resultaten mogelijk kunnen vertekenen.

De resultaten staan weergegeven in tabel 6.10. In 36% van de gevallen vond antenatale profylaxe plaats in precies de 30<sup>e</sup> week. In 4% vond de toediening plaats voor de 28<sup>e</sup> zwangerschapsweek, soms zelfs ruim daarvoor. In 20% van de gevallen vond de profylaxe plaats in een periode van 2 weken na de 30<sup>e</sup> week; in 8% nog later.

Tabel 6.10 Grove schatting van de periode (aantal weken in de zwangerschap) waarin de antenatale profylaxe werd toegediend, bij rhesusnegatieve vrouwen. De resultaten kunnen vertekend zijn door fouten in de datumregistratie.

Week / weken in de zwangerschap	aantal	%
10-15	20	0,4
16-21	11	0,2
22-27	142	3,0
28-29	1510	32,2
30	1704	36,3
31-32	939	20,0
33-34	206	4,4
35-41	141	3,0
42 ++	16	0,3
Totaal	4689	100,0

## 6.9 Negatieve Rhesusfactor (RhD): postnataal

### 6.9.1 Inleiding

Bij een vrouw met een negatieve Rhesusfactor in week 12 moet het navelstrengbloed direct na de geboorte onderzocht worden; bij een positieve uitslag moet de vrouw snel postnataal anti-RhD toegediend worden.

Opnieuw noemen we dat de dekkingsgraad van deze onderdelen van het programma niet kan worden vastgesteld op basis van het beschikbare materiaal.

Ook de registratie van de postnatale navelstrengbloedbepalingen en de postnatale profylaxe is niet volledig. De toevoer van uitslagen en toedieningsdata naar de entadministraties is verre van volledig. Redenen voor het niet uitvoeren van onderzoeken dan wel het nalaten van toediening van de profylaxe werden niet stelselmatig geregistreerd. De datumregistratie is minder specifiek dan vereist is voor de beantwoording van de vragen betreffende het aantal dagen tussen venapunctie en het doorgeven van de uitslag aan de VKH. Redenen van weigering van verder onderzoek zijn slechts sporadisch en niet stelselmatig geregistreerd; waarschijnlijk ook omdat de entadministraties daarover vaak niet worden geïnformeerd.

Bij de registratie van binnengekomen navelstrengbloedbepaling is een aantal problemen opgetreden: het registratieprogramma laat op dit punt veel verschillen tussen de verschillende entadministraties zien; bij de meeste zijn onder uiteenlopende veldnamen twee velden beschikbaar (beschikbaarheid uitslag en de uitslag positief of negatief;

echter ook in het eerste veld is regelmatig positief of negatief ingevoerd en in het tweede veld komen ook J/N-codes (ja / nee) voor. Daardoor zijn de codes J versus N en P versus N (ja / nee en positief/negatief) door elkaar gaan lopen. De inhoud van die velden is daarmee niet meer goed interpreteerbaar. Van een analyse van de gegevens moet daarom afgezien worden.

Een aantal globale gegevens zullen hier worden gerapporteerd. Opgemerkt dient te worden dat de registratie van navelstrengbloedbepaling en de uitslag daarvan in de bestaande systemen slechts voor één kind kunnen geschieden, ook indien de vrouw is bevallen van een meerling.

De vragen die beantwoord zullen worden zijn:

- 1 Heeft de navelstrengbloedbepaling plaatsgevonden?
- 2 Heeft postnatale immunisatie plaatsgevonden en op welk moment? Is dat gebeurd bij RhD-negatieve vrouwen

#### 6.9.2 *Datum navelstrengbloedbepaling*

Bij 240 vrouwen staat een datum van navelstrengbloedbepaling geregistreerd. Dat is 0.02% van het totaal. De eerder gesignaleerde problemen in de exportfunctie van Q&A kunnen een verklaring vormen van dit lage aantal. Vanwege dit lage aantal wordt van een verdere analyse van dit gegeven, ook in relatie tot de geboortedatum, afgezien.

#### 6.9.3 *Uitslagen navelstrengbloedbepalingen*

Door de verwarring in het gebruik van de velden beschikbaar voor de registratie van de betreffende uitslagen kunnen hierover geen betrouwbare gegevens worden gepresenteerd. Een aantal globale resultaten geven echter wel een indruk van de gegevens. Zo is het percentage RhD-negatieve zwangeren van wiens kind de navelstrengbloeduitslag niet is geregistreerd 86%. Dit percentage varieert tussen 49% en 100% voor de verschillende entadministraties. Bij de 5 entadministraties die een aannemelijke verhouding in positieve versus negatieve navelstrengbloeduitslagen hadden, lag het percentage positief rond de 65%.

Aan de entadministraties zijn de bij hen gevonden uitslagen van navelstrengbloedbepalingen wel teruggekoppeld. Daarbij werden de onderzoekers enige correcties doorgegeven, die voor een deel te maken hadden met de uiteenlopende wijze waarop deze uitslagen geregistreerd werden. Echter, ook na die correcties bleef het aantal ontbrekende gegevens zeer hoog. Volgens de entadministraties is de belangrijkste oorzaak daarvan –opnieuw– dat zij die gegevens vaak niet toegestuurd krijgen. Een specifiek probleem hier lijkt ook te zijn dat zij die gegevens pas heel laat doorgestuurd krijgen. Ook het probleem van het koppelen aan gegevens uit eerdere onderzoeken speelt een rol. Men krijgt uitslagen van zwangeren die niet in het bestand terug te vinden zijn. Daaraan liggen deels technische problemen ten grondslag (spelfouten bij persoonsgegevens), maar ook verhuizingen en incomplete data (bijvoorbeeld bij asielzoekers die pas later in het programma komen). Eén entadministratie die geen enkel gegeven over navelstrenguitslagen had toegezonden, bleek wel over gegevens te beschikken, maar in een afzonderlijk, niet aan de andere gegevens te koppelen bestand.

Gevraagd naar mogelijkheden tot verbetering noemen entadministraties de noodzaak van duidelijke richtlijnen, met name naar verloskundige hulpverleners, de wenselijkheid

van meer duidelijkheid in de aanvraagformulieren. Ook wordt de noodzaak van een rappelsysteem genoemd.

De entadministraties stellen in het algemeen dat er bij dit gegeven geen selectieve registratie heeft plaatsgevonden. Slechts één entadministratie stelt dat dit alleen in het begin mogelijk het geval is geweest.

#### 6.9.4 *Postnatale RhD-immunisatie*

Bij 4991 vrouwen met een negatieve 12<sup>e</sup> weeks RhD-uitslag is een postnatale immunisatiedatum aanwezig in het aangeleverde databestand. Dat is bij ongeveer 21%. De percentages variëren sterk naar entadministratie (van 0% tot 49%, zie tabel 6.11). Gegeven het feit dat postnatale profylaxe alleen toegediend hoeft te worden bij een positieve navelstrengbloeduitslag, moet in dit geval geen 100% bekendheid verwacht te worden. Vermoedelijk zou bij ongeveer 65% een postnatale immunisatie plaatsgevonden moeten hebben. Ook deze registratie is daarom onvolledig.

De entadministraties wijten het relatief hoge percentage ontbrekende gegevens aan dezelfde factoren die genoemd werden bij de verklaring van ontbrekende navelstrengbloedbepalingen. De entadministratie is voor deze gegevens afhankelijk van VKHs. Zelfs na rappelling worden de gevraagde gegevens slechts zeer onvolledig doorgegeven aan de entadministratie.

Opnieuw moet gewezen worden op de problemen met de exportfunctie in Q&A als één van de mogelijke verklaringen voor ontbrekende gegevens.

Tabel 6.11 Aantal bekende en onbekende datums van postnatale immunisatie bij RhD negatieve vrouwen

	Aantal RhD neg vrouwen in week 12	datum bekend	% bekend	datum onbekend	% onbekend
Dren	1058	202	19,1%	856	80,9%
Friestl	1355	229	16,9%	1126	83,1%
Gelderl	3210	1136	35,4%	2074	64,6%
Gron	1029	140	13,6%	889	86,4%
Limb	1798	885	49,2%	913	50,8%
N Brab	5092	0	0,0%	5092	100,0%
NH/Utr	3310	1193	36,0%	2117	64,0%
Over/Fle	3179	788	24,8%	2391	75,2%
R'dam	353	0	0,0%	353	100,0%
Zeel	665	267	40,2%	398	59,8%
ZH	3102	151	4,9%	2951	95,1%
Totaal	24151	4991	20,7%	19160	79,3%

## 6.10 Conclusies

De registratie van gegevens in de voorbereidende fase van de procesevaluatie is door uiteenlopende redenen niet volledig. Voor een deel gaat het om aanloopproblemen, waarvan verwacht mag worden dat zij bij komende procesevaluaties verbeterd zullen zijn. De voorgenomen invoering van een gestandaardiseerd Q&A/SPEL zal ook tot verbetering leiden, zeker wanneer dit gepaard gaat met een heldere gebruikershandleiding, nadere afspraken over wat precies waar en op welke wijze



ingevoerd moet worden en met heldere instructie aan invoerders en met een periodieke controle op de invoer door de entadministraties zelf.

Verschillende entadministraties zijn er reeds in geslaagd een vrijwel volledige invoer van de 12<sup>e</sup> weeks onderzoeken te bewerkstelligen. Bij andere was dat in de peilperiode nog niet het geval. Voor zover dat te maken heeft met aanloopproblemen mag men verwachten dat dit in komende procesevaluaties verbeterd zal zijn. Echter, de aanlevering van gegevens door VKHs en laboratoria blijkt ook nog steeds niet volledig te zijn. Dit geldt voor de 12<sup>e</sup> weeks onderzoeken, maar ook voor de confirmatie- en andere specificatieonderzoeken na afwijkende lues, hepatitis of IEA-uitslagen. Eerder zijn reeds suggesties gedaan om die aanvoer te verbeteren door hernieuwde voorlichting en verbeterde laboratoriumformulieren. Mogelijk zijn ook (herhaalde) acties gewenst naar ziektekostenverzekeraars om de bloedonderzoeken niet buiten de programmarichtlijnen om te vergoeden .

Er moeten heldere afspraken gemaakt en nageleefd worden over de wijze van registratie van verhuizingen en de doorgifte van gegevens en over de vraag wat bepaalt welke entadministratie in principe moet registreren: het woonadres van de zwangere of dat van laboratoria. De onderzoekers pleiten ervoor om het woonadres van de vrouw doorslaggevend te laten zijn. Dat verhoogt de kans dat de gegevens van een zwangere op één punt staan geregistreerd en alleen dan kunnen de gegevens gebruikt worden voor een nauwgezette evaluatie van het proces.

Er moeten duidelijke afspraken gemaakt worden of de entadministraties gegevens moeten registreren over abortus en andere factoren die ertoe leiden dat zwangeren niet langer deelnemen aan de PPS. Als besloten wordt dat dit noodzakelijk is moeten die gegevens op een gestandaardiseerde wijze geregistreerd worden. In dat geval moeten ook afspraken gemaakt worden over de wijze waarop de entadministraties die gegevens ontvangen of moeten verzamelen.

Het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek wordt vaak, maar beslist niet altijd in of rond de 12<sup>e</sup> week uitgevoerd. Redenen die de entadministraties hiervoor geven zijn vroege of late aanmelding van zwangeren of vertraging –bij de verloskundige hulpverlener of de zwangere zelf - bij het aanvragen van het bloedonderzoek. Dit wordt door verloskundige hulpverleners bevestigd. Ook hier is voorlichting aan VKHs aan de orde. Met name met het oog op vroegtijdige behandeling van lues is dit van belang. Overwogen kan worden om de richtlijn te wijzigen en aan te bevelen het onderzoek bij het eerste bezoek van de zwangere aan de VKH uit te voeren.

De screening op lues van risicogroepen in de 30<sup>e</sup> week wordt niet geregistreerd. Zonder een dergelijke registratie is een procesevaluatie op dit punt niet mogelijk.

Ook het 30<sup>e</sup> week onderzoek lijkt in een niet te verwaarlozen aantal gevallen niet op het juiste moment uitgevoerd te worden. De voorzichtige formulering van die conclusie is gebaseerd op het relatief geringe aantal vrouwen bij wie het moment vastgesteld kon worden en op onzekerheid wat betreft de kwaliteit van de registratie van gegevens als zwangerschapsduur, verwachte partusdatum en dergelijke. Aan die registratie zal meer aandacht besteed kunnen worden. Dat zal ook de mogelijkheden tot monitoring door de entadministraties zelf bevorderen.

Aanvullende dataverzamelingen zijn nodig om zicht te krijgen op de behandeling van zwangeren, hun kinderen en evt. andere familieleden ingeval van een positieve lues- en hepatitisuitslag.

Er dient een landelijke uitspraak te komen over welke gegevens de entadministratie geacht worden in te voeren. Daarbij dient niet alleen de taakstelling van de entadministraties, maar ook de noodzaak van een externe evaluatie richtinggevend te zijn. Wanneer vereiste gegevens ontbreken, moet de software een fout signaleren; onmogelijke of onwaarschijnlijke (combinaties van) datumgegevens moeten door de software eveneens gesignaleerd worden.

Er dienen strikte landelijke uitspraken te komen over hoe wordt omgegaan met de registratie van de oorspronkelijke uitslagen en de uitslagen van confirmatie- en specificatieonderzoeken. Dat geldt ook voor de registratie van de navelstrengonderzoeken en de pre- en postnatale registraties. Het te hanteren registratieprogramma dient aan die uitspraak aangepast te worden.

Duidelijke afspraken dienen te worden gemaakt dat in de 30<sup>e</sup> week geen RhD-factor geregistreerd moet worden, maar  $\alpha$ RhD. Het invoerscherm moet op dat punt ook verbeterd worden.

De invoering van het nieuwe Q&A/SPEL verdient veel aandacht van CVZ. Die aandacht moet betrekking hebben op noodzakelijke aanpassingen en verbeteringen, de tijdigheid waarop entadministraties metterdaad kunnen beschikken over het programma en implementatieaspecten als handleiding, instructie aan invoerders en controle op het nakomen van de richtlijnen.

## 7 Referenties

Bolscher N. Voorstel tot levering anti-RhD 375 IE door de PEA's. Notitie uitgereikt tijdens stuurgroepvergadering entadministraties, 19 okt. 2001.

Davidse W, Oostenbrug MWM, Cavens W. Strategisch informatiseringsplan entadministraties. Leiden: TNO-PG, 2000. Publicatienr. 2000.63.

Gezondheidsraad. Algemene vaccinatie tegen hepatitis B. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatienr. 2001/03.

Grosheide PM, Ouden AL den, Verrips GH, Conyn-van Spaendonck MAE, Loeber JG, Verloove-Vanhorick SP. Evaluatie van het hepatitis B-preventieprogramma bij pasgeborenen I. Landelijke gegevens, 1990. Ned Tijdschr Geneesk 1993; 137:2589-94.

Hazenbergh CAM, Overbeeke MAM. Eénjaars evaluatie van het onderzoek op irregulaire erythrocytenantistoffen in de twaalfde week van de graviditeit. Hfst 7 van "30 jaar rhesus-D-immunoprofylaxe in Nederland". Verslag van het symposium gehouden op 19 oktober 1999; 48-51.

IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap, juni 1998.

Leentvaar-Kuijpers A, Wiersma S, Doornum GJJ van, Coutinho RA. Evaluatie van het hepatitis B-preventieprogramma bij pasgeborenen II. Amsterdam, 1989-1991. Ned Tijdschr Geneesk 1993; 137: 2594-2598.

Ploeg CPB van der, Herschderfer KC. Antenatale anti-RhD-profylaxe: voor wie en waarom? T v Verlosk 2000; 10: 677-80.

Volksgezondheid Toekomst Verkenning 1997. II Gezondheidsverschillen. Red. J.P. Mackenbach, H. Verkleij. Elsevier/De Tijdstroom. p. 204.

Ziekenfondsraad. Rapport over organisatie en financiering van preventie-activiteiten volksgezondheid. 25 april 1996, publicatienr 704.



## A Afkortingen

---

anti-RhD of anti-RhD-Ig	afkorting voor anti-RhD-immunoglobulinen, d.w.z. immunoglobulinen gericht tegen de rhesus (D) –factor; wordt profylactisch gegeven ter voorkoming van een immuunreactie
APPS	Adviescommissie PPS, hierin zijn o.a. de beroepsgroepen vertegenwoordigd
BIBO	Bijzonder Instituut voor Bloedgroepen Onderzoek in Groningen; hier wordt o.a. het vervolgonderzoek na een positief IEA screeningsresultaat gedaan voor zwangeren uit Groningen, Friesland en Drenthe
BPR	Basisadministratie Persoonsgegevens en Reisdocumenten, agentschap van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties
CB	consultatiebureau
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens (voorheen de Registratiekamer)
CLB	Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis
CPPS	Coördinatiecommissie Pre- en Postnatale Screeningen
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
GBA	gemeentelijke basisadministratie
HBIG	hepatitis B immunoglobuline: dit wordt als passieve vaccinatie kort na de geboorte toegediend aan pasgeborenen van hepatitis B positieve moeders
HBsAg	hepatitis B surface antigen: dit wordt gemeten als onderdeel van het 12 <sup>e</sup> weeks bloedonderzoek om te kijken of de zwangere draagster is van het hepatitis B virus
IE	internationale eenheden
IEA	irregulaire erythrocytenantistoffen
ISE	software waarin o.a. de vaccinatie van kinderen tegen hepatitis B wordt geregistreerd
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen
LVE	landelijke vereniging van entadministraties

---

---

LVR	landelijke verloskunde registratie
NAW	naam, adres, (postcode,) woonplaats
PPS	pre- en postnatale screening: de formele noemer van het programma PPS is “nationaal programma pre- en postnatale preventie bij zwangeren en pasgeborenen”
Q&A/SPEL	naam van de software waarin het merendeel van de entadministraties momenteel de PPS gegevens registreren, ontwikkeld door de Stichting Provinciale Entadministraties Limburg (SPEL) in Q&A
RhD	rhesus(D)
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
TNO-PG	TNO Preventie en Gezondheid
VKH	verloskundig hulpverlener, d.w.z. verloskundige, gynaecoloog of huisarts met verloskundige taken
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WPR	wet persoonsregistraties, vanaf 1 maart 2001 WBP (wet bescherming persoonsgegevens)

---

## **B      Procesevaluatie PPS: onderzoeksozet en vraagstellingen**

### **Inleiding**

Vanaf 1 juli 1998 worden de pre- en postnatale bloedonderzoeken bij zwangere vrouwen en pasgeborenen in het kader van een nationaal programma uitgevoerd. Vanaf 1 juli 1998 bestaat dit programma uit:

- 1 bloedonderzoek in de 12e week op bloedgroep, RhD-factor, hepatitis B, lues (syfilis)
- 2 bloedonderzoek in de 12e week op irregulaire erythrocytenantistoffen
- 3 bloedonderzoek in de 30e week op RhD-antistoffen bij RhD-negatieve zwangeren
- 4 toediening van anti-RhD-profylaxe in de 30e week bij RhD-negatieve zwangere vrouwen die nog geen levend kind hebben en die niet RhD-geïmmuniseerd zijn (de zogenaamde antenatale RhD-immunoprofylaxe)
- 5 toediening van anti-RhD-profylaxe aan RhD-negatieve zwangere vrouwen die bevallen zijn van een RhD-positief kind en die niet RhD-geïmmuniseerd zijn (de zogenaamde postnatale RhD-immunoprofylaxe)

De bij 2 en 4 genoemde onderdelen zijn per 1 juli 1998 ingevoerd. De overige onderdelen werden reeds uitgevoerd. Van de twee nieuwe onderdelen van het programma wil de Minister graag een analyse hebben van de kosten en de baten (kosteneffectiviteit) (Ziekenfondsraad 1996). Aangezien empirisch effectiviteitsonderzoek een essentieel onderdeel is van een kosteneffectiviteitsanalyse dient daarom van de nieuwe onderdelen ook een effectevaluatie uitgevoerd te worden. Verder heeft de Minister gevraagd om een doorlopende registratie van de gegevens, zodat er een goede monitoring van het programma mogelijk is (procesevaluatie).

Dit projectvoorstel beperkt zich tot de procesevaluatie van het gehele programma. De kosteneffectiviteitsanalyses van de nieuwe onderdelen van het programma (IEA-screening en antenatale profylaxe) zullen door het CLB worden ingediend. In dit project zal niet de kosteneffectiviteit van de screening op lues en de screening op hepatitis B onderzocht worden. Wel is het denkbaar dat naar aanleiding van de resultaten van deze procesevaluatie de kosteneffectiviteit van deze programmaonderdelen ter discussie komen te staan in het Platform. Mocht dit het geval zijn dan zal in overleg met het Platform hiervoor een apart project worden geformuleerd.

### **Aanpak**

Bij de opzet van de procesevaluatie zullen wij de volgende aanpak volgen:

- 1 Formuleren van expliciete, uitvoerbare en controleerbare doelen.
- 2 Opzetten van een informatiesysteem waarmee de "performance" van het programma gemeten kan worden (procesevaluatie) ten opzichte van de geformuleerde doelen

*Ad 1. Formuleren van expliciete, uitvoerbare en controleerbare doelen*

In de bijlage staan een groot aantal vraagstellingen, waarmee vastgesteld kan worden of het programma goed wordt uitgevoerd. Eén van de vraagstellingen is bijvoorbeeld: “Wat is de dekkinggraad van het 12<sup>e</sup>-weeks onderzoek naar hepatitis B?”. Deze vraagstelling zou uitgewerkt kunnen worden tot het volgende doel: “De dekkinggraad van de screening op hepatitis B (screening in week 12 inclusief de spoedbepalingen bij de bevalling bij zwangere vrouwen waarvan het 12e-weeks onderzoek ontbreekt) dient in 1999 tenminste 95% te zijn. In de volgende jaren wordt bijvoorbeeld gestreefd naar een dekkinggraad van tenminste 98%. Indien een doel niet gehaald wordt, moet dit ook consequenties te hebben.

In overleg met de commissie CPPS van het CVZ en het Platform zullen de geformuleerde vraagstellingen uitgewerkt worden tot controleerbare doelen.

*Ad 2. Opzetten van een informatiesysteem waarmee de “performance” van het programma gemeten kan worden (procevaluatie) ten opzichte van de geformuleerde doelen*

Globaal ziet de gang van zaken bij de screening er als volgt uit. Verloskundige hulpverleners nemen bloed af. Hiervoor wordt een aanvraagformulier ingevuld. Dit formulier is / wordt uitgebreid met enkele relevante achtergrondgegevens voor de procevaluatie, zoals bijvoorbeeld de datum van laatste menstruatie. Bloed en aanvraagformulier worden opgestuurd naar het laboratorium. De uitslagen van het laboratorium gaan behalve naar de inzender ook naar de provinciale entadministraties (PEA's) (zie ook hoofdstuk 6 van het IGZ bulletin “Bloedonderzoek in de zwangerschap”). Bij de entadministraties worden deze gegevens vastgelegd in een database. Hiervoor zal (tijdelijk) gebruik worden gemaakt van het door de entadministratie Limburg ontwikkelde Q&A/SPEL programma. Het informatiesysteem waarmee de entadministraties werken (Q&A/SPEL), heeft verscheidene taken, zoals bewaking van het screeningsproces, uitbetaling aan de laboratoria en registratie van gegevens voor de procevaluatie. In het kader van dit project heeft TNO-PG geen rol bij de bouw van dit systeem. De inbreng van TNO-PG beperkt zich tot de taak “registratie gegevens benodigd voor de procevaluatie”. In de eerste procevaluatie zullen de activiteiten van TNO-PG o.a. bestaan uit het maken van een structurele beschrijving van de database, het ontwikkelen van protocollen, en het nagaan in hoeverre het mogelijk is om de dekkinggraad inclusief de dekkinggraad naar etniciteit op basis van GBA gegevens voldoende betrouwbaar vast te stellen. Tevens zal in overleg met het Platform (waarin vertegenwoordigd leden van de NVOG, KNOV, NVK en NHG) nagegaan worden in hoeverre de Landelijke Verloskunde Registratie (LVR) en de Landelijke Neonatale Registratie (LNR) ingezet kunnen worden bij de procevaluatie. Zo zou de LNR bijvoorbeeld gebruikt kunnen worden om eventuele gemiste casussen met lues en hepatitis B op te sporen. In het eerste jaar zal bovendien veel aandacht gegeven moeten worden aan het opzetten van een informatie-uitwisselingssysteem dat de toets van de WPR/WBG kan doorstaan.

**Vaststellen van de dekkinggraad**

Belangrijk onderdeel van de procevaluatie is het nagaan van de dekkinggraad. Bij het vaststellen van de dekkinggraad van de onderdelen van het PPS programma zijn gegevens nodig over zwangeren die deel hebben genomen aan dit onderzoek (tellergegevens), alsmede gegevens over zwangeren die in aanmerking zouden komen voor dit onderzoek (noemergegevens). Gegevens over zwangeren die in aanmerking komen voor dit onderzoek zullen ontleend worden aan het GBA-systeem van de



gemeenten. Alle kinderen die geboren worden na een zwangerschapstermijn van 24 weken dienen te worden aangemeld. De moeders van deze kinderen kunnen representatief worden geacht voor de totale populatie zwangeren. Door uit te gaan van het GBA-systeem en aan de gegevens van ieder kind de gegevens van de zwangere te koppelen kan nagegaan worden of de betreffende zwangere heeft deelgenomen aan het 12e weeks onderzoek.

Tijdens de eerste procesevaluatie zullen we in eerste instantie alleen voor Drenthe en Amsterdam de koppeling tussen (een steekproef uit) de GBA-gegevens en de PPS gegevens uitproberen, om te kijken of deze werkwijze te realiseren is en de dekkinggraad op deze manier te bepalen is. Als blijkt dat deze methode goed werkt, zal deze bij eventuele toekomstige procesevaluaties voor heel Nederland worden toegepast.

(Een steekproef van) moeders die niet te achterhalen zijn in het PEA-bestand zullen eventueel individueel opgezocht moeten worden om de oorzaak van het niet terugvinden te achterhalen. Indien de vrouw werkelijk niet heeft deelgenomen aan de screening, zal de reden vastgelegd moeten worden. Deze redenen vormen aandachtspunten voor verbetering van de dekkinggraad van het PPS-screeningsprogramma. Indien de vrouw wel heeft deelgenomen aan het screeningsprogramma, maar niet geregistreerd is bij de PEA, moet worden ook nagegaan hoe dit komt. Met deze resultaten kan de registratie mogelijk verbeterd worden.

Het is voorstelbaar dat een deel Nederlandse zwangere vrouwen, met name de allochtonen, gemist worden door verblijf in het buitenland. De volgende groepen kunnen worden onderscheiden: 1) zwangere vrouwen die vertrekken voordat het 12<sup>e</sup> – weeks onderzoek is uitgevoerd en die voor de bevalling terugkeren naar Nederland of als bij de zwangerschapscontroles alsnog de bloedtesten worden gedaan. Deze groep kan pas door de entadministratie gesignaleerd worden na de bevalling. Pas na de bevalling kan vastgesteld worden dat een kind wel in Nederland geboren is, maar niet heeft deelgenomen aan het 12<sup>e</sup> – weeks onderzoek. Bij deze groep zou de entadministratie kunnen informeren bij de verloskundige hulpverlener (VKH'er) of bijvoorbeeld hepatitis B onderzoek nog is uitgevoerd. Mocht blijken dat VKH'ers dit niet stelselmatig uitvoeren dan dient gerichte voorlichting aan VKH'ers gegeven te worden. 2) Zwangere vrouwen die vertrekken nadat het 12<sup>e</sup> – weeks onderzoek is uitgevoerd. Is de uitslag afwijkend dan zou de entadministratie kunnen informeren bij de VKH'er of de zwangere adequate instructies heeft meegekregen.

### *Koppelcentrum*

Door de opzet van de registratie is het geenszins uitgesloten dat zwangeren dubbel, d.w.z. in de registratie van meer dan een entadministratie geregistreerd worden. Bijvoorbeeld doordat laboratoriumbepalingen worden uitgevoerd door een laboratorium dat in een ander entadministratiewerkgebied valt dan dat waar de betreffende vrouw woont. Die dubbele registraties moeten gecorrigeerd worden. Wij stellen voor om een 'koppelcentrum' in te richten waar de gegevens afkomstig van de verschillende entadministraties aan elkaar worden gekoppeld, waarna controle op dubbele registraties kan plaatsvinden. Vestiging van het koppelcentrum op één van de entadministraties heeft vermoedelijk het voordeel dat gemakkelijker aan bepalingen betreffende privacy-bescherming kan worden voldaan. Alternatief zou kunnen zijn levering direct aan TNO van de gegevens in twee fasen: 1) levering van identificatienummer en

persoonsgegevens, ter controle van dubbele registraties en ter bepaling van dekkingsgraad; 2) na controle en na verwijdering levering van screeningsgegevens met identificatienummer.

### Populatie

Vanaf 1-7-1998 zouden de entadministraties de voor de procesevaluatie benodigde gegevens vastleggen. In verband met aanloopproblemen is dit niet overal systematisch uitgevoerd. De CPPS heeft de entadministraties verzocht om in ieder geval vanaf 1-7-1999 alle benodigde gegevens vast te leggen. Bij de eerste procesevaluatie zal in ieder geval uitgegaan worden van alle zwangeren die geregistreerd zijn in de periode 1-7-1999 tot en met 31-12-1999. Gezien de opgelopen vertraging zullen mogelijk ook zwangeren die later geregistreerd zijn meegenomen worden. Dit betekent dat naar schatting minimaal 100.000 zwangere vrouwen geïnccludeerd zullen worden. In deze groep van 100.000 zwangeren zal nagegaan worden in hoeverre de vragen uit bijlage I, met uitzondering van de vragen naar dekkingsgraad, beantwoord kunnen worden. De koppeling met het GBA-bestand zal in deze eerste procesevaluatie eerst uitgetest worden bij de zwangere vrouwen die geregistreerd zijn bij de entadministraties Amsterdam en Drenthe in de periode 1-7-1999 tot en met 31-12-1999. Het betreft ongeveer 8.000 zwangere vrouwen.

### Werkplan

Bij de eerste procesevaluatie zijn de voornaamste activiteiten: nagaan hoe de entadministraties en TNO-PG moeten omgaan met de privacyaspecten, inventariseren van de gegevens die nu door de entadministraties verzameld worden, het maken van een structurele beschrijving van de database, het ontwikkelen van protocollen en het nagaan in hoeverre de dekkingsgraad inclusief de dekkingsgraad naar etniciteit op basis van GBA-gegevens voldoende betrouwbaar vast te stellen. Tevens zal in overleg met het Platform nagegaan worden in hoeverre de LVR en de LNR ingezet kunnen worden bij de procesevaluatie. Een gedetailleerder overzicht van de uit te voeren werkzaamheden staat hieronder aangegeven.

#### *Overzicht van uit te voeren werkzaamheden*

WPR-zaken regelen, voorwaarden aan gebruik GBA-gegevens, overleg Registratiekamer, etc.
Inventarisatie van de gegevens die nu door de entadministraties verzameld worden.
Participatie Platform I.o.m. CPPS herformuleren van de vraagstellingen in expliciete, uitvoerbare en controleerbare doelen I.o.m. het Platform nagaan of en hoe de LVR en LNR gegevens ingezet kunnen worden bij de procesevaluatie
Oriëntatie op Q&A/SPEL (= informatiesysteem dat de PEA's gebruiken), structurele beschrijving database
Ontwikkeling protocol aanlevering SPEL-gegevens aan koppelcentrum (definities, selectie, tijden, applicatie, medium, WPR-zaken)
Ontwikkeling protocol levering GBA-data aan koppelcentrum – in eerste instantie alleen voor Amsterdam en Drenthe
Indien koppelcentrum niet realiseerbaar is: ontwikkeling protocol tbv PEA's voor koppeling GBA-data aan SPEL data (definities, Procedures, applicatie, instructies visuele inspectie, aanlevering, tijden, medium, WPR-zaken) NB: geldt niet voor RIOS-systeem

Opzetten koppelcentrum; centrale database (bij TNO of bij een PEA, computer, opslag, programmatuur, beveiliging, autorisaties, WPR-zaken)
Ontwikkeling protocol tbv koppelcentrum voor koppeling GBA-data aan SPEL data (definities, procedures, applicatie, instructies visuele inspectie, aanlevering, tijden, medium, WPR-zaken)
Specifieke acties ten aanzien van PEA's die SPEL niet gebruiken
Ontwikkelen protocol controle op dubbele registraties (definities, applicatie, visuele inspectie, correctie- procedures, anonimiseren, levering aan TNO-onderzoekers)
Indien nodig: ontwikkeling protocol koppeling 30e-weeksregistratie aan 12e-weeksregistratie
Ontwikkeling rekenprotocol voor standaardtabellen
Ontwikkeling protocol voor aanvullende dataverzameling over Lues positieve zwangeren en hun kinderen bij verloskundige hulpverleners, door PEA (specificatie, selecties, definities, vragenlijst, aanlevering aan koppelcentrum. moment(en) van dataverzameling)
Idem IEA (voorlopig geen onderdeel van de procesevaluatie, zal door CLB uitgevoerd worden i.h.k. van de KEA-IEA)
Bezoek aan PEA's (instructie, kennismaking, installatie applicaties, check op gebruik SPEL)
Bijdrage aan specificatie voor ontwikkeling "SPEL II"
Ontvangst databestanden PEA's; merge naar landelijk bestand
Controle op/correctie van dubbele registraties
(controle op) koppeling met GBA; poging tot koppeling van resterende cases
Follow up afwijkende lues- en hepatitis B-uitslagen
P.M. follow up afwijkende IEA-uitslagen (door CLB)
Koppeling lues- en IEA-datasets aan SPEL-gegevens
Conversie naar SPSS
Uitvoering standaardanalyses; productie kerntabellen; formuleren aanvullende vragen
Aanvullende analyse; productie conceptrapportage
Evaluatie gevolgde/ontwikkelde procedures; concept procedure rapport
Discussie met Platform; a) inhoud; b) formuleren aanvullende vragen; c) bespreking aanbevelingen t.a.v. uitvoering screening; d) gevolgde/ontwikkelde protocollen bij onderzoek
Schrijven definitieve rapport
Aanpassen van de ontwikkelde protocollen, inclusief de daarbij behorende applicaties en programma's
<i>Eenmalige: diverse</i>
WPR regelingen; intern; in kader van koppelcentrum; evt advisering PEA's
Opstellen vragenlijsten en procedures voor opvragen klinische gegevens lues
Advisering ten aanzien van opvolger SPEL
Eenmalig: na overgang naar 'SPEL II' moeten de voor de procesevaluatie ontwikkelde Q&A applicaties geconverteerd worden naar de nieuwe databasemanager; deze conversie kan niet automatisch worden uitgevoerd.

## Lijst met vraagstellingen

### *Hepatitis B*

- Wat is de dekkingsgraad van het 12<sup>e</sup>-weeks onderzoek?
- Wat is de dekkingsgraad naar etniciteit?
- Wat is de dekkingsgraad naar regio (vb verzorgingsgebied laboratorium)?
- Bij welke zwangerschapsduur is de hepatitis B bepaling door het laboratorium verricht?
- Bij welk deel is een positieve HBsAg uitslag vastgesteld?

### *Indien HBsAg pos*

- Is materiaal doorgezonden voor nadere typering?

### *Zo ja,*

- Wanneer (in aantal weken zw.duur)?
- Naar wie (streeklaboratorium/anders)?
- Wat was de uitslag van de nadere typering ?
- Wat is de prevalentie van hepatitis B bij zwangeren?
- Wat is de prevalentie van hepatitis B bij zwangeren naar etniciteit?

### *Indien bij nadere typering de uitslag positief is:*

- Is de verloskundige hulpverlener door de PEA erop geattendeerd dat de GGD (GG & GD) ingelicht dient te worden, tenminste indien de vrouw daartoe toestemming geeft (zie IGZ-bulletin p. 30)? Vraag: wordt deze taak al uitgevoerd door de PEA's?
- (P.M. Prof. Schalm meldde dat bij kinderen van moeders met een HBV-DNA boven 150 pg/ml er additionele maatregelen nodig zijn. Nagaan welke maatregelen dit zijn.)
- Heeft kind HBIG toegediend gekregen direct na de bevalling?

### *PEA Amsterdam:*

- Is tevens het 1e vaccinatie verricht?
- Is 2e vaccin verricht en zo ja op welke leeftijd?
- Is 3e vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?

*Overige PEA's:*

- Is 1e vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?
- Is 2e vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?
- Is 3e vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?
- Is 4e vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?

(Alle 8 bovenstaande vragen die betrekking hebben op de toediening van HBIG en de vaccinaties zullen apart weergegeven worden voor moeders met en zonder HBe-antigeen. De kans op HBV-infectie is vele malen hoger indien de moeder naast het HBsAg ook het HBeAg heeft in vergelijking met HBsAg positieve moeders bij wie het HbeAg niet aangetoond kan worden.)

*Lues*

- Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek
- Dekkingsgraad naar etniciteit
- Dekkingsgraad naar regio
- Zwangerschapsduur waarop 12<sup>e</sup>-weeks onderzoek door lab is verricht
- Aantal TPHA pos/neg

*Indien TPHA pos:*

- Is materiaal doorgezonden voor nadere typering?

*Zo ja,*

- Wanneer (in aantal weken zw.duur)?
- Naar wie (streeklaboratorium/anders)?
- Wat was de uitslag van de nadere typering (uitslag FTA-abs. test en VDRL-test alsmede 2<sup>e</sup> TPHA) en wanneer werd deze uitslag naar de VKH gestuurd?
- Wat is de prevalentie van lues bij zwangeren?
- Wat is de prevalentie van lues bij zwangeren naar etniciteit?

*Indien bij nadere specificering ook positieve uitslagen gevonden worden:*

- Is de verloskundige hulpverlener erop geattendeerd dat de GGD (GG & GD) ingelicht dient te worden, tenminste als de vrouw daartoe toestemming geeft? Vraag: wordt deze taak al uitgevoerd door de PEA's?

P.M. De volgende vragen kunnen niet met de gegevensset beantwoord worden die nu door de PEA's worden vastgelegd. Hiervoor dient de behandelaar benaderd te worden. Nagegaan zal worden of en hoe de behandelaar het beste benaderd kan worden. Indien bij nadere specificering de uitslag positief is: is de a.s. moeder behandeld met antibiotica en zo ja in welke zwangerschapsweek? Is kind na de bevalling onderzocht op congenitale lues? Is kind behandeld? Heeft de serologische controle op de leeftijd van 3 mnd, 6 mnd, 9 mnd, 12 mnd, 18 mnd en 24 mnd plaatsgevonden (alleen indien de VDRL-titer hoog is)?

#### *IEA*

- Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek
- Dekkingsgraad naar etniciteit
- Dekkingsgraad naar regio
- Zwangerschapsduur waarop IEA bepaald werd door 1e lab
- Aantal IEA pos/neg

#### *Indien IEA pos:*

- Is materiaal doorgezonden voor nadere typering?

#### *Zo ja,*

- Wanneer (in aantal weken zw.duur)?
- Naar wie (CLB / BIBO/anders)?
- Wat was de uitslag van de nadere typering (wat was de specificiteit van de antistoffen)?
- Bij welke zwangerschapsduur werd de uitslag van de nadere typering aan de verloskundige hulpverlener doorgegeven?
- Is bloed van de vader onderzocht? Zo ja, heeft de vader het/de betreffende erytrocytenantigeen/genen waartegen de IEA gericht is/zijn?
- Is de ADCC-test verricht? Zo ja, wat was de uitslag?
- Wat is de prevalentie van IEA bij zwangeren?

P.M. De volgende vragen kunnen niet met de gegevensset beantwoord worden die nu door de PEA's worden vastgelegd. Hiervoor dient de VKH benaderd te worden. Dit onderdeel zal voorlopig geen onderdeel vormen van de procesevaluatie, maar uitgevoerd worden door het CLB in het kader van de kosteneffectiviteitsanalyse van de IEA-screening.

*Indien IEA positief:*

- Welke verdere diagnostiek is verricht door de VKH?
- Welke behandeling is ingesteld?
- Wat was de hoogste bilirubineconcentratie cq de laagste Hb concentratie bij het kind?
- Was de directe antiglobulinetest bij het kind positief?
- Bij welke zwangerschapsduur vond de partus plaats? Spontaan, geïnduceerd?
- Welke controles cq therapie vonden plaats tijdens de zwangerschap? Waar? Door wie?)

*Rhesus(D)-factor*

- Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek
- Dekkingsgraad naar etniciteit
- Dekkingsgraad naar regio
- Zwangerschapsduur waarop de rhesusfactor bepaald werd?
- Aantal RhD pos/neg
- Aantal zwangeren waarbij de Rhesus(D)-factor niet bepaald is, omdat deze al bekend is

*Indien de zwangere RhD negatief is:*

- Is van de betreffende zwangere vrouw opnieuw bloed afgenomen omstreeks de 30e week?

*Zo ja,*

- In welke zwangerschapsweek is: (1) bloed afgenomen, (2) bloed ontvangen door het lab, (3) de bepaling verricht? en (4) de uitslag doorgegeven aan de VKH?
- In hoeveel gevallen is de verstreken tijd tussen venapunctie door de VKH en het doorgeven van de uitslag aan de VKH groter dan 5 werkdagen (zie IGZ-bulletin, p. 23)?
- Wat was de uitslag van het onderzoek?
- Is anti-RhD aan de VKH verstrekt voor toediening aan de zwangere vrouw tijdens het 30e weeks onderzoek? (Opmerking: een deel van de VKH geeft geen antenatale profylaxe indien de vader Rh-negatief is. Ook zullen sommige zwangere vrouwen

toediening van anti-RhD weigeren. Dit zou geregistreerd kunnen worden op het aanvraagformulier van het 30e weeks onderzoek. Hierover is overleg nodig met CLB en BIBO).

- Hoe vaak is antenatale anti-RhD-profylaxe verstrekt aan RhD-negatieve vrouwen die reeds een levend kind hebben?
- Wat is de prevalentie van RhD-antistoffen?

P.M. De volgende vragen kunnen niet met de gegevensset beantwoord worden die nu door de PEA's worden vastgelegd. Hiervoor dient de VKH verlener benaderd te worden. Dit onderdeel zal voorlopig geen onderdeel vormen van de procesevaluatie, maar uitgevoerd worden door het CLB in het kader van de KEA-antenatale profylaxe.

- Indien RhD-antistoffen zijn aangetoond: Welke verdere diagnostiek is verricht door de VKH? Welke behandeling is ingesteld? Wat is de toestand van het kind? Wat was bijvoorbeeld de hoogste bilirubineconcentratie? Wat was de laagste Hb concentratie?)

*Indien de zwangere RhD-negatief en het kind RhD-positief (navelstrengbloed) is:*

- Is er aan de VKH anti-RhD-profylaxe verstrekt voor toediening aan de vrouw?
- Hoeveel tijd is er verstreken tussen partus en toedienen postnatale dosis anti-RhD-profylaxe?



## C Schematische beschrijving van het PPS programma

De omschrijving van de PPS-procedure zoals in het IGZ-bulletin (juni 1998) en de brieven van CVZ, aan medisch microbiologen, streeklabs, PEAs enz. (dd 7 mei 1998 door drs Bultman, secretaris Zorg en 10 juni 1998 door mr JLPG van Thiel, algemeen secretaris) is gegeven is op sommige punten onduidelijk. Hieronder is dit, ter kennisgeving, kort toegelicht. Voor een volgende uitgave van de beschrijving van het PPS programma zijn aanvullingen wenselijk.

Wellicht is het duidelijk de uitvoering van het PPS programma ook in een schema weer te geven. Dit is op de volgende pagina gedaan. Door de schematische weergave wordt direct duidelijk wat, wanneer en door wie gedaan moet worden.

### Korte toelichting op de onduidelijkheden

#### Lues

- Beschrijving IGZ bulletin is onduidelijk, er staat niet wie wanneer wat moet doen (bijv. risicoanamnese tijdens zwangerschap en evt. extra screening, behandeling, behandeling partner, serologische controle, onderzoek kind na geboorte op congenitale afwijkingen, serologische controle kind)

#### Hepatitis B

- Als bij bevalling uitslag HBsAg onbekend is, moet een CITO bepaling worden uitgevoerd. Hoe dit precies werkt (wie doet wat, wanneer, wie krijgt de uitslagen?) is niet nader omschreven.
- De aanlevering van HBIG aan de VKH is onduidelijk.
- Details van de vaccinatie van het kind in Amsterdam zijn onduidelijk.

#### IEA

- Bij positieve IEA moet het screenende lab bloed van de a.s. moeder en vader sturen aan het CLB of BIBO. Er staat niet omschreven hoe dit gaat (het lab heeft nog geen bloed van de a.s. vader).
- Wat er met de uitslagen van de a.s. vader gebeurt is niet duidelijk omschreven.
- Bij rhesusnegatieve vrouwen wordt in de 30<sup>e</sup> week opnieuw getest op IEA bij het CLB. Dit staat niet in het protocol (alleen testen op anti-RhD staat er in). Of bij BIBO ook getest wordt op IEA is onduidelijk.

#### Overig

- Evt. doorverwijzing of relevante wijzigingen moet de VKH melden aan entadministratie. Onduidelijk is wat onder relevante wijzigingen wordt verstaan.

### Aandachtspunt

- Het PPS programma is alleen voor AWBZ verzekerden, maar de uitslagen van mensen die niet onder de AWBZ vallen (asielzoekers bijv.) zullen ook in de datasets zitten. Hierdoor is het lastig om het bereik van de screening en de prevalentie van afwijkende uitslagen bij de doelgroep (AWBZ verzekerden) te bepalen.

## Schematische beschrijving van het PPS programma

Gebaseerd op het IGZ-bulletin (juni 1998) en de brieven van CVZ, aan medisch microbiologen, streeklabs, entadministraties, enz. (dd 7 mei 1998 door drs Bultman, secretaris Zorg en 10 juni 1998 door mr JLPG van Thiel, algemeen secretaris)

Soms zijn naar eigen inzicht aanvullingen gemaakt. Dit is met name zo bij de uitvoerders: deze worden soms niet vermeld in het IGZ-bulletin en de brieven. Twijfels zijn aangegeven met een ?.

Toelichting:

+ betekent "erna, bijv. 12+ betekent na de 12<sup>e</sup> zwangerschapsweek

PEA: provinciale of grootstedelijke entadministratie

Conditie	moment (week zwangerschap)	actie	door
zwanger en AWBZ verzekerd	12	neem bloed af, stuur naar lab	VKH
	12	toelichting screeningsprogramma, uitreiking voorlichtingsfolder, vragen toestemming van zwangere voor deelname aan het programma (m.i. niet expliciet: toestemming voor registratie)	VKH
	12 +	bepaal bloedgroep, rhesusfactor (D), screen op IEA, HBsAg, lues (alle zwangeren), antiRhD (RhD neg. zwangeren)	Labs
	12 +max. 10 werkdagen	informeer VKH (uitslagen)	Labs
	12+	informeer PEA (datum onderzoek, uitslagen)	Labs
	12+	check info lab, accordeer betaling	PEA
	12+	registreer, archiveer	PEA
<b>Lues</b>			
Als lues negatief	derde trimester	als de zwangere door seksueel gedrag risico loopt op lues, herhaling screening	VKH
Als lues positief <sup>1</sup>	12+max. 10 werkdagen	doorzenden bloed naar streeklab	lab
	12+	vervolgonderzoek lues (TPHA (ter confirmatie), TPPA, FTA-abs. test, VDRL)	streeklab
	12+	resultaten vervolgonderzoek doorgeven aan VKH	streeklab
	12+	behandel moeder	VKH (bij zelfstandig verloskundigen via huisarts of GG&GD)
	12+	testen partner, evt. behandelen	VKH (bij zelfstandig verloskundigen via huisarts of GG&GD)

	12+	resultaten vervolgonderzoek doorgeven aan PEA	streeklab
	12+	resultaten vervolgonderzoek doorgeven aan inzendend lab	streeklab
	in 1 <sup>e</sup> jaar na behandeling elke 3 mnd, in 2 <sup>e</sup> jaar na behandeling elke 6 mnd	serologische controle	?
+levend geboren	geboorte	<b>onderzoek kind (serologie, lichamelijk onderzoek) (in elk geval nodig indien de moeder niet/onvoldoende of te laat in de zwangerschap behandeld is), evt. behandeling</b>	kinderarts
+positieve serologie kind	? weken na geboorte	<b>serologische follow-up</b>	kinderarts?
<b>Hepatitis B</b>			
HBsAg positief	12+max. 10 werkdagen	doorzending bloed naar streeklab	lab
	12+	vervolgonderzoek: bevestiging en nadere specificering	streeklab
	12+	resultaten vervolgonderzoek doorgeven aan VKH	streeklab
	12+	resultaten vervolgonderzoek doorgeven aan inzendend lab	streeklab
	12+	resultaten vervolgonderzoek doorgeven aan PEA	streeklab
	12+	uitslag doorgeven aan a.s. moeder, begeleiding, evt. verwijzing naar GGD (verloskundige blijft zwangerschap begeleiden)	VKH
	12+	recept voor HB1g klaarmaken	VKH
	12+	aanmaak immunisatiekaart voor HB1g, opsturen naar inzender bloedmonster	PEA
	12+	check info lab, accordeer betaling, registreer	PEA
HBsAg onbekend	bevalling	afname bloed, versturen aan lab	VKH
	bevalling+	CITO bepaling op HBsAg.	lab
	bevalling+	Uitslag naar VKH	lab
	bevalling+	<b>Uitslag naar PEA? Betaling?</b>	lab
(a.s. moeder) HBsAg positief: buiten Amsterdam	z.s.m. (lieft binnen 2 uur) na geboorte levend kind	toediening HB1g aan kind	VKH, aanlevering <b>HB1g</b> niet omschreven
	geboorte+	versturen ingevulde immunisatiekaart aan PEA	VKH
	na ontvangst imm.kaart	registratie HB1g, aanmaak van 4 oproepkaarten voor hep.B vaccinatie	PEA
	bij voorkeur 2, 3, 4 en 11 maanden na geboorte, maar niet later dan op een leeftijd van 3 maanden beginnen na elke actieve immunisatie	actieve immunisatie kind met hepatitis B-vaccin, registratie in dossier van CB of entende arts en op vaccinatiekaart (i.b.v. de ouders)	CB-arts/ wijkverpleegkundige, entende arts
		terugsturen ingevulde vaccinatiekaart aan PEA	CB-arts/ wijkverpleegkundige, entende arts

	na elke actieve immunisatie?	registratie, betaling vaccin	PEA
(a.s. moeder) HBsAg positief: in Amsterdam	direct na geboorte levend kind	toediening HB1g aan kind	GG&GD verpleegkundige
	geboorte+	versturen ingevulde immunisatiekaart aan PEA	GG&GD verpleegkundige
	na ontvangst imm. kaart	aanmaak van oproepkaarten voor hep.B vaccinatie	PEA
	0, 1 en 6 maanden na geboorte	actieve immunisatie kind met hepatitis B-vaccin, registratie in dossier van CB of entende arts en op vaccinatiekaart die de ouders bewaren	CB-arts/ wijkverpleegkundige? GG&GD verpleegkundige?
	na elke actieve immunisatie	terugsturen ingevulde vaccinatiekaart aan PEA	CB-arts/ wijkverpleegkundige
	na elke actieve immunisatie	registratie, betaling vaccin	PEA
<b>IEA</b>			
IEA positief in week 12	12+	<b>doorzending monster van zwangere naar CLB of BIBO.</b> <b>In praktisch verzoek van lab aan VKH om nieuw bloed af te nemen, en aan CLB / BIBO te sturen</b> Mw Overbeeke van CLB vertelde dat in de toekomst waarschijnlijk direct 2 buisjes bloed zullen worden afgenomen	lab
	12+	zenden van bloed vader aan CLB / BIBO (in praktijk, als het al gedaan wordt: afname bloed vader en opsturen door VKH)	lab
	12+	confirmatie en specificering IEA zwangere	CLB /Bibo
	12+	onderzoek bloed vader op de betreffende erythrocytenantigenen	CLB /Bibo
	12+	indien vader positief is voor het betreffende antigen: bepaling titer, ADCC-test, evt. genotypering foetus op DNA-niveau	CLB /Bibo
	12+	melding uitslagen van zwangere en vader en klinisch advies aan VKH	CLB /Bibo
	12+	evt. doorverwijzing	VKH, gynaecoloog
	12+	evt. nader onderzoek, begeleidingsplan	gynaecoloog
	12+	uitslagen doorgeven aan PEA	CLB / BIBO?
	12+	uitslagen doorgeven aan zwangere, incl. kaartje met gegevens, met uitleg	VKH
	12+	uitslagen naar huisarts	door wie? CLB /Bibo? lab?
	12+	uitslagen naar inzendend lab	door wie? CLB /Bibo?

					lab?
	12+			registratie uitslag moeder bij PEA (uitslag vader?)	PEA
	12+			registratie uitslag moeder bij inzendend lab (uitslag vader?)	lab
<b>IEA pos. in week 30</b> <b>NB</b> Wordt niet getest bij rhesuspositieve vrouwen. Wel bij rhesus-negatieve vrouwen bij het CLB (of het BIBO het ook doet is onduidelijk), terwijl dit niet in het PPS protocol staat.	30+			afname bloed vader	VKH?
	30+			verzending monster van vader naar CLB of BIBO (NB wordt niet genoemd in brief van drs Bultman)	VKH?
	30+			confirmatie en specificatie IEA zwangere	CLB /Bibo
	30+			onderzoek bloed vader op de betreffende erythrocytenantigenen	CLB /Bibo
	12+			indien vader positief is voor het betreffende antigeen: bepaling titer, ADCC-test, evt. genotypering foetus op DNA-niveau	CLB /Bibo
	30+max. 5 werkdagen			melding uitslagen van zwangere en vader en klinisch advies aan VKH	CLB /Bibo
	30+			evt. doorverwijzing	VKH, gynaecoloog
	12+			evt. nader onderzoek, begeleidingsplan	gynaecoloog
	12+			uitslagen doorgeven aan PEA	CLB / BIBO?
	12+			uitslagen doorgeven aan zwangere, incl. kaartje met gegevens, met uitleg	VKH
	12+			uitslagen naar huisarts	door wie? CLB /Bibo?
	12+			uitslagen naar inzendend lab	lab?
	12+			registratie uitslag moeder bij PEA (uitslag vader?)	door wie? CLB /Bibo?
	12+			registratie uitslag moeder bij inzendend lab (uitslag vader?)	lab?
	12+			<b>NB: onduidelijk of registratie uitslag moeder (en vader) bij lab dat het 12<sup>e</sup> weeks bloedmonster inzond gebeurt (bloed ging ditmaal rechtstreeks naar CLB / BIBO)</b>	PEA
					lab
<b>Rhesus negatief (D+)</b> D- en antiRhD negatief + nog geen levend kind	< 30			bezorging anti-RhD-immunoglobuline bij VKH, incl. berichtgevingskaart	PEA

D- en antiRhD negatief	30		afname bloedmonster, verzending naar CLB of BIBO (NB voordat profylaxe wordt gegeven)	VKH
D- en antiRhD negatief + nog geen levend kind	30		toediening 1000 IE anti-RhD-immunoglobuline i.m.	VKH
D- en antiRhD negatief	30+max. 2 weken, anders rappel		melding toediening anti-RhD-profylaxe bij PEA	VKH
	30+		bepaling antiRhD	CLB of BIBO
	30+		uitslag antiRhD bepaling naar VKH	CLB of BIBO
	30+		uitslag antiRhD bepaling naar PEA	CLB of BIBO
	onmiddellijk na de geboorte		afname navelstrengbloed, naar lab, met standaardrecept voor anti-RhD-profylaxe	VKH
	geboorte+		bepaling D op navelstrengbloed	lab
	geboorte+		melding uitslag navelstrengbloed aan bringer bloedmonster	lab
D-, anti-RhD negatief en kind D positief of onbepaald	geboorte+		<b>afhalen 1000 IE anti-RhD bij screenende lab (of bij apothek?), geven aan VKH</b>	bringere bloedmonster (of verpleging in ziekenhuis)
	z.s.m. na bevalling, max. binnen 48 h na de geboorte		toediening anti-RhD-profylaxe aan moeder	VKH/verpleging
	geboorte+		melding anti-RhD toediening bij PEA	VKH
	geboorte+		registratie anti-RhD toediening	PEA
<b>Allen</b>				
bij alle zwangeren	z.s.m.		evt. doorverwijzing of relevante wijzigingen (?wat wordt hieronder verstaan?) melden aan PEA	VKH

<sup>1</sup> Bij positieve luesserologie:

- bij een oude infectie die behandeld is blijft de verloskundige de zwangerschap begeleiden
- bij een nog niet behandelde infectie blijft de verloskundige de zwangerschap begeleiden, in overleg met de gynaecoloog
- bij een primoinfectie (recente infectie) gaat de gynaecoloog de zwangerschap begeleiden

Bron: Verloskundig vademecum, Indicatielijst

NB1. Een belangrijke taak van de PEA is het rappelleren indien vaccinatiekaarten niet tijdig geretourneerd worden of vervolgacties na afwijkende bloeduitslagen uitblijven. Dit is niet in het schema opgenomen.

NB2. De betaling van de onderzoeken loopt via de PEA. Dit is niet overal in het schema opgenomen.

## D Inventarisatie aanvraagformulieren en uitslagformulieren t.b.v. PPS

De formulieren zijn op verzoek van TNO (brief van Ton Vogels, dd 13 juli 1999) opgevraagd bij de PEA's.

### Aanvraagformulieren

Op de meeste (maar niet alle) aanvraagformulieren kan, naast de naam en adresgegevens van de zwangere vrouw en de aanvrager, ook worden ingevuld:

- geboortedatum
- geboorteplaats en -land
- eerste dag van laatste menstruatie
- à terme datum
- graviditeit
- pariteit
- levend kind ja / nee
- bloedtransfusie gehad ja / nee
- verzekeringsgegevens

Er zijn echter ook aanvraagformulieren die niet specifiek voor testen tijdens de zwangerschap zijn gemaakt. Hierop kunnen meestal alleen de naam en adresgegevens van de patiënt, de geboortedatum en (soms) de verzekeringsgegevens worden ingevuld. Uiteraard kan ook worden ingevuld welke onderzoeken worden aangevraagd. Voor het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek worden de 4 testen (bloedgroep en Rhesusfactor, IEA, lues, hepatitis B) meestal als één pakket aangegeven (één keer aankruisen), soms moet men de 4 testen apart aankruisen. (Opmerking: uit besparingsoverwegingen wordt in dit geval vaak de bloedgroep / Rhesusfactor niet aangevraagd omdat dit al bekend is. Echter, de PEA krijgt op deze manier geen inzicht in de volledigheid van de gegevens.)

### Wat wordt ingevuld op de aanvraagformulieren?

Naam, adres en geboortedatum worden altijd ingevuld. Op veel formulieren kan gebruik worden gemaakt van ponsplaatjes, waar naam, adres, geboortedatum en verzekeringsgegevens op staan. In de verloskundigenpraktijken zal hiervan echter weinig gebruik worden gemaakt. De overige gegevens ontbreken van soms tot vaak op de aanvraagformulieren.

Zonder exacte telling ontbreken vaak – in volgorde van minst tot meest ontbrekend:

- à terme datum
- graviditeit
- pariteit
- eerste dag van laatste menstruatie
- levend kind ja / nee
- bloedtransfusie gehad ja / nee
- geboorteplaats en -land
- verzekeringsgegevens (behalve indien ponsplaatjes worden gebruikt)

Er ontbreken dus gegevens die essentieel zijn voor de procesevaluatie.

### **Uitslagformulieren**

De testuitslagen worden duidelijk weergegeven, meestal met de testdatum erbij en meestal met aanwijzingen voor vervolgacties bij afwijkende uitslagen (lues of hepB positief: doorsturen naar streeklab, IEA positief: doorsturen naar CLB / BIBO of extra bloed afnemen en dat rechtstreeks aan CLB / BIBO sturen). Regelmatig wordt aangegeven hoe en wanneer de uitslagen zijn doorgegeven.

Wat betreft de overige gegevens werken de meeste laboratoria minimalistisch: vaak worden alleen de identificerende gegevens (naam, adres, geboortedatum) weergegeven. Enkele labs sturen het aanvraagformulier mee met het uitslagformulier naar de PEA: dit levert redelijk complete gegevens op.

Soms staat er bij het 12<sup>e</sup> weeks onderzoek maar één van de vier uitslagen op het formulier: onduidelijk is of de overige uitslagen dan op een andere manier worden doorgegeven.

Het 30<sup>e</sup> week uitslagformulier van het CLB is heel summier: naast de uitslag wordt alleen naam, adres, geboortedatum en referentienummer van de zwangere gegeven, plus de datum dat het bloedmonster in bewerking is genomen en de datering van de uitslagbrief.

Navelstrengbloed: op het formulier van het CLB kunnen worden ingevuld: naam, adres, geboortedatum van de moeder, naam en adres van de arts / verloskundige, datum van het onderzoek, naam van het lab, naam en geboortedatum van het kind, uitslag (rhesuspositief of –negatief) en of anti-RhD is geïndiceerd.



## Conclusies

- Op enkele uitzonderingen na geven de aanvraagformulieren de mogelijkheid om alle gewenste gegevens in te vullen, maar soms ontbreekt de mogelijkheid om voor de procesevaluatie belangrijke gegevens in te vullen.
- In de praktijk wordt veel maar niet alles ingevuld door de aanvrager.
- De uitslagformulieren van de laboratoria bevatten veelal alleen de uitslagen en gegevens over de zwangere en de aanvrager, gegevens over de zwangerschap ontbreken meestal.
- Het is onduidelijk in welke mate de PEAs, naast de uitslagformulieren (incomplete gegevens), ook de aanvraagformulieren ontvangen.
- In welke mate bij de PEAs digitale registratie van de ontvangen gegevens plaatsvindt, is een heel ander punt. Het verdient aanbeveling dit zo spoedig mogelijk duidelijk te krijgen en indien nodig te verbeteren.
- Het verdient aanbeveling de laboratoria alle gegevens die nodig zijn voor de procesevaluatie te laten invoeren in een computerbestand dat door de PEA's kan worden ingelezen in de PPS database (het softwaresysteem Q&A/SPEL). Dit voorkomt onnodig overtypen door de entadministraties.



## **E TNO-PG Privacyreglement t.b.v. procesevaluatie PPS, inclusief Protocol PPS-bestandsbeheer**

### PRIVACY REGLEMENT

ten behoeve van de TNO Projectgroep

Procesevaluatie Pre- en Postnatale screeningen

27 september 2000

Dit Privacy-reglement geldt voor alle TNO-medewerkers betrokken bij het project 011.60092/01, Procesevaluatie Pre- en Postnatale screeningen, tot het moment dat een nieuwe door projectleider en divisiehoofd gefiatteerde versie is verschenen.

T. Vogels, projectleider

Leiden, \_\_\_\_\_

Prof. Dr. S.P. Verloove, divisiehoofd

Leiden, \_\_\_\_\_

## 1. Begripsbepalingen

1.1 Dit reglement verstaat onder:

*Persoonsgegevens*: een gegeven dat herleidbaar is tot een individuele natuurlijke persoon

*Registratie PPS (kortweg: Registratie)*: Een onder de verantwoordelijkheid van de TNO-projectgroep Pre- en Postnatale Screening (PPS) aangelegde geautomatiseerde dan wel niet geautomatiseerde samenhangende verzameling van gegevens betreffende zo mogelijk alle zwangerschappen waarbij pre- en postnatale screeningen behoren te worden uitgevoerd, betreffende de screeningsuitslagen en daaraan verbonden behandelingen van moeder en kind, gedurende telkens één jaarlijkse periode. Bovendien zal deze registratie tijdelijk en voor specifieke doelen Persoonsgegevens van de betrokken vrouwen en kinderen bevatten, conform de doelen gespecificeerd in artikel 2, lid 1.

*TNO-Projectgroep PPS (kortweg Projectgroep)*: Projectgroep, bestaande uit een psycholoog (projectleider), een arts-epidemioloog, een epidemioloog, secretaresse en een bestandsbeheerder, allen medewerkers van TNO-Preventie en Gezondheid in Leiden. De Projectgroep voert de procesevaluatie PPS uit. De Projectgroep zal worden opgeheven als de procesevaluatie is afgerond

*Adviesgroep*, bestaande uit een vertegenwoordiger van de Landelijke Vereniging van Entadministraties, een juriste, namens de opdrachtgever en een arts, namens de opdrachtgever. Zij begeleiden de Projectgroep bij de evaluatie en geven gevraagd en ongevraagd advies ten aanzien van de wijze waarop de Persoonsgegevens worden behandeld.

*Opdrachtgever*: Het CVZ te Amstelveen

*TNO-PG*: TNO Preventie en Gezondheid te Leiden die verantwoordelijk is voor de jaarlijkse epidemiologische evaluatie van de screening op PPS.

*Entadministratie*: instantie verantwoordelijk voor de organisatie en uitvoering van de screening op PKU en CHT in het kader van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Bij de PPS heeft de Entadministratie een beperktere functie.

*Houder van de Registratie PPS*: Degene die de zeggenschap heeft over de Registratie PPS en verantwoordelijk is voor de naleving van de bepalingen van dit reglement. De houder van de Registratie PPS is TNO Preventie en gezondheid. Functioneel verantwoordelijke voor de registratie is de projectleider van de Projectgroep PPS.

*Beheerder van de Registratie PPS*: De functionaris, die onder verantwoordelijkheid van de Houder is belast met de dagelijkse zorg voor een persoonsregistratie of een gedeelte daarvan. De beheerder van de Registratie PPS is de projectleider van de TNO-Projectgroep PPS.

*Gebruiker van de Registratie PPS*: Degene die geautoriseerd is gegevens in de persoonsregistratie in te voeren en/of te muteren, dan wel van enigerlei uitvoer van de persoonsregistratie kennis te nemen. Gebruikers van de persoonsregistratie zijn de leden van de Projectgroep PPS.

*Geregistreerde*: Degene over wie herleidbare gegevens in de Registratie PPS zijn opgenomen.

*Derde*: Een persoon of instantie buiten de organisatie van de Houder.

*Verstrekken van gegevens*: Het bekend maken of ter beschikking stellen van Persoonsgegevens, die in de Registratie PPS zijn opgenomen.

*Register Gegevensverstrekkingen*: Register van Verstrekkingen waarin een omschrijving staat van de gegevens uit de registratie, voor welke doel, wanneer en aan wie deze zijn Verstrekt.

*Registratiekamer:* Het bij de Wet Persoonsregistraties ingestelde orgaan dat toeziet op de werking van persoonsregistraties overeenkomstig het bij of krachtens deze Wet bepaalde en in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in het algemeen.

*Verloskundig Hulpverlener:* De arts of vroedvrouw die de zwangerschap begeleidt.

## **2. Doel van de Registratie PPS**

- 2.1 De doelstellingen van de Registratie PPS zijn: het verkrijgen en bewaren van noodzakelijke gegevens ten behoeve van de procesevaluatie van de Pre- en Postnatale Screening.
- 2.2 In de registratie zullen tijdelijk Persoonsgegevens van de betreffende zwangeren worden opgeslagen met het doel mogelijke dubbele registraties op te sporen.
- 2.3 In de registratie zullen tijdelijk Persoonsgegevens worden opgeslagen betreffende alle kinderen die in de te onderzoeken periode zijn geboren met het doel de nationaliteit c.q. geboorteland van de pasgeborenen en de moeder te kunnen vaststellen en de dekkingsgraad naar nationaliteit c.q. geboorteland te kunnen bepalen.
- 2.4 Na afronding van de controle op dubbele registraties en de vaststelling van dekkingsgraad naar nationaliteit c.q. geboorteland zullen de Persoonsgegevens uit de Registratie PPS worden verwijderd.
- 2.5 De Houder van de Registratie PPS zal geen Persoonsgegevens in de Registratie PPS opnemen voor andere doeleinden dan in artikel 2, lid 2 en artikel 2, lid 3 genoemd. Het gebruik van opgenomen Persoonsgegevens vindt alleen plaats overeenkomstig de bepalingen van dit reglement.
- 2.6 De Houder zal niet meer Persoonsgegevens in de Registratie PPS opslaan of bewaren dan voor het doel van de Registratie PPS nodig is.

## **3. Werking van de Registratie PPS**

- 3.1 In de bijlage 1 bij dit privacyreglement wordt de werking van de Registratie PPS omschreven. In deze beschrijving wordt tenminste opgenomen: de naam en vestigingsplaats van de Houder, wie de Beheerder is, wie de gebruiker is, wie toegang heeft tot de Registratie PPS, de categorieën van personen waarop de Registratie PPS van toepassing is, de soorten Persoonsgegevens die in de Registratie PPS zijn opgenomen, de wijze waarop deze zijn verkregen en de werking van de Registratie PPS.
- 3.2 De Houder is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de registratie. Zijn zeggenschap over de werking van de Registratie PPS wordt beperkt door de bepalingen van dit reglement. De Houder bepaalt wie de Beheerder en Gebruikers van de Registratie PPS zijn.
- 3.3 De Houder treft de nodige voorzieningen ter bevordering van de juistheid en volledigheid van de opgenomen gegevens en draagt zorg voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter beveiliging van de Registratie PPS tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of Verstrekking daarvan.

#### 4. Opname van Persoonsgegevens in de persoonsregistratie

- 4.1 Persoonsgegevens kunnen worden opgenomen in de Registratie PPS voorzover:
- de Persoonsgegevens rechtmatig zijn verkregen;
  - opname noodzakelijk is voor de doelen omschreven in artikel 2 lid 2 en 2 lid 3.
  - de Persoonsgegevens vallen binnen de in de bijlage 1 omschreven soorten Persoonsgegevens;
  - het personen betreft die behoren tot de categorieën die zijn omschreven in de bijlage 2;
  - de Persoonsgegevens zijn verkregen op de wijze zoals omschreven in de bijlagen 1 en 2

#### 5. Kennisgeving

- 5.1 De zwangeren wier gegevens in de Registratie PPS worden opgenomen, worden schriftelijk geïnformeerd over het bestaan van deze Registratie en over het bestaan van dit reglement door de Projectgroep PPS, via de begeleidende Verloskundig Hulpverlener die daarvoor een brochure uitreikt.
- 5.2 De brochure bevat informatie over
- het doel van de screening
  - de daaraan gekoppelde procesevaluatie
  - de wijze waarop inzage in dit privacy-reglement kan worden verkregen

#### 6. Verstrekken van Persoonsgegevens

- 6.1 Buiten de Projectgroep PPS kunnen onder verantwoordelijkheid van de Houder Persoonsgegevens uitsluitend worden verstrekt:
- aan personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de begeleiding en hulpverlening aan de Geregistreerden en / of de uit hun zwangerschap geboren nieuwgeborenen, voor zover noodzakelijk voor het verzamelen van aanvullende gegevens noodzakelijk voor de procesevaluatie PPS en uitsluitend voor zover die gegevens niet reeds door de Entadministraties worden verzameld en geregistreerd, tenzij de Geregistreerde of diens wettelijk vertegenwoordigers hiertegen bezwaar maakt;
  - aan Entadministraties voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van de procesevaluatie
- 6.2 Tot het Verstrekken van Persoonsgegevens als bedoeld in de lid 1 van dit artikel zal de Houder slechts overgaan, indien niet met het Verstrekken van geanonimiseerde gegevens kan worden volstaan.
- 6.3 Indien gegevens zodanig zijn geanonimiseerd, dat zij redelijkerwijs niet tot individuele personen herleidbaar zijn, kan de Houder beslissen deze te Verstrekken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek en zulks dan alleen indien aan de bepaling van artikel 6.4 is voldaan
- 6.4 Persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek kunnen alleen dan zonder toestemming van de (wettelijk vertegenwoordigers van de) Geregistreerde worden Verstrekt indien aan alle van de volgende voorwaarden is voldaan:
- het vragen van gerichte toestemming in redelijkheid niet mogelijk is;
  - het onderzoek een algemeen belang dient;

- het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd;
  - de persoonlijke levenssfeer van de Geregistreerde daardoor niet onevenredig wordt geschaad en vaststaat, dat het onderzoek niet in de vorm van tot de Geregistreerde herleidbare gegeven zal worden gepresenteerd;
  - het onderzoek wordt verricht conform een op de onderzoeker betrekking hebbende gedragscode en nadat een METC hierover positief heeft geadviseerd.
  - tussen de Houder en de onderzoeker zijn schriftelijke afspraken zijn gemaakt over de in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van Geregistreerde te treffen maatregelen.
- 6.5 Van alle Gegevensverstrekkingen aan Derden, anders dan op grond van de lid 1 van dit Artikel wordt door de Houder een register bijgehouden. De in dit register vermelde gegevens worden gedurende twee kalenderjaren na het jaar van vertrekking bewaard, tenzij zij in het kader van een gerechtelijke procedure langer bewaard moeten blijven.
- 7. Mededeling van Verstrekking**
- 6.1 De Houder deelt de (wettelijk vertegenwoordigers van de) Geregistreerde op diens verzoek schriftelijk binnen een maand mee, of en aan wie in het jaar, voorafgaande aan het verzoek Persoonsgegevens zijn Verstrekt, zoals bedoeld in artikel 6 lid 7. Tevens wordt inzicht verschaft over de aard van de Verstrekte Persoonsgegevens.
- 8. Toegang tot Persoonsgegevens**
- 8.1 Onverminderd eventuele wettelijke voorschriften terzake hebben slechts toegang tot de Persoonsgegevens:
- de Gebruikers, voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van de procesevaluatie binnen het kader van de in bijlage 2 bij dit reglement omschreven taakverdeling
  - de Houder voorzover noodzakelijk in het kader van zijn algemene verantwoordelijkheid als Houder;
  - andere personen in dienst van de Houder dan de leden van de Projectgroep, die op grond van hun functie toegang dienen te hebben tot de Registratie PPS en daardoor door de Houder schriftelijk gemachtigd zijn; de Houder Verstrekt die machtiging alleen indien dit voor de realisatie van de doelen van de procesevaluatie noodzakelijk is.
- 8.2 De toegang tot Persoonsgegevens van de Registratie PPS wordt in de bijlage 2 bij dit privacyreglement beschreven.
- 9. Beveiliging van Persoonsgegevens**
- 9.1 De Houder en Beheerder treffen de noodzakelijke maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de Registratie PPS tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of Verstrekking daarvan.
- 9.2 De Houder van de persoonsregistratie is verplicht te zorgen voor een deugdelijke en op schrift gestelde beveiliging van de Persoonsgegevens.
- 10. Recht op van bezwaar tegen opname van Persoonsgegevens**
- 10.1 De (wettelijke vertegenwoordigers van de) Geregistreerde zwangere heeft het recht bezwaar te maken tegen opname van op hem/haar en zijn/haar kind

betrekking hebbende Persoonsgegevens. De (wettelijke vertegenwoordigers van de) Geregistreerde zwangere maakt een bezwaar schriftelijk kenbaar aan de Houder.

- 10.2 Indien een Geregistreerde zwangere bezwaar maakt tegen opname, worden zijn/haar gegevens en die betreffende het kind niet opgenomen; indien zij reeds opgenomen zijn worden zij binnen een maand verwijderd, tenzij identificatie van de op de betreffende persoon betrekking hebbende gegevens niet meer mogelijk is doordat de betreffende Persoonsgegevens zijn verwijderd.

## **11. Recht op inzage van de Persoonsgegevens**

- 11.1 Behoudens het gestelde in artikel 11 lid 5 heeft de (wettelijk vertegenwoordigers van de) Geregistreerde zwangere recht op inzage in de op de Geregistreerde betrekking hebbende gegevens. De (wettelijk vertegenwoordigers van de) Geregistreerde zwangere maakt een verzoek tot inzage schriftelijk kenbaar aan de Houder. De Beheerder verleent, na een deugdelijke vaststelling van de identiteit van de verzoeker, binnen één maand na ontvangst van het verzoek inzage. Indien daartoe aanleiding bestaat informeert de Beheerder vooraf de betrokken hulpverlener aangaande het verzoek. Inzage kan plaatsvinden plaats onder begeleiding c.q. in aanwezigheid van een hulpverlener, indien de registreerde dit wenst.
- 11.2 Indien inzage niet kan worden verleend, zonder dat daarbij inzage wordt gegeven in de gegevens van andere personen, dienen die andere personen eerst toestemming te verlenen.
- 11.3 Een weigeringsgrond voor inzage kan zijn de gewichtige belangen van anderen dan de verzoeker, de Houder daaronder begrepen.
- 11.4 Van het verzoek om inzage wordt door de Houder een aantekening gemaakt, alsmede van de datum van de inzage en de naam en handtekening van de hulpverlener die de inzage heeft begeleid.
- 11.5 De voorgaande leden van dit artikel gelden slechts zolang identificatie van de op de betreffende persoon betrekking hebbende gegevens mogelijk is, namelijk tot het moment dat de Persoonsgegevens uit de registratie zijn verwijderd.

## **12. Recht op afschrift van Persoonsgegevens**

- 12.1 Behoudens het gestelde in artikel 12, lid 5 heeft de (wettelijk vertegenwoordigers van) Geregistreerde zwangere recht op een afschrift van de op de Geregistreerde zwangere en het kind betrekking hebbende gegevens. De (wettelijk vertegenwoordigers van de) Geregistreerde zwangere maakt een verzoek om afschrift schriftelijk kenbaar aan de Houder. De Beheerder Verstrekt, na deugdelijke vaststelling van de identiteit van de verzoeker, binnen één maand na ontvangst van het verzoek het afschrift. Bij afgifte dient de (wettelijk vertegenwoordiger van de) Geregistreerde zwangere zich te legitimeren. Indien daartoe aanleiding bestaat informeert de Beheerder vooraf de hulpverlener aangaande het verzoek.
- 12.2 Een weigeringsgrond voor afschrift kan zijn gewichtige belangen van anderen dan de verzoeker, de Houder daaronder begrepen.
- 12.3 De Houder kan voor het afschrift een vergoeding vragen.
- 12.4 Van het verzoek om afschrift wordt door de Houder een aantekening gemaakt, alsmede van de datum van het afschrift.
- 12.5 De voorgaande leden van dit artikel gelden slechts zolang identificatie van de op de betreffende persoon betrekking hebbende gegevens mogelijk is, namelijk tot het moment dat de Persoonsgegevens uit de registratie zijn verwijderd.



**13. Recht op verbetering, aanvulling of verwijdering van Persoonsgegevens**

- 13.1 De (wettelijk vertegenwoordiger van de) Geregistreerde zwangere kan de Houder schriftelijk en gemotiveerd verzoeken de gegevens betreffende de Geregistreerde en haar kind te verbeteren, aan te vullen of te verwijderen, indien deze feitelijk onjuist zijn, voor het doel van de registratie onvolledig of niet terzake dienend zijn, dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift in de registratie voorkomen. Het verzoek bevat de aan te brengen wijzigingen.
- 13.2 De Houder draagt zorg voor een deugdelijke vaststelling van de identiteit van de verzoeker.  
Indien daartoe aanleiding bestaat, beslist de Houder niet, dan nadat de Houder de hulpverlener over het verzoek heeft gehoord.
- 13.3 Een verzoek tot verwijdering wordt altijd gehonoreerd, tenzij identificatie van de op de verzoeker betrekking hebbende gegevens niet meer mogelijk is doordat de betreffende Persoonsgegevens uit de registratie zijn verwijderd.
- 13.4 Een verzoek tot wijziging c.q. aanvulling kan door de Houder afgewezen worden.
- 13.5 De Houder deelt zijn beslissing schriftelijk aan de verzoeker mee. De Houder bericht de verzoeker binnen twee maanden na ontvangst van het verzoek. Een afwijzing of gedeeltelijke honorering is met redenen omkleed.
- 13.6 De Houder draagt zorg, dat een beslissing tot verbetering, aanvulling of verwijdering, zo spoedig mogelijk wordt uitgevoerd.
- 13.7 De Houder zal aan degenen aan wie hij naar zijn weten in het jaar, voorafgaand aan het verzoek en de sinds dat verzoek Verstreken periode de betrokken gegevens heeft Verstrekt, mededeling doen van de verbetering, aanvulling of verwijdering, tenzij verzoeker te kennen heeft gegeven op een dergelijke mededeling geen prijs te stellen. Voorts doet de Houder aan de verzoeker opgave van diegenen aan wie hij de mededeling heeft gedaan.

**14. Bewaartermijnen, overdracht en vernietiging van Persoonsgegevens**

- 14.1 Behoudens wettelijke voorschriften worden de gegevens die in de Registratie PPS zijn opgenomen maximaal 5 jaar na acceptatie van het verslag van de procesevaluatie door opdrachtgever bewaard.
- 14.2 Persoonsgegevens worden behoudens wettelijke voorschriften slechts bewaard tot het moment dat tijdens de loop van het onderzoek de doelen gespecificeerd in artikel 2, lid 2 en 3 zijn gerealiseerd.
- 14.3 Vernietiging vindt plaats binnen een termijn van één jaar na afloop van de bewaartermijn, tenzij er een klacht is ingediend of er een gerechtelijke procedure aanhangig is, waarbij de gegevens betrokken zijn. Na afhandeling van de klacht dan wel na afloop van de procedure vindt vernietiging plaats.
- 14.4 Indien de betreffende gegevens zodanig zijn bewerkt, dat herleiding tot individuele personen onmogelijk is, kunnen zij in geanonimiseerde vorm langer bewaard blijven dan in artikel 14.1 is aangegeven.

**15. Klachten**

- 15.1 Klachten over de naleving van dit privacyreglement dienen schriftelijk bij de Houder t.a.v. Contactpersoon WPR te worden gedeponerd.  
TNO - PG handelt de klacht af nadat hij de klager in de gelegenheid heeft gesteld zijn klacht mondeling of schriftelijk toe te lichten.
- 15.2 De Houder handelt de klacht binnen drie maanden af. Indien noodzakelijk kan deze termijn eenmaal met drie maanden worden verlengd.

- 15.3 Het besluit van de Houder met betrekking tot de klacht wordt schriftelijk kenbaar gemaakt aan de klager.
- 15.4 De Houder treft maatregelen om herhaling van gegrond verklaarde klachten te voorkomen.  
Een en ander laat onverlet het recht van de klager of diens wettelijke vertegenwoordiger zich binnen de door de wet gestelde grenzen te wenden tot de rechter of tot de Registratiekamer.
- 16. Inwerkingtreding**
- 16.1 Dit reglement is per 1 augustus 2000 in werking getreden en bij de Houder in te zien. Desgewenst kan tegen kostprijs een afschrift van dit reglement worden verkregen.

## BIJLAGE 1: WERKING VAN DE REGISTRATIE PPS

### Categorieën van personen die kunnen worden opgenomen in de Registratie PPS

In de Registratie PPS worden gegevens opgenomen van zo mogelijk alle zwangeren in Nederland die in een bepaalde onderzoeksperiode van in principe telkens één jaarlijkse procedure in aanmerking komen voor de pre- en postnatale screeningen, hun uit de betreffende zwangerschappen geboren kinderen, voorzover deze door afwijkende uitslagen in aanmerking komen voor vervolgonderzoek dan wel door de screening geïndiceerde behandelingen, alsmede gegevens van alle kinderen geboren in een periode waarover de procesevaluatie zich uitstrekt.

### Soorten Persoonsgegevens die kunnen worden opgenomen in de Registratie PPS

In de Registratie PPS worden de volgende gegevens opgenomen:

#### **Gegevens betreffende screening en vervolg daarop**

##### **Zwangere**

Meisjesnaam

Naam partner

Adres (straat, huisnummer, postcode, woonplaats)

Geboortedatum

##### **zwangerschap**

a terme datum

a terme datum zeker/onzeker

eerste dag laatste menstruatie (l.m.)

graviditeit

pariteit

heeft levend kind: ja/nee

vroegere bloedtransfusies: ja/nee

weigering registratie (indien mogelijk aantal weigeraars doorgeven)

weigering deelname screening

(het gaat hierbij om de gegevens genoemd bij zwangere en zwangerschap, en de opmerking "weigering deelname screening")

##### **kind**

geboortedatum (bij een aantal EA's alleen aanwezig voor kinderen van RhD-negatieve vrouwen)

adres (straat, huisnummer, postcode, woonplaats)

##### **12<sup>e</sup> weeks onderzoek**

uitvoerend lab

datum bloedafname

datum ontvangst bloed door lab

datum doorgeven uitslag door lab aan EA

(dit is "datum melding" in Q&A/SPEL)

uitslag RhD

uitslag TPHA lues

uitslag hep.B

uitslag IEA

evt. extra onderzoeken naar lues, hep.B of IEA op indicatie

*Over vervolgonderzoeken:*

datum doorsturing bloed van eerste lab naar streeklab  
naam uitvoerende lab  
uitslag hep B confirmatie (bevestigingstest)  
uitslag hep B typering en evt. overige vervolgonderzoeken  
uitslag vervolgonderzoeken lues (TPHA, TPPA, FTA-abs. test, VDRL)  
uitslag confirmatie IEA (incl. antistoffen tegen RhD)  
uitslag specificiteit IEA  
uitslag ADCC test (IEA/antiRhD)  
is het bloed van de vader onderzocht ja/nee  
zo ja, uitslag typering bloed vader (IEA/RhD)  
conclusie w.b. klinische relevantie IEA

**30<sup>e</sup> weeks onderzoek**

datum bloedafname  
datum doorgeven uitslag aan VKH  
uitslag RhD  
uitslag IEA

*Over vervolgonderzoeken:*

uitslag specificiteit IEA  
uitslag ADCC test (IEA/antiRhD)  
is het bloed van de vader onderzocht ja/nee  
zo ja, uitslag typering bloed vader (IEA/RhD)  
conclusie w.b. klinische relevantie IEA

**antenatale toediening anti-D aan vrouw**

datum toediening  
reden van niet verstrekken in 30<sup>e</sup> week  
datum, dosis en reden toediening voor overige indicaties (zoals vrouw met levend kind, abortus, prenatale diagnostiek, enz, zie IGZ bulletin)  
Kleihauertest uitgevoerd ja/nee  
uitslag Kleihauertest

**onderzoek rond geboorte (navelstrengbloedonderzoek)**

datum onderzoek  
uitslag: rhesusfactor kind

**postnatale toediening anti-D aan vrouw**

toediening nodig ja/nee  
datum toediening  
reden van niet toedienen  
dosis anti-RhD-Ig  
bijzonderheden over de bevalling (keizersnede, manuele placentaverwijdering, bevalling van anemisch kind, intra-uteriene vruchtdood) die Kleihauertest indiceren  
Kleihauertest uitgevoerd ja/nee  
uitslag Kleihauertest

**toediening HBIg/HB vaccin aan kind**

datum toediening HBIg

datum 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup> en 4<sup>e</sup> vaccinatie  
(A'dam: datum 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> vaccinatie)

aanvullende gegevens moeder en/of kind

*na positieve lues-uitslag:*

diagnose zwangere (vroeg lues/lues latens tarda/lues latent onbepaald/neurolues)

is de zwangere (evt. vroeger) behandeld ja/nee, zo ja: datum behandeling

is de partner onderzocht, is de partner indien nodig behandeld

data, testen en uitslagen serologische controles van de zwangere

is liquoronderzoek zwangere geïndiceerd c.q. uitgevoerd, zo ja: datum uitvoering, uitslag

is het kind onderzocht door een kinderarts? zo ja, bevindingen

data, testen en uitslagen serologische controles van het kind

evt. behandeling kind, datum behandeling

*na positieve hepatitis B-uitslag:*

is de VKH door de EA op de hoogte gebracht dat ze in overleg met de zwangere een contact met de GGD tot stand behoort te brengen

is dit contact met de GGD tot stand gebracht

*na positieve IEA uitslag incl. antistoffen tegen RhD*

details diagnose en behandeling moeder en kind (bijv. intrauteriene bloedtransfusie, wisseltransfusie kind, bloedtransfusie kind, hemoglobine- en bilirubinegehalten kind, resultaten onderzoek kinderarts, etc.)

Vanuit GBA ten behoeve van

**Benodigde GBA-gegevens** (via de EA's voor de bepaling van de dekkingsgraad van het PPS programma)

Reden GBA-mutatie (nieuwe geboorte, nieuwe vestiging)

Naam kind

Adres

Nationaliteit kind

Geboortedatum kind

Geboorteplaats kind

Geboorteland kind

Datum vertrek uit Nederland

Land vanwaar ingeschreven

Datum vestiging in Nederland

Geboorteland moeder \*

Geboortedatum moeder \*

Nationaliteit moeder \*

NB 1: de met \* gemarkeerde gegevens worden alleen dan in de Registratie opgenomen indien de daarvoor noodzakelijke wijziging van het autorisatiebesluit kan worden verkregen.

NB 2: Het gaat hierbij niet alleen om de gegevens van pasgeborenen, maar ook om nieuwe vestigingen van kinderen geboren in de periode onder studie.

Wijze waarop deze gegevens worden verkregen

Gegevens betreffende zwangeren en screening worden via e-mail of diskette verkregen van de betreffende Entadministratie. Voor Entadministraties die het programma Q&A

Spel gebruiken zal dat gaan door middel van bestanden die met een door TNO-PG te verschaffen macro een selectie maken van de eerder genoemde gegevens en personen. Voor Entadministraties die dat programma niet gebruiken zal een schriftelijke instructie worden opgesteld.

De aanvullende gegevens van kinderen, voor zover geïndiceerd zullen worden verkregen door middel van een aanvullende schriftelijke dataverzameling bij de verloskundige hulpverlener, met behulp van gestandaardiseerde formulieren. De betreffende verloskundige hulpverlener zal worden benaderd via de betreffende Entadministratie.

Gegevens betreffende de identiteit van alle in Nederland geboren kinderen zullen worden verzameld via de Entadministraties, vanuit de GBA en zullen via e-mail of diskette aan TNO worden gezonden.

Verzending van elektronische gegevens via e-mail of diskette zal niet plaatsvinden dan nadat de gegevens versleuteld zijn.

#### Werking van de persoonsregistratie

De Entadministraties zijn primair verantwoordelijk voor de aanlevering van de noodzakelijke gegevens.

De gegevens worden door TNO verzameld per Entadministratie, gecombineerd in een landelijk bestand en gecontroleerd op dubbele registraties. Vervolgens wordt met behulp van de uit de GBA afkomstige gegevens de volledigheid vastgesteld. Daarna worden ze geanonimiseerd en voor statistische analyse toegankelijk gemaakt.

De gegevens worden bewaard op netwerkschijven, met voorzieningen voor tot de Projectgroep beperkte toegang. Die beveiliging is gebaseerd op inloggen en wachtwoorden. De gegevens zijn beveiligd door het standaardbackup-systeem voor bestanden op netwerkschijven binnen TNO. Toegang is verder beperkt door de standaardroutines betreffende afsluiten en met wachtwoord beveiligen van elke PC op TNO-PG die in principe toegang geeft tot de netwerkschijven, wanneer die PC gedurende een periode van 10 minuten niet wordt gebruikt. De gegevens worden opgeslagen in een databasesysteem dat eigen beveiligingen biedt tegen ongeautoriseerde toegang tot de gegevens.

#### Toegang tot de Registratie PPS

Toegang tot de Registratie PPS hebben conform artikel 8 van het reglement:

- gebruikers
- systeem -en netwerkbeheerder van het TNO-PG; de laatste hebben alleen toegang op bestandsniveau, niet op het niveau van data van Geregistreerden

#### Verstrekking van gegevens uit de Registratie PPS

Gegevens uit de Registratie PPS kunnen met inachtneming van artikel 6 van het reglement en voor zover noodzakelijk voor hun taakuitoefening worden verstrekt aan:

- entadministraties
- verloskundige hulpverleners
- Geregistreerden zelf
- Na anonimisering kunnen gegevens ter beschikking van onderzoekers worden gesteld mits aan de voorwaarden daaraan gesteld in het Privacy Reglement is voldaan.

De aard van de te Verstrekken gegevens is niet anders dan beschreven onder de soorten Persoonsgegevens die kunnen worden opgenomen in de Registratie PPS.

## **Bijlage 2**

### **Protocol Beheer bestanden met PPS-gegevens ten behoeve van de Procesevaluatie**

Richtlijnen voor TNO-medewerkers betrokken bij project nr. 011.60092/01

TNO Preventie en Gezondheid  
sept 2000  
T. Vogels

## INHOUD

<b>1</b>	<b>Doel van deze notitie</b>	<b>16</b>
<b>2</b>	<b>Doel en achtergrond van de registratie</b>	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>Noodzaak tijdelijke opname van GBA-gegevens in de bestanden</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>Noodzaak van (tijdelijke) opname NAW-gegevens uit de gegevens van de entadministraties in de bestanden</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Verzameling van de gegevens</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>Beheer van de gegevens; garanties voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer</b>	<b>19</b>
6.1	Strikte taakverdeling en regeling toegang van bestanden met op personen herleidbare gegevens	19
6.2	Te volgen procedures	19
6.2.1	Algemeen	19
6.2.2	Verzameling gegevens uit de administratie van de Entadministraties	20
6.2.3	Verzameling GBA-gegevens en koppeling aan personen in de tabel Land-Personen	21
6.2.4	Ter beschikking stellen van onderzoeksgegevens aan onderzoekers.	21
6.2.5	Verzameling aanvullende gegevens, eerder beschreven in 4.3	22
<b>7</b>	<b>Aan het bestandsbeheer te stellen eisen</b>	<b>22</b>
7.1	Gebruikelijkheid	22
7.2	Overwogen alternatieven	23
7.3	Zeggenschap over de gegevens en bestanden	23
7.4	Privacy-maatregelen	24
7.5	Kenbaarheid aan de geregistreerden	24
7.6	Het belang van de registratie	24
7.7	De omvang van de samenwerking	24



De in dit stuk beschreven gedragsregels gelden voor alle TNO-medewerkers betrokken bij het project 011.60092/01, Procesevaluatie Pre- en Postnatale screeningen, tot het moment dat een nieuwe door projectleider en divisiehoofd gefiatteerde versie is verschenen.

T. Vogels, projectleider

Leiden, \_\_\_\_\_

Prof. Dr. S.P. Verloove, divisiehoofd

Leiden, \_\_\_\_\_

## 1. Doel van deze notitie

In deze notitie wordt beschreven hoe de gegevens die door TNO vastgelegd moeten worden ten behoeve van de procesevaluatie van de Pre- en Postnatale Screeningen worden verworven, opgeslagen, bewerkt en beheerd. De aandacht gaat daarbij met name uit naar de waarborgen voor de privacy van de personen over wie gegevens worden vastgelegd en naar de doelmatigheid van de verzameling en de opslag van de gegevens.

De notitie is bedoeld voor alle partijen die op enigerlei wijze – als opdrachtgever, adviseur, begeleider, overlegpartner, gegevensverschaffer, of –afnemer - te maken hebben met het beheer van de verzamelde en opgeslagen bestanden (zoals de opdrachtgever (CVZ), de Registratiekamer, de Entadministraties, de betrokken beroepsgroepen, de Adviesgroep PPS, de instituten betrokken bij het parallelle onderzoek naar de kosteneffectiviteit van onderdelen van de PPS, het Onderzoekplatform serologische prenatale diagnostiek en de Landelijke Vereniging van Entadministraties).

Doel van de notitie is aan te geven op welke wijze het beheer van de ten behoeve van de procesevaluatie op te bouwen en te onderhouden bestanden voldoet aan daaraan te stellen eisen, betreffende gebruikelijkheid en overwogen alternatieven, zeggenschap, privacymaatregelen, de kenbaarheid van de werkwijze aan de geregistreerden, het belang van de registratie en de omvang van de samenwerking. In de laatste paragraaf zal kort worden samengevat op welke wijze het bestandsbeheer aan te stellen eisen voldoet.

De hier beschreven procedure zal ook gevolgd moeten worden bij eventuele komende procesevaluaties in de komende jaren.

## 2. Doel en achtergrond van de registratie

In 1998 is het programma voor de pre- en postnatale screeningen gewijzigd. De Minister heeft daarbij de bedoeling gehad dat er een effectiviteitsevaluatie zou plaatsvinden van de uitbreidingen aan het programma. Deze bedoeling mag blijken uit het feit dat bekostiging van belangrijke delen van het programma (met name de laboratoriumbepalingen, immunoglobulinebepalingen) met instemming van de minister plaatsvinden via de Entadministraties die tot taak hebben de uitgevoerde bepalingen en verrichtingen te betalen. Om deze effectiviteitsanalyse te realiseren, is tevens een procesevaluatie nodig (wordt het programma volgens de richtlijnen uitgevoerd; is aanpassing van de richtlijnen dan wel de uitvoering geïndiceerd).

Het College van Zorgverzekeringen heeft op advies van de CPPS, waarin het Ministerie is vertegenwoordigd, TNO - Preventie en Gezondheid (TNO-PG) de voorbereiding van de procesevaluatie opgedragen. Doel van hiervan is eerst en vooral procedures te ontwikkelen die in latere fasen tot beantwoording van de vragen betreffende de procesevaluatie moet leiden. Globaal gaat het daarbij om de volgende vragen:

- 1) Bij hoeveel procent van de zwangere vrouwen - ook uitgesplitst naar met name regio en etniciteit / nationaliteit / geboorteland - worden de pre- en postnatale screeningen uitgevoerd?
- 2) Wordt het programma uitgevoerd conform de daarvoor opgestelde richtlijnen, wat betreft tijdstip van uit te voeren bepalingen en wat betreft het uitvoeren van de juiste vervolgstappen bij afwijkende uitslagen?

Een gedetailleerde vraagstelling is opgenomen in bijlage I.

De gegevens nodig voor de beantwoording van de vraagstelling worden in principe geregistreerd door de Entadministraties. Ten behoeve van de uit te voeren procesevaluatie zullen die ter beschikking gesteld worden aan TNO.

### 3. Noodzaak tijdelijke opname van GBA-gegevens in de bestanden

Een van de vragen die de procesevaluatie zal moeten beantwoorden betreft de mate waarin het screeningsprogramma de vrouwen voor wie het bedoeld is bereikt. Het programma is opgezet voor alle zwangere vrouwen voorzover zij onder de AWBZ vallen.

Speciale aandacht moet daarbij worden besteed aan de dekkinggraad naar etniciteit c.q. nationaliteit. Dit omdat infectieziekten bij allochtone vrouwen vaker voorkomen terwijl zij vaak moeilijk bereikbaar blijken voor preventieprogramma's. Van zwangere vrouwen bestaat in Nederland geen dekkende registratie. De Landelijke Verloskunde Registratie (LVR) wil in principe alle bij verloskundige hulpverleners bekende zwangerschappen vanaf week 16 registreren, maar die registratie is niet volledig (85%, mondelinge mededeling van Drs. S. Anthony, TNO-PG, op basis van haar analyse van de LVR-gegevens), vooral doordat (een aantal) verloskundige hulpverlenende huisartsen en een aantal perifere ziekenhuizen niet participeren. Niet uitgesloten kan worden dat die participatie aan de LVR samenhangt met het niet uitvoeren van het screeningsprogramma en mogelijk met de etniciteit / nationaliteit / geboorteland van de zwangere, zodat de dekkinggraad van het screeningsprogramma niet betrouwbaar vastgesteld kan worden. Er komen in de LVR veel dubbele registraties voor; naam van de geregistreerde is niet opgenomen, waardoor controle op dubbele registraties een langdurige en tijdsintensieve aangelegenheid is. Ook na controle blijft een ruime marge aan onzekerheid bestaan. Bovendien komen de LVR-gegevens relatief laat beschikbaar (ongeveer een klein jaar na dato).

Besloten is daarom uit te gaan van de registratie van levend geboren in de GBA. De GBA bevat nationaliteit en geboorteland van ouders en kind. De registraties van de Entadministraties bevatten in principe een aanduiding van etniciteit, afkomstig van de verloskundig hulpverlener. Contacten met de Entadministraties leert dat hun gegevens naar alle waarschijnlijkheid zeer onvolledig en onbetrouwbaar (d.w.z. met uiteenlopende definities) zullen zijn, voor zover zij op dit moment al geregistreerd worden. De registratie van etniciteit / nationaliteit is daardoor niet goed vergelijkbaar met die in de GBA. Dat betekent dat het niet mogelijk is om etniciteits- / nationaliteitspecifieke dekkingpercentages te berekenen op basis van het totaal aantal geborenen in GBA en het aantal volgens de PEA-administraties.

Alleen door middel van koppeling van individuele gegevens uit het GBA aan individuele gegevens van de Entadministraties kunnen dan (nationaliteits / geboorteland-) specifieke dekkingpercentages vastgesteld worden.

Koppeling zonder NAW-gegevens is niet goed mogelijk; de geboortedatum van het kind wordt in het door de meeste Entadministraties gehanteerde systeem (nog) niet geregistreerd; koppeling op basis van postcode alleen zou te veel dubbele records opleveren. Ook versleuteling van naam en adresgegevens zou door waarschijnlijk tikfouten, met name bij allochtonen, te veel niet te matchen records opleveren.

#### 4. Noodzaak van (tijdelijke) opname NAW-gegevens uit de gegevens van de entadministraties in de bestanden

Er zijn twee redenen waarom NAW-gegevens (tijdelijk) onderdeel dienen uit te maken van het door TNO te beheren bestand:

##### *Aggregatie van regionale gegevens naar een enkel landelijk bestand*

Om de procesevaluatievragen te kunnen beantwoorden moeten de op regionaal niveau beschikbare gegevens op landelijk niveau worden gecombineerd. Het kan niet bij voorbaat uitgesloten worden dat een enkele case (PPS-gegevens betreffende een zwangere) bij meer dan één Entadministratie geregistreerd staat. Dit kan bijvoorbeeld komen door het feit dat een verloskundig hulpverlener uit regio a de gegevens van een vrouw woonachtig in regio b aanmeldt bij de PEA in a, door verhuizing van de vrouw tijdens de zwangerschap, door bevalling in een ziekenhuis in een andere regio e.d. De mate waarin de overdracht van gegevens correct verloopt is onduidelijk, zodat dubbele registraties kunnen voorkomen. Daarom moet het gecombineerde landelijke bestand gecontroleerd worden op dubbele registraties. De ervaring leert dat dit zonder NAW-gegevens (naam, adres, geboortedatum) niet goed mogelijk is. Overwogen is om de betreffende NAW gegevens (gedeeltelijk versleuteld) aan het landelijk bestand over te dragen. Echter, bij versleutelde gegevens is het onmogelijk om rekening te houden met (waarschijnlijk veelvuldig voorkomende) tikfouten in namen en adressen.

##### *Vaststellen dekkingsgraad naar etniciteit c.q. nationaliteit*

De in voorgaande beschreven paragraaf beschreven koppeling met GBA-gegevens is alleen mogelijk indien ook de NAW-gegevens van de Entadministraties daarbij gebruikt kunnen worden.

Na koppeling en na controle op dubbele registraties in de EA-gegevens zullen die NAW gegevens verwijderd worden (zie onder).

#### 5. Verzameling van de gegevens

1. De **(algemene) gegevens betreffende de screening van individuele zwangeren**, gespecificeerd in bijlage II worden door de EA's naar TNO gezonden. Ten behoeve van die verzending levert TNO aan EA's die het programma Q&A/SPEL hanteren voor de registratie een macro die een selectie maakt van de juiste cases en de relevante gegevens. Van die gegevens wordt op de plaatselijke systemen een kopie gemaakt. De EA's zal worden gevraagd de gegevens via aangetekend schrijven aan TNO te verzenden. Ten behoeve van de aanvullende dataverzameling (zie punt 3 hieronder) wordt de EA's gevraagd de door de macro gemaakte selectie zelf op hun systeem te bewaren.
2. Voor de verzameling van **GBA-gegevens** zijn twee mogelijkheden. In beide gevallen worden verzameld: NAW gegevens van kinderen die in een bepaalde periode zijn geboren, nationaliteit, geboorteland en indien mogelijk nationaliteit / geboorteland van vader en moeder. Voor de moeder wordt ook de geboortedatum opgenomen (voor specificatie, zie bijlage III).
  - 2.1. Verzameling van gegevens op centraal niveau  
Indien het mogelijk is om gegevens op centraal niveau aangeleverd te krijgen, richt TNO zich, al dan niet via de Landelijke Vereniging van Entadministraties tot de relevante instantie (BPR bij BiZa, Bureau

Competent?) met het verzoek om toezending van de hierboven genoemde gegevens betreffende personen geboren in de relevante periode

### 2.2. Verzameling van gegevens via de Entadministraties

Indien 2.1 niet mogelijk is verzoekt TNO de EA's de hierboven genoemde gegevens aan TNO te sturen.

De gegevens uit de EA-registraties worden gekoppeld aan de GBA-gegevens, gebruikmakend van de persoon-identificerende gegevens; meteen daarna worden de persoonidentificerende gegevens uit de bestanden verwijderd. Back-up files waarin deze gegevens voorkomen worden 8 weken na koppeling vernietigd.

### 3. Verzameling **aanvullende gegevens** betreffende vervolgonderzoek c.q. behandeling van vrouwen en pasgeborenen naar aanleiding van afwijkende screeningsresultaten, voor zover niet standaard door de entadministraties geregistreerd.

De richtlijnen PPS bepalen dat bij afwijkende screeningsresultaten specifieke vervolgonderzoeken gedaan en specifieke behandelingen toegepast moeten worden. De mate waarin deze richtlijnen gevolgd worden is onderdeel van de vraagstelling van de procesevaluatie. De vervolgonderzoeken worden door de EA's geregistreerd; de vervolgbehandelingen slechts voor een deel. Dat geldt met name voor positieve irregulaire erythrocytenantistoffen en positieve Lues. De enige manier om deze gegevens te verkrijgen is het benaderen van de verloskundig hulpverlener dan wel de betrokken ouders. In bijlage IV worden de op te vragen aanvullende gegevens gespecificeerd; tevens wordt een schatting gepresenteerd van het aantal cases waarover aanvullende informatie gevraagd zal moeten worden. Om deze gegevens te verkrijgen die niet standaard door de EA's vastgelegd worden, wordt de volgende procedure voorgesteld:

- 3.1. De cases in de door een TNO-macro gemaakte selecties uit de EA-administratie, waarvan een kopie naar TNO wordt gezonden worden van een identificatienummer voorzien.
- 3.2. TNO bepaalt van welke cases nadere informatie noodzakelijk is, produceert een vragenformulier, met op het voorblad alleen het identificatienummer van de betreffende case. Ook de tweede pagina wordt van dat identificatienummer voorzien
- 3.3. TNO zendt die formulieren naar de betreffende PEA
- 3.4. De PEA noteert op het voorblad de naam en adres van de betreffende zwangere en stuurt het formulier naar de betreffende verloskundig hulpverlener met het verzoek de gevraagde gegevens in te vullen
- 3.5. De verloskundig hulpverlener verwijdert het voorblad en retourneert de ingevulde formulieren aan TNO-PG
- 3.6. Bij een evt. noodzakelijk rappel wordt een identieke procedure gevolgd.

## **6. Beheer van de gegevens; garanties voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

### **6.1 Strikte taakverdeling en regeling toegang van bestanden met op personen herleidbare gegevens**

Zoals boven uiteengezet is het tijdelijk noodzakelijk om de in de registratie op te nemen personen tot individuele personen te kunnen herleiden. Dit in verband met mogelijke dubbele registraties in de verschillende regionale administraties en in verband met de koppeling van de EA-gegevens met gegevens uit de GBA. Na controle, koppeling en

correctie zullen alle gegevens die herleiding tot individuele gegevens mogelijk maken worden vernietigd. Dat geldt -8 weken later- ook voor gemaakte back-ups. Tot dat moment is toegang tot de bestanden beperkt tot de systeembeheerder van TNO-PG (Dhr. L. Ouwerling) en diens vervanger, de databasemanager (Drs. H.Vogelaar) en diens vervanger en de bij de koppeling betrokken projectmedewerkster (Dr. CPB van der Ploeg) Toegang tot de individuele gegevens is tot dat moment beperkt tot de twee laatstgenoemden. Pas na verwijdering van alle gegevens die herleiding tot personen mogelijk maken, zullen de andere onderzoekers die bij het project betrokken zijn (namelijk Drs. T. Vogels en Dr. PH Verkerk) toegang tot de gegevens krijgen. Het privacy-reglement bepaalt in welke gevallen en onder welke omstandigheden (wettelijke vertegenwoordigers van de) geregistreerden zwangeren inzage in hun gegevens kunnen krijgen.

De concrete procedure die gevolgd zal worden wordt in de volgende paragraaf beschreven:

## **6.2 Te volgen procedures**

### **6.2.1 Algemeen**

- 6.2.1.1 TNO heeft een geheimhoudingsregeling die voor alle TNO-medewerkers geldt
- 6.2.1.2 Voor het beheer van de bestanden in het kader van de procesevaluatie wordt een specifiek Privacyreglement ontworpen.
- 6.2.1.3 Alle medewerkers van de afdeling Automatisering worden gescreend in het kader van het Veiligheidsonderzoek door de Binnenlandse Veiligheidsdienst van het Ministerie van Binnenlandse Zaken
- 6.2.1.4 Onder geen beding zullen anderen dan de betrokken TNO-medewerkers en de geregistreerden mochten zij dit wensen, toegang krijgen tot gegevens die op individuele personen herleid kunnen worden; geregistreerden zal, indien men dit wenst, alleen inzage verleend worden in de gegevens die henzelf of hun geregistreerde kind betreffen
- 6.2.1.5 TNO zal de opdrachtgever informeren over deze geheimhoudingsplicht
- 6.2.1.6 TNO beschikt over een netwerk, draaiend onder Windows NT met NTFS, dat het mogelijk maakt toegang tot schijven, folders en bestanden af te schermen voor onbevoegden
- 6.2.1.7 TNO zal alle op personen herleidbare gegevens die deel uit maken van deze registratie direct na ontvangst opslaan in een databasesysteem, de gegevens waarvan alleen toegankelijk zijn voor de direct en functioneel bij het project betrokkenen; hierna worden de gegevensbestanden op de gegevensdragers waarop zij zijn ontvangen direct vernietigd.
- 6.2.1.8 Waar in dit beheersprotocol gesproken wordt over vernietiging van bestanden, wordt niet alleen bedoeld 'wissen', maar, bij informatiedragers die op het niveau van individuele bytes gemakkelijk gelezen kunnen worden, ook vernietiging door overschrijven van gegevens; daarenboven wordt met vernietiging ook bedoeld, vernietiging van back-ups, 8 weken later.

### **6.2.2 Verzameling gegevens uit de administratie van de Entadministraties**

- 6.2.2.1 TNO zendt een macro, met duidelijke instructie, naar alle diensten die gebruik maken van Q&A-SPEL; deze macro selecteert de juiste cases en de juiste gegevens uit de daar bestaande administratieve bestanden en registreert die - met een identificatienummer- in een lokaal op te slaan en te bewaren regionaal onderzoeksbestand.
- 6.2.2.2 Een kopie van dat regionaal onderzoeksbestand wordt per aangetekend schrijven en versleuteld t.a.v. de databasemanager aan TNO gezonden.

- 6.2.2.3 Deze kopieert de bestanden op een schijffolder waar alleen hij, de systeembeheerder en de betrokken projectmedewerkster toegang toe hebben. Na controle op de leesbaarheid van het gekopieerde bestand, vernietigt de databasemanager de gegevens op de toegezonden informatiedragers (door overschrijving).
- 6.2.2.4 Meteen daarna worden de gegevens geïmporteerd in MS-Access of een vergelijkbare databaseprogramma waar de privileges en toegang beter geregeld kunnen worden dan in Q&A; toegang tot de inhoud van de bestanden krijgen alleen de databasemanager en de betrokken projectmedewerkster (wachtwoord en persoonsidentificatie). Dat resulteert in een aantal regionale databases Regio01 tot en met Regioxx.
- 6.2.2.5 De gegevens in de Regio-database worden daarna gesplitst in een tabel 'Regio-Personen' met gegevens noodzakelijk voor herleiding tot personen (+ identificatienummer) en een of meer tabellen met de overige, medische gegevens (+ identificatienr), leeftijd en 4-cijferige postcode.
- 6.2.2.6 De tabellen in Regio01 tot en met Regio14) worden daarna samengevoegd in een tweede landelijke database 'Land', waar samenvoeging met de tabellen uit de 14 regio's plaats vindt. Toegang tot de landelijke database krijgen op dit moment alleen databasemanager en de betrokken projectmedewerkster.
- 6.2.2.7 Na controle op een correct verloop van de import worden de regionale databases vernietigd
- 6.2.2.8 In de tabel Land-personen vindt controle op mogelijke dubbele registraties plaats. Bij dubbele registraties vindt een check plaats in de tabellen met medische gegevens om na te gaan of er inderdaad ook sprake is van dubbele registratie van medische gegevens; bij dubbele registraties zal een nieuwe case gemaakt worden ter vervanging van de dubbele oude cases.
- 6.2.2.9 Verwijderde dubbele cases worden vooralsnog weggeschreven naar een afzonderlijke tabel.

### **6.2.3 Verzameling GBA-gegevens en koppeling aan personen in de tabel Land-Personen**

- 6.2.3.1 Keuze uit via verwerving gegevens via EA of centraal via BPR
- 6.2.3.2 Indien verwerving via EA zal geschieden worden de bestanden versleuteld alvorens verzonden te worden.
- 6.2.3.3 Importeren in tabel GBA in landelijke database, met alleen toegang voor databasemanager en betrokken projectmedewerkster
- 6.2.3.4 Vernietiging oorspronkelijke GBA-data, door overschrijving
- 6.2.3.5 Koppeling van records uit tabel GBA en tabel Land\_personen op basis van beschikbare persoon-identificerende gegevens.
- 6.2.3.6 Bepaling percentage nieuw geboren - ook naar nationaliteit / geboorteland - dat in screeningsregistratie is terug te vinden.
- 6.2.3.7 Vernietiging van tabel GBA, inclusief mogelijk back-ups

### **6.2.4 Ter beschikking stellen van onderzoeksgegevens aan onderzoekers.**

- 6.2.4.1 Uit de tabel landpersonen wordt een nieuwe tabel gecreëerd die uitsluitend de identificatienummers en nationaliteit / geboorteland bevat
- 6.2.4.2 Die tabel wordt op basis van het identificatienummer gekoppeld aan de tabel of tabellen met de medische gegevens uit de PEA-administraties
- 6.2.4.3 Na controle op juistheid van import wordt de tabel Land-personen vernietigd; 8 weken later wordt ook de back-up vernietigd.

- 6.2.4.4 De database wordt vervolgens gekopieerd naar een schijffolder waar alleen de systeembeheerder, de databasemanager en de andere direct betrokken onderzoekers toegang toe hebben
  - 6.2.4.5 Toegang tot de database wordt gegeven aan -uitsluitend- de databasemanager, zijn vervanger en de bij het project betrokken TNO-onderzoekers.
- 6.2.5 Verzameling aanvullende gegevens, eerder beschreven in 4.3**
- 6.2.5.1 De cases in de door een TNO-macro gemaakte selecties uit de EA-administratie, waarvan een kopie naar TNO wordt gezonden worden van een identificatienummer voorzien.
  - 6.2.5.2 TNO bepaalt van welke cases nadere informatie noodzakelijk is, produceert een vragenformulier, met op het voorblad alleen het identificatienummer van de betreffende case. Ook de tweede pagina wordt van dat identificatienummer voorzien
  - 6.2.5.3 TNO zendt die formulieren naar de betreffende PEA
  - 6.2.5.4 De PEA noteert op het voorblad de naam en adres van de betreffende zwangere en stuurt het formulier naar de betreffende verloskundig hulpverlener met het verzoek de gevraagde gegevens in te vullen
  - 6.2.5.5 De verloskundig hulpverlener verwijdert het voorblad en retourneert de ingevulde formulieren aan TNO-PG
  - 6.2.5.6 Bij een evt. noodzakelijk rappel wordt een identieke procedure gevolgd.

## 7. Aan het bestandsbeheer te stellen eisen

Aan het beheer van bestanden met vertrouwelijke gegevens worden eisen gesteld. De Registratiekamer wees TNO op een rapport waarin die eisen werden geformuleerd (Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie, Registratiekamer, 1998). Deze eisen betreffen gebruikelijkheid en overwogen alternatieven, zeggenschap, privacymaatregelen, de kenbaarheid van de werkwijze aan de geregistreerden, het belang van de registratie en de omvang van de samenwerking.

Op basis van het hierboven beschrevene wordt hier kort samengevat in hoeverre het bestandsbeheer PPS voldoet aan deze eisen. Daarbij moet opgemerkt worden dat de aard van de TNO-PPS-registratie op een aantal punten fundamenteel afwijkt van die welke beschreven wordt in het door de Registratiekamer genoemde rapport. Bij het door het rapport genoemde bestand gaat het om bestand dat gebruikt wordt ten behoeve van de actuele behandeling van patiënten, door individuele huisartsen. Bij TNO-PPS gaat het om een bestand, dat niet ingezet zal worden ten behoeve van de actuele behandeling van zwangeren en/of hun nieuwgeborenen, maar ten behoeve van een onderzoek naar de adequaatheid van de uitvoering van het screeningsprogramma. In wezen is het gebaseerd op (decentrale) registraties van data in een afgesloten periode.

### 7.1 Gebruikelijkheid

Verzameling op landelijk niveau van regionaal geadmistrateerde gegevens door een onderzoeksinstelling is zeker niet ongebruikelijk. Vaak gaat het daarbij om een steekproef van de regionale geregistreerde gegevens (zoals bij de landelijke peilingen Jeugdgezondheidszorg), maar er zijn ook voorbeelden van een het verzamelen van de volledige gegevens, zoals die betreffende de PKU/CHT-screening. Verzameling van de volledige gegevens is noodzakelijk omdat het bij de vraagstelling onder andere gaat over de vraag in hoeverre bij afwijkende screeningsresultaten het door de Richtlijnen gespecificeerde vervolgtraject wordt gevolgd. Daarbij gaat het voor een deel om naar



verwachting uiterst geringe aantallen, zeker omdat de gegevens ook naar regio uitgesplitst zullen moeten worden.

Minder gebruikelijk is dat ook NAW gegevens –tijdelijk- in een landelijke onderzoeksbestanden worden opgenomen en –tijdelijk- gecombineerd worden. Dat is nodig om de dekkingsgraad – ook naar etniciteit – te kunnen vaststellen en om de bestanden te kunnen controleren op mogelijke dubbel geregistreerde zwangeren. Alternatieven zijn overwogen, maar inadequaat bevonden.

## 7.2 Overwogen alternatieven

Voor het verzamelen van de screeningsgegevens zoals geregistreerd door de Entadministraties op zich is geen alternatief overwogen; zij zijn onmisbaar voor de kern van het onderzoek en worden elders niet geregistreerd.

Als alternatief voor het verzamelen en koppelen van GBA-gegevens is overwogen gebruik te maken van de LVR/LNR-registraties. Die werden inadequaat bevonden omdat zij niet volledig zijn, pas een jaar na dato beschikbaar komen – wat voor een jaarlijks te herhalen procesevaluatie te laat is- en omdat zij tot te veel niet unieke koppeling van records zouden leiden.

Als alternatief is ook overwogen om de koppeling met de GBA-gegevens te laten plaatsvinden op de afzonderlijke Entadministraties. Dat zou voor de Entadministraties extra werk hebben betekend, maar belangrijker was het volgende: uit de ervaringen bij TNO met name met de koppelingen met de LVR/LNR-bestanden is duidelijk geworden dat een deel van zo'n koppeling geautomatiseerd kan worden, maar dat voor een deel van de noodzakelijke koppelingen een subjectieve beoordeling noodzakelijk is – onder andere door spelfouten en onvolledigheid van gegevens. Het is naar het oordeel van de projectgroep onmogelijk om die beoordeling en de daarbij te hanteren criteria voldoende uniform te houden.

Overwogen is ook om de bestanden – tot het moment dat zij volstrekt geanonimiseerd zijn – te verzamelen en bewerken op een onder verantwoordelijkheid van het hoofd van een van de Entadministraties opererend koppelcentrum, geplaatst op een van de Entadministraties en bezet door aldaar gedetacheerde TNO-medwerkers. Dit zou aan de feitelijke gang van zaken echter weinig veranderd hebben; TNO-medewerkers zouden toch tijdelijk toegang hebben gekregen tot de gegevens en het betreffende hoofd zou formeel een verantwoordelijkheid hebben gekregen die niet bij zijn of haar taak past.

## 7.3 Zeggenschap over de gegevens en bestanden

Het rapport van de Registratiekamer stelt dat een van de criteria in de in het rapport behandelde case is, of huisartsen voldoende zeggenschap houden over de gegevens. Dat is daar een relevante eis, omdat het gaat om een bestand dat gebruikt wordt te behoeve van de actuele behandeling van patiënten. De in TNO-PPS geaggregeerde bestanden hebben betrekking op een afgesloten periode, op screeningen die gedaan zijn en de gegevens worden niet meer gebruikt voor beslissingen ten behoeve van beslissingen over behandeling van individuele personen. De gegevens worden ook niet meer aangevuld met nieuwe gegevens. Zeggenschap van de behandelaar is derhalve niet aan de orde. De Entadministraties houden alle door hen verzamelde gegevens in hun eigen systeem en zijn dus niet afhankelijk van de TNO-registratie.

In het TNO-PPS-Privacyreglement is duidelijk geregeld hoe inzage in, wijziging van of verwijdering uit de TNO-registratie gevraagd kan worden. Het beheer van de bestanden is met duidelijke scheiding van bevoegdheden en verantwoordelijkheden geregeld in het Protocol Bestandsbeheer. De voorzieningen om die zeggenschap te effectueren zijn in het netwerksysteem van TNO aanwezig.

#### **7.4 Privacy-maatregelen**

Het privacy-reglement en het Protocol-bestandsbeheer treffen alle noodzakelijke voorzieningen om de privacy van de geregistreerden –gedurende de korte tijd dat herleiding van individuele natuurlijke personen mogelijk is – te garanderen. TNO – Preventie en Gezondheid wordt in het kader van de ISO-certificatie regelmatig door onafhankelijke externe deskundigen gecontroleerd op de mate waarin de geformuleerde richtlijnen worden opgevolgd. Daarnaast vindt ook periodiek controle door een interne Audit-commissie plaats.

#### **7.5 Kenbaarheid aan de geregistreerden**

In de door de verloskundig hulpverlener uit te reiken folder is aangegeven dat registratie plaatsvindt; tevens wordt de te registreren persoon duidelijk gemaakt dat zij bij bezwaar tegen registratie niet geregistreerd zal worden. In dat geval zal de Entadministratie de betreffende gegevens niet registreren in het systeem en zullen de betreffende gegevens dus ook niet aan TNO doorgegeven kunnen worden.

#### **7.6 Het belang van de registratie**

De effecten van het screeningsprogramma in termen van voorkomen van gezondheidsschade bij zwangeren en hun nieuwgeborenen zijn sterk afhankelijk van de correcte uitvoering, zoals tijdigheid en volledigheid van noodzakelijk vervolgonderzoek en -behandeling. Nagaan in hoeverre het programma conform de richtlijnen wordt, opdat de verantwoordelijke instanties tijdig kunnen bijsturen indien dat noodzakelijk blijkt te zijn, is het primaire doel van de procesevaluatie en dus van de daartoe op te bouwen bestanden.

#### **7.7 De omvang van de samenwerking**

Ook hier geldt de kanttekening dat de aard van de TNO-PPS-registratie fundamenteel afwijkt van die welke beschreven wordt in het rapport van de Registratiekamer. Het gaat hier niet om een groep samenwerkende artsen die ten behoeve van de behandeling van de door hen - gedeeltelijk gezamenlijk - behandelde patiënten een gezamenlijke registratie willen voeren. De TNO-PPS-registratie heeft geen directe consequenties voor de screening van de in de TNO-PPS-registratie opgenomen zwangeren en hun nieuwgeborenen. In opdracht van de CVZ worden de gegevens door de entadministraties aan TNO geleverd. TNO bewerkt de gegevens en rapporteert op geaggregeerd niveau aan CVZ omtrent de wijze van uitvoering.

## **Bijlage I Gespecificeerde vraagstelling die ten grondslag ligt aan de Procesevaluatie**

P. H. Verkerk, A.G.C. Vogels, B.A. van Dijk,

### **Vaststellen van de dekkingsgraad**

Bij het vaststellen van de dekkingsgraad van de onderdelen van het PPS programma zijn gegevens nodig over zwangeren die deel hebben genomen aan dit onderzoek (tellergegevens), alsmede gegevens over zwangeren die in aanmerking zouden komen voor dit onderzoek (noemergegevens). Gegevens over zwangeren die in aanmerking komen voor dit onderzoek zullen ontleend worden aan het GBA-systeem van de gemeenten. Alle kinderen die geboren worden na een zwangerschapstermijn van 24 weken dienen te worden aangemeld. De moeders van deze kinderen kunnen representatief worden geacht voor de totale populatie zwangeren. Door uit te gaan van het GBA-systeem en bij de gegevens van ieder kind de gegevens van de zwangere te koppelen kan nagegaan worden of de betreffende zwangere heeft deelgenomen aan het 12e weeks onderzoek. Dit koppelen zal uitgevoerd moeten worden door de entadministraties. Koppelen van gegevens is echter zeer arbeidsintensief. Uit efficiency overwegingen is het daarom raadzaam te volstaan met een steekproef uit het GBA-bestand. In het kader van dit project zal nog nagegaan dienen te worden hoe groot deze steekproef moet zijn teneinde betrouwbare schattingen te krijgen van de dekkingsgraad. Tevens zal nagegaan worden hoe de steekproef genomen moet worden. Bij de screening op hepatitis B is het bijvoorbeeld van groot belang een goed inzicht te hebben in de dekkingsgraad naar etniciteit. Niet-Nederlandse vrouwen maken een relatief klein deel uit van de totale populatie zwangere vrouwen. Om toch een goed inzicht te krijgen wat de dekkingsgraad is bij deze groepen zal een naar etniciteit gestratificeerde steekproef noodzakelijk zijn. Tevens lijkt het wenselijk of er bepaalde gebieden zijn waar de dekkingsgraad lager is, bijvoorbeeld samenhangend met het verzorgingsgebied van een laboratorium. Ook dit dient bij het trekken van een steekproef meegenomen te worden.

### **Analyse**

De PEA's leggen vanaf 1 juli 1999 alle gegevens vast in een database. Hiervoor zal tijdelijk gebruik worden gemaakt van het door Limburg ontwikkelde S.P.E.L. programma. Over 1 a 2 jaar zal gebruik worden gemaakt van een nog te ontwikkelen programma. Jaarlijks worden de bestanden aangeleverd aan TNO-PG. TNO-PG zal aan de hand van de verzamelde gegevens de analyses uitvoeren waarmee onderstaande vragen beantwoord kunnen worden.

### **Formuleren van expliciete, uitvoerbare en controleerbare doelen**

Hieronder staan een groot aantal vraagstellingen. Eén van de vraagstellingen is bijvoorbeeld: "Wat is de dekkingsgraad van het 12<sup>e</sup>-weeks onderzoek naar hepatitis B?". Deze vraagstelling zou uitgewerkt kunnen worden tot het volgende doel: "De dekkingsgraad van de screening op hepatitis B (screening in week 12 inclusief de spoedbepalingen bij de bevalling bij zwangere vrouwen waarvan het 12e-weeks onderzoek ontbreekt) dient in 1999 tenminste 95% te zijn. In de volgende jaren wordt bijvoorbeeld gestreefd naar een dekkingsgraad van tenminste 98%. Indien een doel niet gehaald wordt, moet dit ook consequenties te hebben.

In overleg met de commissie CPPS van de Ziekenfondsraad zullen de geformuleerde vraagstellingen uitgewerkt worden tot controleerbare doelen.

**Hepatitis B**

- Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek
- Dekkingsgraad naar etniciteit
- Dekkingsgraad naar regio (vb verzorgingsgebied laboratorium)
- Zwangerschapsduur waarop hep. B bepaling door het lab is verricht
- aantal HBsAg pos/neg

Indien HBsAg pos

- Is materiaal doorgezonden voor nadere typering?
- Zo ja,
- Wanneer (in aantal weken zw.duur)?
- Naar wie (streeklaboratorium/anders)?
- Wat was de uitslag van de nadere typering ?

Indien bij nadere typering de uitslag positief is:

- Is de verloskundige hulpverlener door de PEA erop geattendeerd dat de GGD (GG & GD) ingelicht dient te worden, tenminste indien de vrouw daartoe toestemming geeft (zie IGZ-bulletin p. 30)? Vraag: wordt deze taak al uitgevoerd door de PEA's?
- (P.M. Prof. Schalm meldde dat bij kinderen van moeders met een HBV-DNA boven 150 pg/ml er additionele maatregelen nodig zijn. Nagaan welke maatregelen dit zijn.)
- Wat is de prevalentie van hepatitis B bij zwangeren?
- Wat is de prevalentie van hepatitis B bij zwangeren naar etniciteit?
- Heeft kind HBIg toegediend gekregen direct na de bevalling?

PEA Amsterdam:

- Is tevens het 1e vaccinatie verricht?
- Is 2e vaccinatie verricht en zo ja op welke leeftijd?
- Is 3e vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?

Overige PEA's:

- Is 1e vaccinatie verricht en zo ja, op welke leeftijd?
- Is 2e vaccinatie verricht en zo ja op welke leeftijd?
- Is 3e vaccinatie verricht en zo ja op welke leeftijd?
- Is 4e vaccinatie verricht en zo ja op welke leeftijd?

(Alle 8 bovenstaande vragen die betrekking hebben op de toediening van HBIg en de vaccinaties zullen apart weergegeven worden voor moeders met en zonder HBe-antigeen. De kans op HBV-infectie is vele malen hoger indien de moeder naast het HBsAg ook het HBeAg heeft in vergelijking met HBsAg positieve moeders bij wie het HBeAg niet aangetoond kan worden.)

**Lues**

- Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek
- Dekkingsgraad naar etniciteit
- Dekkingsgraad naar regio
- Zwangerschapsduur waarop 12<sup>e</sup>-weeks onderzoek door lab is verricht
- Aantal TPHA pos/neg
- Indien TPHA pos:
- Is materiaal doorgezonden voor nadere typering?

Zo ja,

- Wanneer (in aantal weken zw.duur)?
- Naar wie (streeklaboratorium/anders)?
- Wat was de uitslag van de nadere typering (uitslag FTA-abs. test en VDRL-test)?
- Indien bij nadere specificering ook positieve uitslagen gevonden worden:
- Is de verloskundige hulpverlener erop geattendeerd dat de GGD (GG & GD) ingelicht dient te worden, tenminste als de vrouw daartoe toestemming geeft?  
Vraag: wordt deze taak al uitgevoerd door de PEA's?
- Wat is de prevalentie van lues bij zwangeren?
- Wat is de prevalentie van lues B bij zwangeren naar etniciteit?

(- P.M. De volgende vragen kunnen niet met de gegevensset beantwoord worden die nu door de PEA's worden vastgelegd. Hiervoor dient de VKH verlener benaderd te worden. Indien bij nadere specificering de uitslag positief is: is de a.s. moeder behandeld met antibiotica en zo ja in welke zwangerschapsweek? Is kind na de bevalling onderzocht op congenitale lues? Is kind behandeld? Heeft de serologische controle op de leeftijd van 3 mnd, 6 mnd, 9 mnd, 12 mnd, 18 mnd en 24 mnd plaatsgevonden (alleen indien de VDRL-titer hoog is)?)

#### IEA

- Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek
- Dekkingsgraad naar regio
- Zwangerschapsduur waarop IEA bepaald werd door 1e lab
- Aantal IEA pos/neg

Indien IEA pos:

- Is materiaal doorgezonden voor nadere typering?
- Zo ja,
- Wanneer (in aantal weken zw.duur)?
- Naar wie (CLB/BIBO/anders)?
- Wat was de uitslag van de nadere typering (wat was de specificiteit van de antistoffen)?
- Bij welke zwangerschapsduur werd de uitslag van de nadere typering aan de verloskundige hulpverlener doorgegeven?
- Is bloed van de vader onderzocht? Zo ja, heeft de vader het/de betreffende erytrocytenantigeen/genen waartegen de IEA gericht is/zijn?
- Is de ADCC-test verricht? Zo ja, wat was de uitslag?
- Wat is de prevalentie van IEA bij zwangeren?

(P.M. De volgende vragen kunnen niet met de gegevensset beantwoord worden die nu door de PEA's worden vastgelegd. Hiervoor dient de VKH verlener benaderd te worden. Indien IEA positief:

- Welke verdere diagnostiek is verricht door de VKH?
- Welke behandeling is ingesteld?
- Wat was de hoogste bilirubineconcentratie cq de laagste Hb concentratie bij het kind?
- Was de directe antiglobulinetest bij het kind positief?
- Bij welke zwangerschapsduur vond de partus plaats? Spontaan, geïnduceerd?
- Welke controles cq therapie vonden plaats tijdens de zwangerschap? Waar? Door wie?)

**Rhesus(D)-factor**

- Dekkingsgraad 12e weeks onderzoek
- Dekkingsgraad naar regio
- Zwangerschapsduur waarop de rhesusfactor bepaald werd?
- Aantal RhD pos/neg

Indien de zwangere RhD negatief is:

- Is van de betreffende zwangere opnieuw bloed afgenomen omstreeks de 30e week?  
Zo ja,
  - In welke zwangerschapsweek is: (1) bloed afgenomen, (2) bloed ontvangen door het lab, (3) de bepaling verricht? en (4) de uitslag doorgegeven aan de VKH?
  - In hoeveel gevallen is de verstreken tijd tussen venapunctie door de VKH en het doorgeven van de uitslag aan de VKH groter dan 5 werkdagen (zie IGZ-bulletin, p. 23)?
  - Wat was de uitslag van het onderzoek?
  - Is anti-RhD-Ig aan de VKH verstrekt voor toediening aan de zwangere vrouw tijdens het 30e weeks onderzoek? (Opmerking: een deel van de VKH geeft geen antenatale profylaxe indien de vader Rh-negatief is. Ook zullen sommige zwangere vrouwen toediening van anti-RhD-Ig weigeren. Dit zou geregistreerd kunnen worden op het aanvraagformulier van het 30e weeks onderzoek. Hierover is overleg nodig met CLB en BIBO).
  - Hoe vaak is anti-RhD-Ig verstrekt aan RhD-negatieve vrouwen die reeds een levend kind hebben?
  - Wat is de prevalentie van RhD-antistoffen?

(P.M. De volgende vragen kunnen niet met de gegevensset beantwoord worden die nu door de PEA's worden vastgelegd. Hiervoor dient de VKH verlener benaderd te worden. Indien RhD-antistoffen zijn aangetoond: Welke verdere diagnostiek is verricht door de VKH? Welke behandeling is ingesteld? Wat is de toestand van het kind? Wat was bijvoorbeeld de hoogste bilirubineconcentratie? Wat was de laagste Hb concentratie?)

Indien de zwangere RhD-negatief en het kind RhD-positief (navelstrengbloed) is:

- Is er aan de VKH anti-RhD-Ig verstrekt voor toediening aan de vrouw?
- Hoeveel tijd is er verstreken tussen partus en toedienen postnatale dosis anti-RhD-Ig?

## Bijlage II Algemene gegevens betreffende de screening van individuele zwangeren

<b>Zwangere</b>
Meisjesnaam
Naam partner
Adres (straat, huisnummer, postcode, woonplaats)
Geboortedatum
<b>zwangerschap</b>
a terme datum
a terme datum zeker/onzeker
eerste dag laatste menstruatie (l.m.)
graviditeit
pariteit
heeft levend kind: ja/nee
vroegere bloedtransfusies: ja/nee
weigering registratie (indien mogelijk aantal weigeraars doorgeven)
weigering deelname screening (het gaat hierbij om de gegevens genoemd bij zwangere en zwangerschap, en de opmerking "weigering deelname screening")
<b>kind</b>
geboortedatum (bij een aantal EA's alleen aanwezig voor kinderen van RhD-negatieve vrouwen)
adres (straat, huisnummer, postcode, woonplaats)
<b>12<sup>e</sup> weeks onderzoek</b>
uitvoerend lab
datum bloedafname
datum ontvangst bloed door lab
datum doorgeven uitslag door lab aan EA (dit is "datum melding" in Q&A/SPEL)
uitslag RhD
uitslag TPHA lues
uitslag hep.B
uitslag IEA
<i>Over vervolgonderzoeken:</i>
datum doorsturing bloed van eerste lab naar streeklab
naam uitvoerende lab
uitslag hep B confirmatie (bevestigingstest)
uitslag hep B typering en evt. overige vervolgonderzoeken
uitslag vervolgonderzoeken lues (TPHA, TPPA, FTA-abs. test, VDRL)
uitslag confirmatie IEA (incl. antistoffen tegen RhD)
uitslag specificiteit IEA
uitslag ADCC test (IEA/antiRhD)
is het bloed van de vader onderzocht ja/nee
zo ja, uitslag typering bloed vader (IEA/RhD)

conclusie w.b. klinische relevantie IEA
<i>Evt. extra onderzoeken naar lues, hep.B of IEA op indicatie</i>
<b>30<sup>e</sup> weeks onderzoek</b>
datum bloedafname
datum doorgeven uitslag aan VKH
uitslag RhD
uitslag IEA
<i>Over vervolgonderzoeken:</i>
uitslag specificiteit IEA
uitslag ADCC test (IEA/antiRhD)
is het bloed van de vader onderzocht ja/nee
zo ja, uitslag typering bloed vader (IEA/RhD)
conclusie w.b. klinische relevantie IEA
<b>antenatale toediening anti-D aan vrouw</b>
datum toediening
reden van niet verstrekken in 30 <sup>e</sup> week
datum, dosis en reden toediening voor overige indicaties (zoals vrouw met levend kind, abortus, prenatale diagnostiek, enz, zie IGZ bulletin)
Kleihauertest uitgevoerd ja/nee
uitslag Kleihauertest
<b>onderzoek rond geboorte (navelstrengbloedonderzoek)</b>
datum onderzoek
uitslag: rhesusfactor kind
<b>postnatale toediening anti-D aan vrouw</b>
toediening nodig ja/nee
datum toediening
reden van niet toedienen
dosis anti-RhD-Ig
bijzonderheden over de bevalling (keizersnede, manuele placentaverwijdering, bevalling van anemisch kind, intra-uteriene vruchtdood) die Kleihauertest indiceren
Kleihauertest uitgevoerd ja/nee
uitslag Kleihauertest
<b>toediening HBIg/HB vaccin aan kind</b>
datum toediening HBIg
datum 1 <sup>e</sup> , 2 <sup>e</sup> , 3 <sup>e</sup> en 4 <sup>e</sup> vaccinatie (A'dam: datum 1 <sup>e</sup> , 2 <sup>e</sup> en 3 <sup>e</sup> vaccinatie)



**Bijlage III Benodigde GBA-gegevens**

Reden GBA-mutatie (nieuwe geboorte, nieuwe vestiging)
Naam kind
Adres
Nationaliteit kind
Geboortedatum kind
Geboorteplaats kind
Geboorteland kind
Datum vertrek uit Nederland
Land vanwaar ingeschreven
Datum vestiging in Nederland
Geboorteland moeder *
Geboortedatum moeder *
Nationaliteit moeder *
* indien geldende autorisatiebesluit aangepast kan worden

NB: Het gaat hierbij niet alleen om de gegevens van pasgeborenen, maar ook om nieuwe vestigingen van kinderen geboren in de periode onder studie.

## Bijlage IV Te verzamelen aanvullende gegevens en schatting van het aantal cases waarvoor aanvullende informatie gevraagd zal moeten worden

### Aanvullende gegevens moeder en/of kind

<i>na positieve lues-uitslag:</i>
diagnose zwangere (vroeg/lues latens tarda/lues latent onbepaald/neurolues)
is de zwangere (evt. vroeger) behandeld ja/nee, zo ja: datum behandeling
is de partner onderzocht, is de partner indien nodig behandeld
data, testen en uitslagen serologische controles van de zwangere
is liquoronderzoek zwangere geïndiceerd c.q. uitgevoerd, zo ja: datum uitvoering, uitslag
is het kind onderzocht door een kinderarts? zo ja, bevindingen
data, testen en uitslagen serologische controles van het kind
evt. behandeling kind, datum behandeling
<i>na positieve hepatitis B-uitslag:</i>
of de VKH door de EA op de hoogte is gebracht dat ze in overleg met de zwangere een contact met de GGD tot stand behoort te brengen
of dit contact met de GGD tot stand is gebracht
<i>na positieve IEA uitslag incl. antistoffen tegen RhD</i>
details diagnose en behandeling moeder en kind (bijv. intrauteriene bloedtransfusie, wisseltransfusie kind, bloedtransfusie kind, hemoglobine- en bilirubinegehalten kind, resultaten onderzoek kinderarts, etc.)

### Geschatte aantallen

Per jaar worden  $\pm 200.000$  kinderen geboren in Nederland. Omdat een deel van de zwangerschappen eindigt in een abortus, en een deel van de zwangerschappen meerlingzwangerschappen betreft zal de registratie jaarlijks grofweg 200.000 zwangerschappen omvatten (tegengestelde effecten).

Gezien de prevalenties van RhD negatieve bloedgroep, lues, hepatitis B, IEA en antistoffen tegen RhD verwachten we in de registratie jaarlijks:

- $\pm 32.000$  zwangerschappen bij RhD negatieve vrouwen ( $\pm 16\%$  van de zwangeren is RhD-negatief)
- 10-20 onbehandelde met lues geïnfecteerde vrouwen (ref. Preventiegids 1997, 108), maar veel meer gevallen met een positieve uitslag na de eerste screening met de TPHA-test (deze blijft nl. na behandeling positief, en kan ook positief zijn bij mensen die een verwante infectie met de Treponema-bacterie hebben doorgemaakt)
- $\pm 1000$  zwangerschappen bij hepatitis-B-virus dragende zwangeren ( $\pm 0.5\%$  van de zwangeren is drager, ref. IGZ-bulletin "Bloedonderzoek in de zwangerschap", 1998)
- $\pm 1000$  zwangerschappen bij zwangeren met hemolyserende non-anti-RhD-antistoffen (prevalentie 0.5%, ref. NTVG 1999: 1465-9), waarvan  $\pm$  de helft klinische betekenis heeft. Omdat de eerste test ook fout-positief kan zijn, worden veel meer vervolgonderzoeken uitgevoerd (in het 1<sup>e</sup> jaar na de invoering bij CLB en BIBO samen 1454, waarbij bij het CLB waarschijnlijk niet alle in aanmerking

komende bloedmonsters zijn aangeleverd) (ref “30 jaar rhesus-D-immunoprofylaxe in Nederland”, H7, 1999)

- 175-200 nieuwe gevallen van RhD-immunisatie, excl. de recidiefgevallen bij een volgende zwangerschap (0.6% van 32.000 zwangerschappen)

Opmerkingen:

- De resultaten van de vervolgonderzoeken bij RhD-negatieve vrouwen (30<sup>e</sup> weeksonderzoek en navelstrengbloedonderzoek) worden standaard ingevoerd door de EA's: hiervoor is geen aanvullende gegevensverzameling nodig.
- Uitslagen van de standaard vervolgonderzoeken na positieve lues, hepatitis B en IEA/anti-RhD worden op dit moment aan de EA's geleverd, maar nog niet ingevoerd. Dit moet zo snel mogelijk veranderd worden. Aanvullende gegevensverzameling na een positief 1<sup>e</sup> screeningsresultaat is dan niet nodig.
- Aanvullende gegevensverzameling is nodig voor de overige vervolgonderzoeken en behandelingen, zoals behandeling van zwangeren met een recente luesinfectie, problemen bij een kind van een zwangere met IEA, zie “aanvullende gegevens moeder en/of kind”. Deze gegevens worden nl. niet standaard aan de EA's geleverd. Het gaat hierbij jaarlijks om 10-20 onbehandelde met lues geïnfecteerde vrouwen, 500 mogelijk klinisch relevante IEA, en >200 gevallen van RhD-immunisatie. (NB aanvullende gegevensverzameling voor wat betreft IEA en RhD-immunisatie behoort niet standaard bij de procesevaluatie, maar is onderdeel van de KEA IEA en de KEA antenatale anti-RhD-profylaxe).
- De gegevens over immunisatie van kinderen van hepatitis-B-dragende moeder worden wel standaard aangeleverd aan de EA's, maar meestal niet ingevoerd in de PPS registratie. Deze gegevens moeten wel worden opgevraagd bij de EA's. Of de zwangere in contact is gebracht met de GGD zal via aanvullende gegevensverzameling onderzocht moeten worden.