



LEIDRAAD NIKP

Nieuwe Interventies in de
Klinische Praktijk



Orde van Medisch Specialisten



Zorginstituut Nederland



Kennisinstituut
van Medisch Specialisten

COLOFON

De Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk is een uitgave van de Orde van Medisch Specialisten (OMS) en het Zorginstituut Nederland, met ondersteuning van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten. Deze leidraad is tot stand gekomen met financiering van het Zorginstituut Nederland en de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Vormgeving

IJzersterk.nu

Copyright

© Kennisinstituut van Medisch Specialisten
Oktober 2014

Alle opgenomen informatie is eigendom van de OMS en het Zorginstituut Nederland. Overnemen van inhoud, geheel of gedeeltelijk, is toegestaan mits met bronvermelding.

Vrijwaring

De OMS en het Zorginstituut Nederland hebben de grootst mogelijk zorg besteed aan de samenstelling van de Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk. Desondanks accepteren wij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie.

Alle rechten voorbehouden

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst (gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en website: zie boven.



VOORWOORD

In de afgelopen decennia hebben zich grote veranderingen voorgedaan in de zorg. Deze veranderingen hangen samen met de introductie van een groot aantal nieuwe interventies in de klinische praktijk. Veel van deze interventies hebben bijgedragen aan het verbeteren van de prognose en de kwaliteit van leven van patiënten. Daarnaast hebben ook innovaties van het zorgproces de kwaliteit van zorg sterk verbeterd.

Een aanzienlijk deel van deze nieuwe interventies kent een hoge mate van complexiteit. De introductie ervan in de zorgpraktijk stelt dan ook meer dan in het verleden hoge eisen aan individuele zorgverleners en zorgorganisaties. Het is belangrijk om een nieuwe interventie altijd voorafgaand aan zijn introductie te toetsen op de verwachte: 1) effectiviteit, 2) veiligheid en 3) kosten. Ook de vraag moet beantwoord worden in hoeverre een zorg-organisatie in staat is om de juiste condities te creëren waaronder de nieuwe interventie verantwoord kan worden toegepast. Het is gebleken dat het introductieproces een lastig proces kan zijn, waarbij risico's niet altijd goed worden ingeschat of moeilijk voorspelbaar blijken te zijn. Competenties worden overschat en zorg-organisaties creëren niet altijd de juiste randvoorwaarden. In sommige gevallen is het gewoon lastig om te (h)erkennen dat er iets nieuws wordt geïntroduceerd. Een meer gestandaardiseerde wijze van introductie kan hierbij hulp bieden.

Deze leidraad beschrijft waaraan een zorgvuldige introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk moet voldoen en hoe de medisch specialist en andere zorgprofessionals hun rol kunnen invullen in dit proces. Daarnaast beschrijft de leidraad op welke wijze lange termijn follow-up kan worden ingericht. Ten behoeve van de praktische toepassing van de leidraad bevat dit document een stappenplan waardoor de leidraad gebruikt kan worden als toets voorafgaand aan de introductie in de klinische praktijk. De leidraad kan gebruikt worden door toezichthoudende

instanties om het proces van introductie van nieuwe interventies te beoordelen. Zorgverzekeraars kunnen deze leidraad bij de inkoop van zorg betrekken en daarmee de financiering van nieuwe interventies koppelen aan een zorgvuldige introductie. Het werken volgens de leidraad maakt het dus mogelijk enerzijds verantwoordelijkheid te nemen en anderzijds verantwoording af te leggen. De raad van bestuur van een zorgorganisatie, eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, kan indien de leidraad wordt gevolgd ook beter dan in het verleden verantwoordelijkheid nemen voor veranderingen in het zorgproces.

Alhoewel in alle zorgprocessen de ICT-infrastructuur een steeds grotere rol gaat spelen en deze voor het functioneren van zorginstellingen zelfs cruciaal is, valt de introductie van ICT-zorgsystemen buiten de opdracht van de commissie. Wel wil de commissie opmerken dat gezien het belang van de ICT-infrastructuur en de toenemende verwevenheid met zorgprocessen en apparatuur het belangrijk is dat hier separaat een leidraad voor wordt opgesteld. Dit is met name belangrijk vanwege de risico's die gepaard gaan met de introductie van ICT-infrastructuur en de vaak nog onduidelijke positie van ICT-diensten binnen zorginstellingen.

De leidraad is vastgesteld door de Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten (OMS) en wordt daarmee onderschreven door alle wetenschappelijke verenigingen.



INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	3
Inhoudsopgave	4
Verantwoording werkwijze	5
Inleiding	6
Achtergrond	6
Reikwijdte van deze leidraad	7
Stappenplan: Zorgvuldige introductie innovaties in de klinische praktijk	9
Verantwoording	17
(Inter)nationale initiatieven tot regulering	17
Definitie van nieuwe interventies	20
Veiligheid, effectiviteit en kosten	22
Verdeling verantwoordelijkheden	22
Prospectieve risico inventarisatie	25
Dataregistratie en monitoring bij nieuwe interventies	33
Training van professionals	36
Bijlage 1:	
Voorbeeld matrix voor levenscyclus medische technologie	38



VERANTWOORDING WERKWIJZE

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten in samenwerking met MvE consult fungeerde bij de ontwikkeling van deze leidraad als procesbegeleider. In de aanpak werd voorzien dat een breed draagvlak voor deze leidraad essentieel was om acceptatie in de klinische praktijk te kunnen borgen. De commissie onder voorzitterschap van Prof. Dr. M.J. Schalijs kende dan ook een brede samenstelling en is een jaar bezig geweest met het ontwikkelen van de inhoud van de leidraad. De complexiteit van het onderwerp en het invulling geven aan begrippen als innovatie, verschillende soorten vernieuwing en zorgvuldige introductie hebben ertoe bijgedragen dat de ontwikkelingsduur relatief lang was.

Er is afstemming gezocht met parallelle initiatieven van Wetenschappelijke Verenigingen, de KNAW (“Evaluation of new technology in healthcare; in need of guidance for relevant evidence” rapport door commissie ITZ o.l.v. prof. Moons) en de “Vereniging voor Artsen, Tandartsen en Apothekers werkzaam bij Verzekeraars” (VAGZ). Daarnaast is er twee maal een brede veldraadpleging georganiseerd om de gedachten over het onderwerp te polsen (eerste bijeenkomst) en om de inhoud van de leidraad te toetsen. Naar aanleiding van de veldraadplegingen is de leidraad op punten aangepast. Literatuuronderzoek en het raadplegen van experts zorgden voor extra onderbouwing.

Samenstelling commissie

- prof. dr. M.J. Schalijs, cardioloog, Hartcentrum Leiden, Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. W.A. Bemelman, chirurg, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr. L. Boersma, cardioloog, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- drs. ir. G.J. Colenbrander, klinisch fysicus, Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp
- dr. J.F.B.M. Fiolet, internist n.p., Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Academisch Ziekenhuis Maastricht
- dr. R.J.M. Van Geuns, interventie cardioloog, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. Dr. F.W. Jansen, gynaecoloog, Leids Universitair Medisch Centrum
- dr. M. Ostendorf, orthopedisch chirurg, Maartenskliniek, Woerden
- dr. B.P. van Putte, cardio-thoracaal chirurg, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- prof. dr. J.A. Reekers, interventie radioloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- drs. M. van der Wel, beleidsadviseur, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

Met ondersteuning van:

- ir. T.A. van Barneveld, directeur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- drs. M. van Essen, MvE Consult
- P.H. Broos MSc, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten



INLEIDING

Achtergrond

Internationale vergelijkingen over de kwaliteit van zorg zijn niet eenvoudig en slechts in beperkte mate voorhanden.¹

Toch is duidelijk dat de gezondheidszorg in Nederland op een hoog niveau wordt uitgeoefend, de productiviteit hoog is, het aantal ingrepen relatief laag en de duur van opnames in zorginstellingen in vergelijking met omliggende landen kort is.

Er zijn meerdere verklaringen voor de hoge kwaliteit van zorg in Nederland. Ten eerste is de ontwikkeling van medisch-specialistische zorg goed geborgd. Ieder specialisme heeft zijn eigen wetenschappelijke vereniging die onder meer verantwoordelijk is voor het opstellen van richtlijnen en het uitvoeren van kwaliteitsvisities. Daarnaast wordt door alle verenigingen in toenemende mate samengewerkt onder de paraplu van de Orde van Medisch Specialisten. Een andere verklaring voor het hoge prestatieniveau is dat er sprake is van veel vernieuwing in een toenemend competitieve omgeving, zeker in vergelijking met andere landen. Deze innovatieve omgeving beperkt zich niet uitsluitend tot Universitair Medische Centra, maar ook algemene ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra zijn betrokken bij de noodzakelijk geachte doorontwikkeling van de zorg.

De afgelopen 20 jaar wordt dan ook gekenmerkt door de introductie van een grote hoeveelheid nieuwe technologie, nieuwe medische technieken en procesinnovaties, hierna Nieuwe Interventies (NI's) genoemd. Veel introducties van NI's zijn zeer succesvol geweest en hebben geresulteerd in betere diagnostische mogelijkheden, betere uitkomsten voor de patiënt en/of een verhoging van de efficiency. Al deze zaken zijn van belang voor de ontwikkeling van de gezondheidszorg enerzijds en de beheersbaarheid van groei van volume en kosten anderzijds.

In Nederland is er de laatste jaren relatief veel aandacht voor het zorgvuldig introduceren van NI's in de klinische praktijk. Zoals hierboven beschreven is de introductie van NI's vaak succesvol. Toch blijken de snelle ontwikkelingen in de zorg niet altijd te leiden tot een verbetering van de staande zorgpraktijk. Op termijn blijken NI's helaas ook regelmatig te leiden tot teleurstellende resultaten, gevaarlijke situaties voor de patiënt en/of ongewenste toename van kosten.

Bekende voorbeelden van NI's die op termijn problemen hebben veroorzaakt zijn de Bjork Shiley hartkleppen, borstimplantaten, pacemakers, ICD's, ICD elektrodes en heupprothesen. Uiteenlopende oorzaken, zoals ontwikkelingsfouten, ondeugdelijke en/of zelfs frauduleuze fabricageprocessen en/of ontbrekende monitoringssystemen, hebben bij deze voorbeelden tot onnodige complicaties en zelfs in sommige gevallen tot sterfte geleid. Daarnaast zijn er voorbeelden van regionale introducties van NI's die geleid hebben tot

problemen. De introductie van bariatrische chirurgie in een regionaal ziekenhuis zonder voldoende borging van het proces heeft geresulteerd in soms ernstige zorgschade. De rapporten die zijn opgesteld over dit probleem hebben laten zien dat er sprake was van onvoldoende borging van het proces, een gebrek aan training van de betrokken professionals en onvoldoende monitoring van de resultaten.² Andere voorbeelden die de noodzaak tot regulatie/sturing bij de introductie van NI's onderstrepen worden gegeven in een position paper van Van Dijk.³ In dit stuk van Van Dijk wordt een helder (maar somber) beeld geschetst van een groot aantal initiatieven waarbij van een systematisch aanpak geen sprake bleek te zijn.

Op dit moment is de introductie van NI's in de klinische praktijk niet goed gereguleerd. De zorgvuldigheid en het verantwoordelijkheidsgevoel van de individuele zorgverlener, de betrokken vakgroep/maatschap, de medische staf en/of de instelling bepalen in sterke mate of het toepassen van nieuwe interventies op een verantwoorde en veilige manier gebeurt. De mate waarin deze verantwoordelijkheid ook daadwerkelijk wordt genomen kan in de dagelijkse praktijk helaas aanzienlijk verschillen. Ook het monitoren van korte en lange termijn effecten van NI's op een systematische wijze is niet goed geborgd. Zo is er vaak geen eenduidig systeem van follow-up en bestaat er behoefte aan het formuleren van richtlijnen waaraan een follow-up systeem tenminste moet voldoen.

¹ K. Davis, C. Schoen, and K. Stremikis (2010). "Mirror, Mirror on the Wall: How the Performance of the U.S. Health Care System Compares Internationally 2010 Update", The Commonwealth Fund. Verenigde Staten, juni 2010).

² De Onderzoeksraad voor de Veiligheid. "Vernieuwing op Drift", Den Haag, oktober 2011

³ DBC-Onderhoud. "Position paper Zorginnovatie", Utrecht, mei 2013



Naast het beschrijven van een veilige manier van introduceren en het evalueren van korte en lange termijn resultaten is het ook van belang dat geleerd wordt van deze resultaten zodat aanpassingen in het zorgproces kunnen worden doorgevoerd. Met andere woorden, hoe moet een lerend en aanpassend systeem worden ingericht.

Een leidraad kan in bovenstaande vragen en eisen voorzien. Regulering moet echter niet ten koste gaan van de ruimte voor verantwoord experimenteren in de zorg om innovatie te stimuleren en/of om nieuwe technieken die elders zijn ontwikkeld te verspreiden in de algemene praktijk.⁴

Het te veel reguleren van de introductie van NI's kan resulteren in stilstand in kennisontwikkeling en vernieuwing van de zorg terwijl de noodzaak voor continue innovatie in de zorg nadrukkelijk aanwezig is. Er is sprake van grote uitdagingen zoals de vergrijzing van de bevolking, de toenemende complexiteit van ziektebeelden en uiteraard het behoud van het hoge kwaliteitsniveau van de Nederlandse gezondheidszorg. Zorginnovatie speelt een belangrijke rol bij het creëren van oplossingen voor deze problematiek. Ook het beperken van de kosten en het volume van de zorg kunnen positief worden beïnvloed door NI's. Een voorbeeld hiervan is onder andere de introductie van een toenemend aantal minimaal invasieve interventies waardoor grote operaties overbodig worden en behandelingen vaak in dagverpleging kunnen worden uitgevoerd.

De Orde van Medisch Specialisten en het Kwaliteitsinstituut i.o. (CVZ) hebben daarom gezamenlijk het initiatief genomen om, in samenwerking met andere partijen in de zorg, een algemeen toepasbare leidraad te ontwikkelen ten behoeve van een zorgvuldige en beheerste introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk. Dit document bevat daarnaast een stappenplan dat gebruikt kan worden als toets voorafgaand aan de introductie in de klinische praktijk.

Reikwijdte van deze leidraad

Deze leidraad is nadrukkelijk niet bedoeld om drempels op te werpen voor de introductie van NI's. Het is wenselijk dat de zorg zich voortdurend ontwikkelt en dat daarvoor ruimte wordt geboden. Het snel toepassen van nieuwe zorg(vormen) is vaak de enige manier om ervaring op te kunnen doen en het leer- en ontwikkelingsproces te stimuleren. Het is echter wel noodzakelijk, vanuit het oogpunt van veiligheid, effectiviteit en kosten dat de introductie en de monitoring van NI's in de klinische praktijk gestructureerd wordt aangepakt. Vanuit het perspectief van patiënten en professionals moet in ieder geval duidelijk zijn dat de introductie van een NI onder veilige omstandigheden bijdraagt aan de gezondheid van de patiënt. Voor een brede toepassing van een NI moet duidelijk meerwaarde aangetoond zijn ten opzichte van bestaande interventies. Vanuit een beleidsmatig perspectief moet vergoeding van een NI gebaseerd kunnen worden op een acceptabele verhouding tussen veiligheid, effectiviteit en kosten.

Deze leidraad beoogt dan ook het volgende:

- Het maken van zorgvuldige afwegingen voorafgaand aan de introductie van een NI;
- Het goed voorbereiden van de introductie van NI's door inzet van een gepaste prospectieve risico inventarisatie (PRI);
- Het waarborgen van een goede uitvoering door het creëren van condities (waaronder opleiding en training) in de instelling zodat de NI verantwoord en veilig kan worden toegepast;
- Het monitoren van de effecten van de NI en het zo nodig aanpassen van de procedures;
- Het beoordelen van de meerwaarde ten opzichte van bestaande interventies.

⁴ Hofland. "Innoveren gaat met vallen en opstaan", Medisch Contact (2011) 66:41:2013-15

Toepassing van de leidraad

In beginsel betreft het toepassingsgebied van deze Leidraad alle vormen van nieuwe interventies in de klinische praktijk waarbij de zorg afwijkt van de tot dusver gebruikte methode. Hierbij wordt het perspectief van de individuele zorgprofessional als uitgangspunt genomen. Dit betekent dat zowel een landelijke introductie van een NI, als een lokale introductie van een elders reeds toegepaste interventie tot de scope van deze leidraad behoort.

Een NI zonder onderbouwing voor wat betreft veiligheid, effectiviteit en kosten dient niet zonder meer ingevoerd te worden. Het ligt voor de hand om in dergelijke gevallen eerst voldoende onderbouwing te verkrijgen door het uitvoeren van gecontroleerd wetenschappelijk onderzoek. De praktijk is momenteel echter vaak anders. Zo worden NI's regelmatig in samenwerking met industrie en medisch specialist ontwikkeld en geïmplementeerd in een klinische omgeving. Dit betekent dat er extra verantwoordelijkheid komt te liggen bij de medisch specialist die geacht wordt de risico's te bewaken en zelfs af te zien van implementatie als niet aan bepaalde voorwaarden kan worden voldaan. Het toepassen van deze leidraad in dergelijke gevallen moet voorkomen dat stappen worden overgeslagen. Daarnaast biedt deze leidraad ook houvast voor professionals die een reeds bestaande interventie willen introduceren in een lokale setting al dan niet in samenwerking met de betrokken industrie.

Ten behoeve van de praktische toepassing van de leidraad heeft de commissie een stappenplan opgesteld. Door gebruik te maken van het stappenplan kan de medisch specialist/vakgroep op een eenvoudige en overzichtelijke wijze bepalen of een nieuwe interventie lokaal verantwoord kan worden ingevoerd. De inhoudelijke onderbouwing en verdieping ten aanzien van de verschillende stappen volgt verderop in de leidraad.

Het doorlopen van het gehele stappenplan, inclusief uitgebreide prospectieve risico inventarisatie, ligt niet voor alle nieuwe interventies voor de hand. Hiervoor is geen stelregel te maken omdat dit afhankelijk is van veel factoren. Zo kan een relatief kleine innovatie grote impact hebben op de volksgezondheid wanneer hiermee iets misgaat en het een groot zorgvolume betreft. Het is daarom van belang om op vakgroep- of afdelingsniveau een goede inschatting te maken in hoeverre een aangepaste of volledige PRI noodzakelijk is. Het verdient aanbeveling om deze afweging voorafgaand aan de introductie van de interventie op vakgroepniveau te maken en te documenteren.

STAPPENPLAN: ZORGVULDIGE INTRODUCTIE INNOVATIES IN DE KLINISCHE PRAKTIJK

STAP 1 BEPAAL INNOVATIEKLASSE VAN DE NIEUWE INTERVENTIE BINNEN DE VAKGROEP

Deelvragen:

- a** Betreft de nieuwe interventie experimentele zorg die niet wordt toegepast in Nederland en waarvoor geen (inter)nationale richtlijnen en evidentie beschikbaar is?
- Ja → zie af van lokale introductie en bespreek toepassing met relevante wetenschappelijke vereniging(en)
- Nee
- b** Is er kennis beschikbaar vanuit wetenschappelijke verenigingen?
- Ja → verzamel beschikbare kennis via wetenschappelijke vereniging
- Nee
- c** Werd de nieuwe interventie al eerder toegepast in Nederland?
- Ja → inventariseer beschikbare kennis en ervaring over de nieuwe interventie bij deze zorginstellingen
- Nee
- d** Vervangt de innovatie een bestaande techniek of werkwijze binnen het ziekenhuis of binnen de vakgroep?
- Ja
- Nee
- e** Dient een andere vakgroep en/of afdeling binnen het ziekenhuis te worden betrokken bij de introductie van de nieuwe interventie, bijvoorbeeld klinisch fysicus of biomedisch technoloog of ICT afdeling?
- Ja → betrek deze vakgroep en/of afdeling in het verdere traject van de introductie van de nieuwe interventie
- Nee
- f** Beschikt het ziekenhuis over de benodigde infrastructuur om de nieuwe interventie toe te passen? Denk hierbij ook aan ICT.
- Ja
- Nee, maar dit kan op korte termijn worden bewerkstelligd
- Nee

HOOFDVRAAG STAP 1

A De nieuwe interventie betreft innovatieklasse

- A Experimentele zorg → zie af van lokale introductie en bespreek toepassing met relevante wetenschappelijke vereniging(en)
- B Nieuwe interventie voor Nederland
- C Lokaal nieuwe maar in Nederland reeds toegepaste interventie

B Is de vakgroep op basis van bovenstaande antwoorden én verzamelde gegevens in staat de nieuwe interventie op een veilige wijze te introduceren?

- Ja → ga naar stap 2
- Nee → zie af van introductie van de nieuwe interventie



STAP 2 BEPAAL DE TOEGEVOEGDE WAARDE VAN DE NIEUWE INTERVENTIE

Deelvragen: effectiviteit

- a Is een *evidence based* onderbouwing van de veiligheid en werkzaamheid van de nieuwe interventie beschikbaar?
- Ja
 - Nee
- b Wordt de interventie beschreven in een (inter)nationale richtlijn?
- Ja → raadpleeg wetenschappelijke onderbouwing, conclusies en aanbevelingen over de interventie
 - Nee
- c Is de meerwaarde ten opzichte van bestaande zorg (in het ziekenhuis) voldoende aangetoond?
- Ja (motiveren)
 - Nee

HOOFDVRAAG STAP 2

Is het op basis van de verzamelde gegevens over klinische effectiviteit zinvol om de nieuwe interventie te introduceren?

- Ja → ga naar stap 3
- Nee, niet voldoende onderzoeksgegevens beschikbaar → overweeg introductie in onderzoeksverband samen met wetenschappelijke vereniging en ga naar stap 3
- Nee → zie af van introductie van de nieuwe interventie

STAP 3

BEPAAAL DE RISICOKLASSE OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID, ORGANISATIE, BUDGET IMPACT EN FINANCIËLE RISICO'S

STAP 3A BEPAAAL RISICOKLASSE OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID

Deelvragen: veiligheid

- a** Zijn betrokken zorgverleners op dit moment voldoende getraind/opgeleid om de interventie veilig toe te passen?
- Ja (documenteer een trainingsprogramma)
 - Nee → Nee
- b** In welke mate is aanvullende training/opleiding is noodzakelijk om de interventie veilig te introduceren?
- Uitgebreid → graag nader toelichten
 - Beperkt → graag nader toelichten
 - Niet van toepassing → graag nader toelichten
- c** Op welke wijze is de continuïteit van zorg geborgd?
- Specificeer het aantal uitvoerend specialisten
 - Hoe is de continuïteit (7x24) geborgd?
- d** Op welke wijze wordt het gebruik gemonitord en geregistreerd op alle relevante kenmerken?
- e** Op welke wijze wordt er omgegaan met complicaties?
- f** Zijn de te gebruiken (nieuwe) instrumenten goedgekeurd (bijv. CE markering)?
- Ja
 - Nee
 - Niet van toepassing
- g** Op welke wijze worden patiënten voorgelicht en is er (patiënten)informatie beschikbaar?

HOOFDVRAAG STAP 3

De veiligheidsrisico's bij de introductie van de nieuwe interventie zijn:

- Laag
- Middel
- Hoog

Is de vakgroep op basis van bovenstaande antwoorden én verzamelde gegevens in staat de nieuwe interventie op een veilige wijze te introduceren?

- Ja → ga naar stap 3b
- Nee → zie af van introductie van de nieuwe interventie



STAP 3

BEPAAAL DE RISICOKLASSE OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID, ORGANISATIE, BUDGET IMPACT EN FINANCIËLE RISICO'S

(VERVOLG)

STAP 3B

BEPAAAL DE RISICOKLASSE OP HET GEBIED VAN ORGANISATIE, BUDGET IMPACT EN FINANCIËLE RISICO'S

Deelvragen: organisatie

- a Op welke wijze is de raad van bestuur en de medische staf gekend in dit proces van vernieuwing en is besluitvorming beleidsmatig vastgelegd?
- b Op welke wijze is voorzien in het vastleggen en het eventueel bijsturen van het proces van innovatie?
- c Specificeer welke afdelingen binnen het ziekenhuis dienen te worden betrokken bij de introductie van deze nieuwe interventie?

Deelvragen: impact op (ziekenhuis)budget

- d Hoe is voorzien in de financiering van de nieuwe interventie?
- e Specificeer het (te verwachten) volume.
- f Op welke wijze kunnen financiële tegenvallers worden gecompenseerd?

HOOFDVRAAG STAP 3B

De risico's op het gebied van organisatie, budget impact en financiële risico's zijn:

- Laag
- Middel
- Hoog

Is de vakgroep met inachtneming van organisatorische en financiële voorwaarden in staat de nieuwe interventie op een verantwoorde wijze/manier te introduceren?

- Ja → ga naar stap 4
- Nee → zie af van introductie van de nieuwe interventie



STAP 4 BEPAAL DE ALGEMENE RISICOKLASSE VAN DE NIEUWE INTERVENTIE

Op vakgroep of afdelingsniveau moet voorafgaande aan de introductie van een nieuwe interventie een korte evaluatie plaatsvinden op basis waarvan wordt besloten al dan niet een uitgebreide prospectieve risico inventarisatie te doorlopen. Het verdient aanbeveling om deze afweging zorgvuldig te documenteren.

De veiligheidsrisico's bij de introductie van de nieuwe interventie zijn:

- Laag
- Middel
- Hoog

De risico's op het gebied van organisatie, budget impact en financiële risico's zijn:

- Laag
- Middel
- Hoog

HOOFDVRAAG STAP 4

De algemene risicoklasse van de nieuwe interventie is:

- Laag → voer een passende prospectieve risico inventarisatie uit
- Middel → voer een passende prospectieve risico inventarisatie uit
- Hoog → voer een passende prospectieve risico inventarisatie uit

Is de vakgroep op basis van de prospectieve risico inventarisatie in staat de nieuwe interventie op een veilige wijze te introduceren?

- Ja → ga naar stap 5
- Nee → zie af van introductie van de nieuwe interventie



STAP 5 ONTWIKKEL EEN INTRODUCTIEPLAN

STAP 5A ONTWIKKEL EEN PROTOCOL VOOR TRAINING

De introductie van NI's in de kliniek kan meestal niet zonder gedegen kennisoverdracht en vaardigheidstraining. Het hele team dat met de interventie te maken krijgt moet worden voorbereid. Ook de voorbereiding van de patiënt en de nazorg moet in deze training betrokken worden.

- a Bepaal indien noodzakelijk (zie stap 3a) het type training dat noodzakelijk is voor introductie van de nieuwe interventie.
 - Training van nieuwe medische technieken
 - Training bij introductie van nieuwe technologieën
 - Training in de uitvoering van het nieuwe zorgproces
- b Inventariseer welke opleidingseisen van de eigen of andere beroepsverenigingen relevant zijn.
- c Indien relevant, inventariseer of de producent een rol kan spelen bij de training.
- d Beschrijf wie wordt getraind, wat de inhoud van de training is en hoe wordt geëvalueerd.
- e Beschrijf hoe de voorbereiding van de patiënt en de nazorg is geborgd in deze training.
- f Het verdient aanbeveling getuigschriften van gevolgde trainingen centraal te registreren.

STAP 5B ONTWIKKEL EEN RAAMWERK VOOR DATAREGISTRATIE EN MONITORING

Nadat wordt besloten de nieuwe interventie (in een pilot) te introduceren, dient te worden bepaald welke data nodig zijn en op welke wijze de registratie van data vorm moet krijgen. De opbouw in deze afweging is als volgt:

- a Inventariseer welke uitkomstparameters en basisgegevens nodig zijn om de klinische resultaten te kunnen bepalen.
- b Pas de statusvoering aan, bij voorkeur gekoppeld aan EPD waardoor uitkomsten systematisch op patiëntniveau gevolgd kunnen worden.
- c Uitbreiden van de bestaande lokale complicatieregistratie.
- d Procesindicatoren bijhouden voor de lokale voortgang van implementatie.
- e Aansluiten bij device/innovatie specifieke programma's, vaak postmarketing surveillance en ingezet door industrie.
- f Indien van toepassing aansluiten bij landelijke registratie, bijvoorbeeld implantaatregistraties.
- g Indien beschikbaar aansluiten bij een landelijke Kwaliteitsregistratie inclusief auditinformatie.

STAP 5 ONTWIKKEL EEN INTRODUCTIEPLAN

(VERVOLG)

STAP 5C INFORMEER RELEVANTE PARTIJEN

Informeer relevante organisatie onderdelen partijen (waaronder de rvb) over de start en wijze van de introductie van de nieuwe interventie en over de momenten waarop de voortgang wordt besproken.

HOOFDVRAAG STAP 5

Is de vakgroep in staat een systeem voor training, dataregistratie en monitoring te ontwikkelen en te implementeren bij de introductie van de nieuwe interventie?

- Ja → ga naar stap 6
- Nee → zie af van introductie van de nieuwe interventie



STAP 6 EVALUEER DE (ZORG)UITKOMSTEN

Bij de introductie van nieuwe interventies dient na verloop van tijd (bijvoorbeeld na 6 en 12 maanden) op basis van de verzamelde gegevens te worden bekeken welke resultaten zijn geboekt op het gebied van veiligheid en effectiviteit. De evaluatie van de zorg(uitkomsten) wordt niet tot één evaluatiemoment beperkt, maar omvat een evaluatiecyclus. Stap 6 wordt in het proces van de introductie van een nieuwe interventie als het ware periodiek herhaald. Hierbij staat de volgende hoofdvraag centraal:

HOOFDVRAAG STAP 6

Kan op basis van de uitkomsten van het evaluatiemoment de nieuwe interventie in de toekomst blijvend worden toegepast?

- Ja → herhaal stap 6 bij het volgende evaluatiemoment
- Ja, maar aanpassingen aan het zorgtraject zijn noodzakelijk → start met aanpassen procedures en herhaal stap 6 bij het volgende evaluatiemoment
- Nee → zie af van verdere toepassing van de nieuwe interventie

VERANTWOORDING

Het volgende hoofdstuk beschrijft het beleidskader waarbinnen de leidraad is opgesteld. Het hoofdstuk bevat een beschrijving van (inter)nationale voorbeelden van regulering en voorbeelden van vergelijkbare initiatieven die door de commissie als input zijn gebruikt bij het opstellen van deze leidraad. Daarnaast geeft dit hoofdstuk verdieping bij de verschillende stappen van het stappenplan.

Beleidskader

(Inter)nationale Initiatieven Tot Regulering

Zoals eerder beschreven is op dit moment de introductie van NI's in de klinische praktijk niet goed gereguleerd. Regulering moet echter niet ten koste gaan van de ruimte voor verantwoord experimenteren in de zorg om innovatie te stimuleren en/of om nieuwe technieken die elders zijn ontwikkeld te verspreiden in de algemene praktijk. Het te veel reguleren van de introductie van NI's kan resulteren in stilstand in kennisontwikkeling en vernieuwing van de zorg terwijl de noodzaak voor continue innovatie in de zorg nadrukkelijk aanwezig is.

Internationaal is er een aantal richtlijnen gepubliceerd die vaak per land de introductie van innovaties reguleren. In Australië is er bijvoorbeeld sprake van een getrapte vorm van toelating, hetgeen vooral mogelijk is vanwege de inrichting van het Australische zorgsysteem.^{5, 6} Lokale introductie kan in Australië alleen wanneer landelijke toelating al geregeld is. Elders stelt men strenge wetenschappelijke eisen aan nieuwe interventies. In de Nederlandse situatie daarentegen, waar de zorg in toenemende mate wordt gekenmerkt door een gereguleerde marktwerking, is een dergelijke vorm nauwelijks denkbaar. Toch bestaat er een groeiende behoefte om het proces van NI's beter te reguleren.

In Nederland zijn er tot nu toe drie initiatieven bekend. De Vereniging van Adviserend Geneeskundigen bij Zorgverzekeraars (VAGZ) heeft een toetsingskader voor zorginkopers ontwikkeld. In dit toetsingskader worden drie groepen onderscheiden:

1. Diagnostiek en behandeling waarvoor voldoende evidentie bestaat over de effectiviteit en de meerwaarde. Er is al sprake van verzekerde zorg. Het betreft dus een bestaande toepassing in een nieuwe omgeving. Hun toetsingskader is daarop van toepassing.
2. Diagnostiek en behandeling waarvoor al evidentie is, veelbelovende maar nog geen verzekerde zorg. Deze zorg kan buiten de basisverzekering om worden gefinancierd uit de Beleidsregel Innovatie t.b.v. Nieuwe Zorgprestaties. Ook voorwaardelijke toelating is een mogelijkheid waarmee deze zorg gefinancierd kan worden. Het toetsingskader is wederom van toepassing.
3. Experimentele diagnostiek en behandeling. Hier gaat het om wetenschappelijke experimenten waardoor deze zorg niet ingekocht kan worden. Hun toetsingskader is hier niet op van toepassing.

In het algemeen gaat het in de inkoopvraagstukken vooral om de eerste groep. Groep 2 en 3 vragen al om een meer specifieke benadering.

⁵ Royal Australasian College of Surgeons. General Guidelines for Assessing Approving & Introducing New Surgical Procedures into a Hospital or Health Service, 2002

⁶ Department of Health. Clinical Practice - Model Policy for Safe Introduction of New Interventional Procedures (2005)



Het tweede initiatief is ontstaan binnen de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH). Naar aanleiding van het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) “risico’s minimaal invasieve chirurgie onderschat”, publiceerde de NVvH een “plan van aanpak en beleid Minimaal Invasieve Chirurgie.”⁷ Hierin wordt een onderverdeling gemaakt in algemene maatregelen, geldend voor alle endoscopisch werkende specialisten, en specifieke maatregelen geldend voor de Chirurgie (inclusief kinderchirurgie). In het verlengde hiervan en naar aanleiding van de problematiek rondom bariatrische chirurgie, waarbij sprake was van onvoldoende borging van een relatief nieuw zorgproces in dit ziekenhuis, ontwikkelde het Scheper Ziekenhuis een checklist voor de introductie van innovaties die ook door IGZ werd overgenomen om ook elders de introductie van nieuwe interventies te toetsen.⁸

Een derde initiatief is de positiebepaling “Introductie Nieuwe Interventietechniek en/of Devices in de Klinische Praktijk” van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT).⁹ In dit document worden de begrippen “interventietechnieken” en “nieuwe technieken” gedefinieerd. Daarnaast worden in het kort randvoorwaarden voor een introductie van een NI (zoals een prospectieve risico-inventarisatie) beschreven.

Bovengenoemde Nederlandse initiatieven hebben landelijk helaas nog te weinig navolging maar, zijn wel verwerkt in de aanpak die deze leidraad voorstaat.

Basisverzekering en zorgvernieuwing

In Nederland valt veel van de geleverde zorg onder de zogenaamde verzekerde zorg die dus wordt betaald door de zorgverzekeringen (basisverzekering volgens de Zorgverzekeringswet). Voor deze basiszorg kennen we een grotendeels open systeem. Dit houdt in dat zorgvormen in de regel niet “vooraf” worden beoordeeld door de pakketbeheerder. Nieuwe innovatieve zorg stroomt automatisch het verzekerde pakket in, indien althans de zorg als effectief kan worden beschouwd. De wettelijke omschrijving hiervoor is dat de zorg moet voldoen aan “de stand van de wetenschap en praktijk”. Sinds enkele jaren bestaat ook de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating tot het basispakket. De minister van VWS kan zorg die nog niet voldoet aan “de stand van de wetenschap en praktijk” tijdelijk toelaten tot het basispakket. Daaraan wordt dan de voorwaarde verbonden dat gegevens moeten worden verzameld over effectiviteit en (eventueel)

⁷ Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Minimaal Invasieve Chirurgie – plan van aanpak (2008)

⁸ Merkhof. Veilige introductie van “nieuwe” behandeling, Medisch Contact (2012) 67:21:1262-55

⁹ Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie. Introductie nieuwe interventietechnieken of devices in de klinische praktijk (2011)

¹⁰ College voor zorgverzekeringen. “Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2014”, Diemen, mei 2013

kosteneffectiviteit in een periode van maximaal vier jaar. Aan de hand van deze gegevens kan na afloop van de periode van voorwaardelijke toelating worden vastgesteld of de zorg definitief kan worden toegelaten tot het basispakket. Dit instrument is bedoeld voor zowel veelbelovende innovatieve zorg als voor zorg die al uit de basisverzekering wordt vergoed, maar waarover twijfels bestaan voor wat betreft de effectiviteit¹⁰. Vanwege de beperkte budgettaire ruimte kan dit instrument echter slechts in geringe mate worden ingezet en vormt dus geen volledig vangnet voor alle NI's.

Uitgangspunt in het open systeem dat wij voor de basisverzekering kennen, is het vertrouwen dat professionals alleen zorg bieden die veilig, effectief, en doelmatig is. De praktijk is echter zoals eerder besproken geregeld anders. Zorgver-

nieuwing wordt regelmatig lokaal gestart in nauwe samenwerking tussen industrie en zorgverlener. Niet zelden gaat het om vernieuwingen van bestaande apparatuur of verandering in werkwijzen, waarmee onterecht de suggestie wordt gewekt dat het om al langer bestaande zorg gaat.

Een meer gesloten systeem, waarbij “selectie aan de poort” plaatsvindt en elke NI vooraf (voor toelating tot het basispakket) wordt beoordeeld, zou een te overhaaste introductie en opschaling in de praktijk kunnen tegengaan. Nadeel van een dergelijk systeem kan echter zijn dat het basispakket verzekerde zorg voortdurend achterloopt bij nieuwe ontwikkelingen.

Voorbeeld

Nieuwe interventie in een lokale setting

Marktwerking zorgt voor ruimte om zorginnovatie lokaal te implementeren. Dit biedt zorgverleners de mogelijkheid zich te onderscheiden in de zorgmarkt. Een zorgvuldige voorbereiding is hierbij essentieel.

Het radiotherapiebesluit van 2012 was een voorbeeld waarmee gereguleerde zorg uit de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen goed voorbereid werd vrijgegeven. Het besluit gaf aan dat er ruimte moest zijn voor deregulering op voorwaarde dat de kwaliteit voldoende werd gewaarborgd. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) verzocht in aanloop naar deze uittreding de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) met voorstellen te komen voor een accreditatiedocument met normen waaraan huidige en nieuw op te richten radiotherapeutische instituten moeten voldoen. Voor nieuw op te richten instituten zou de toetsing van deze normen altijd vooraf plaats moeten vinden.

In dit voorbeeld was er sprake van een gedegen kwaliteitsbeleid vanuit de beroepsgroep waaraan instellingen die dit wilden uitvoeren zich konden spiegelen. Het bovenstaande voorbeeld werd gekenmerkt door langdurige en zorgvuldige voorbereiding. Helaas wordt niet elke introductie/innovatie zo zorgvuldig voorbereid. Deze leidraad moet zorgen voor heldere afwegingen op regionaal of ziekenhuisniveau wanneer men overweegt nieuwe interventies te implementeren in situaties waarvoor zo'n zorgvuldig proces niet mogelijk of noodzakelijk is.

Onderbouwing Stappenplan

Definitie van nieuwe interventies

Algemeen

Het begrip “nieuwe interventies in de klinische praktijk”, kortweg NI's, is een ruim begrip dat vraagt om nadere toelichting. Voor deze leidraad is het van belang om vast te stellen dat het gaat om de volgende terreinen:

1. Medische technologie: Het gaat hier om de inzet van bijvoorbeeld nieuwe diagnostische en therapeutische apparatuur, instrumentarium en implantaten. Het gaat hier in beginsel om interventies die al aan bestaande wet en regelgeving zijn getoetst (toegelaten zorg).
2. Medische technieken: Het gaat hier vooral om nieuwe chirurgische technieken zoals een andere benaderingswijze. Bijvoorbeeld minimaal invasieve chirurgie.
3. Zorgprocessen: Het gaat hier om de wijze waarop zorg wordt georganiseerd, aangeboden en uitgevoerd.

Zorginnovaties, zoals het aanpassen van een zorgproces, een ander ontslagtraject, het gebruik van een Wi-Fi-verbinding bij hartbewaking, een nieuwe infuus pomp of het gebruik van een nieuwe chirurgische techniek, kunnen zonder zorgvuldige introductie en evaluatie ongemerkt resulteren in ongewenste uitkomsten. Deze ruime begripsbepaling moet er dus vooral voor zorgen dat het bewustzijn van zorgverleners verhoogd wordt, in het nadenken over de gevolgen van aanpassingen in het zorgproces.

Voorbeeld

Noodzaak tot het inventariseren van risico's, training en samenwerking tussen afdelingen

Op een afdeling Hartziekten werd besloten het telemetrie-systeem te vervangen en over te gaan tot de aanschaf van een systeem dat gebruik maakte van het algemene Wi-Fi-netwerk van het ziekenhuis. Het nieuwe telemetriesysteem werd geleverd met Wi-Fi accesspoints van de firma X, maar onmiddellijk na aanschaf besloot de ICT-afdeling merk Y te installeren zonder overleg met de afdeling Klinische Technologie.

Nadat het telemetriesysteem werd geïnstalleerd, inclusief de accesspoints van de firma Y, ontstonden problemen met het continu bewaken van patiënten door uitval van het telemetriesysteem. Na onderzoek bleken de gebruikte accesspoints niet compatibel met het telemetriesysteem. Dit bleek vooraf niet te zijn getest. Bij het verhelpen van dit euvel ontstond een bijkomend probleem omdat de werkzaamheden die de ICT-afdeling aan de infrastructuur uitvoerde resulteerden in uitval van het telemetriesysteem. Daarnaast vonden deze werkzaamheden plaats op tijdstippen met een minimale bezetting verplegend personeel op de Hartafdeling.

Oplossing: Dit voorbeeld maakt duidelijk dat scenariotrainingen met alle betrokkenen noodzakelijk zijn bij veranderingen in de infrastructuur. Samenwerking tussen afdelingen klinische technologie en ICT is hierbij essentieel.



Indeling van nieuwe interventies

Voor deze leidraad is de keuze gemaakt om NI's als volgt in te delen:

- Experimentele zorg en dus nieuw voor Nederland: het betreft hier interventies die worden geïntroduceerd in Nederland zonder dat er (inter)nationale richtlijnen en evidentie voor beschikbaar zijn. Het betreft hier experimentele zorg met of zonder CE-markering. Strikt genomen zullen deze interventies alleen in studieverband in Nederland worden toegepast om de meerwaarde vast te stellen en kennis op te doen. Bijvoorbeeld nieuwe catheters kunnen op voorwaarden zonder CE-merk worden getest. Het spreekt voor zich dat men zich voor dergelijke onderwerpen onderwerpt aan de eisen die wetenschappelijke evaluatie met zich meebrengt.
- Nieuwe interventie voor Nederland: het betreft hier interventies waarvoor wel evidentie en/of internationale richtlijnen bestaan, maar waarvan nog niet bekend is of ze in het Nederlandse verzekerde pakket behoren en die een ziekenhuis besluit te introduceren in de klinische praktijk.
- Nieuwe interventie voor een ziekenhuis: het betreft hier in Nederland reeds toegepaste interventies die in een ziekenhuis worden geïntroduceerd, of waarbij er in het ziekenhuis een verschuiving van de ene naar de andere beroepsgroep plaatsvindt, zonder dat er lokaal op voorhand voldoende ervaring en kennis voor handen is. Het betreft hier over het algemeen verzekerde zorg

Voorbeeld

In het ziekenhuis vindt een ontwikkeling plaats waarbij bepaalde behandelingen, of diagnostisch beeldvormende onderzoeken die traditioneel gedaan worden door een hiervoor getrainde beroepsgroep, overgenomen worden door een andere beroepsgroep. Training, ervaring en accreditatie voor dergelijke behandelingen of diagnostiek moeten echter wel gegarandeerd blijven om kwaliteit en patiëntveiligheid te borgen. Bijvoorbeeld: gebruik van een echo-apparaat voor echografisch onderzoek door hiervoor niet geaccrediteerde artsen kan leiden tot ernstige risico's voor de patiëntveiligheid.

Veiligheid, Effectiviteit en Kosten

Voorafgaande aan de introductie van een NI moeten altijd de voor- en nadelen (in termen van veiligheid, effectiviteit en kosten) voor de patiënt worden afgewogen (zie later in de leidraad). Het uitgangspunt hierbij is dat de patiënt een interventie wordt aangeboden waarbij de voordelen opwegen tegen de eventuele risico's. Daarnaast is het belangrijk een inschatting te maken van de budgettaire consequenties van een NI. Voor het maken van de afweging zijn gegevens nodig die idealiter zijn verzameld in kwalitatief goed uitgevoerd onderzoek met een hoge bewijskracht, veelal een randomized controlled trial (RCT). In de praktijk blijkt dat als deze gegevens geheel ontbreken of slechts in beperkte mate aanwezig zijn, er al snel sprake is van experimentele zorg die niet buiten een onderzoeksopzet zou moeten worden toegepast. Een uitzondering zou hierbij nog gemaakt kunnen worden indien het gaat om zorg waarvan de risico's voor de patiënt (en de kosten) zeer laag worden ingeschat. Ook dan geldt dat er toch ook gegevens beschikbaar dienen te zijn over de effectiviteit, aangezien men patiënten geen ineffectieve behandelingen zou moeten willen aanbieden. Of in dit soort situaties (laag risico, lage kosten) ook geëist moet worden dat gegevens van de hoogste bewijskracht beschikbaar zijn (en daarmee de interventie in een onderzoekskader moet worden toegepast) blijft een vraag die per geval zal moeten worden beantwoord.

In het geval van een regionale of eerste toepassing in Nederland zijn over het algemeen meer gegevens (uit buitenlands onderzoek) beschikbaar en kan een betere inschatting van veiligheid, effectiviteit en kosten worden gemaakt.

Hierbij zijn richtlijnen of standpunten van de beroepsgroep leidend. Uiteindelijk zijn hierbij verschillende uitkomsten mogelijk. Een nieuwe interventie kan bijvoorbeeld hetzelfde effect sorteren tegen minder kosten en dan dus toch ingevoerd worden. Aan de andere kant kan een nieuwe interventie weliswaar effectief zijn maar zoveel extra kosten genereren dat introductie economisch gezien geen optie is. Gezien de toenemende noodzaak tot verantwoording van resultaten en kosten, moet iedere introductie voorafgegaan worden door een zorgvuldige evaluatie op deze terreinen. Belangrijk is hierbij deze afweging niet individueel te maken maar zoveel mogelijk aan te sluiten bij de standpunten van de beroepsgroep.

Macro-afwegingen

In een gezondheidszorg die meer en meer marktgericht is en concurrentie tussen zorgaanbieders stimuleert ontstaat het risico op het niet efficiënt/veilig benutten van kostbare investeringen.

Het is niet ondenkbaar dat kostenintensieve interventies voor kleine patiëntengroepen in twee nabij gelegen ziekenhuizen ontwikkeld worden zonder nader overleg.

Het is dan ook essentieel dat bij de introductie van nieuwe interventies ook gekeken gaat worden naar mogelijkheden van regionale samenwerking. Vanzelfsprekend vraagt dit meer van de betrokken zorgprofessionals en bestuurders. In feite gaat het daarbij om de wil om op een andere manier het regionale zorgaanbod in te richten. Hierbij kunnen de betrokken zorgverzekeringen natuurlijk ook een belangrijke rol spelen.

Verdeling verantwoordelijkheden

Bij de introductie van NI's zijn over het algemeen meerdere professionals betrokken. Denk hierbij aan specialisten uit verschillende expertisegebieden, de raad van bestuur, de kwaliteitsmanager van een ziekenhuis, verpleegkundig personeel, leveranciers van apparatuur, etc. Het is van belang dat voor aanvang van de introductie van de NI de verantwoordelijkheden duidelijk worden uitgesproken.

De opbouw van verantwoordelijkheden in een zorginstelling met betrekking tot de introductie van NI's vertoont grote overeenkomsten met de ingebruikname van nieuwe medische apparatuur. In de twee leidraden Medische Technologie van de OMS werd al aangegeven dat de medisch specialist primair verantwoordelijk is voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg die hij of zij levert. Hieruit volgde dat de specialist verantwoordelijkheid heeft voor het gebruik, de kwaliteit en veiligheid van apparatuur die bij een behandeling wordt ingezet. Medische Staf, raad van bestuur en betrokken management dragen de zorg voor het realiseren van een adequate kwaliteitscyclus waardoor individuele verantwoordelijkheden ook genomen kunnen worden. In de genoemde documenten wordt aangegeven hoe deze rollen moeten worden ingevuld, inclusief opmerkingen over de noodzaak om bijvoorbeeld met gekwalificeerd en getraind personeel te werken.

Het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in het Ziekenhuis (NVZ, NFU, RN) biedt ook een goed vertrekpunt voor de wijze waarop met NI's kan worden omgegaan.

1. Er is een beleid/strategie waarin de voorgenomen NI past.
2. Er is een gedocumenteerde risicoanalyse behorend bij het proces waarin de NI fungeert.
3. Er is vastgesteld dat (toekomstige) gebruikers bevoegd en bekwaam zijn. Bijvoorbeeld door verplichte additionele (applicatie)trainingen.
4. Eventueel benodigde technici zijn bevoegd en bekwaam.
5. Er is sprake van evaluatiemomenten op gezette tijden.

Het in gebruik nemen van nieuwe technologie is ook onderhevig aan afspraken die gelden voor reeds bestaande technologie. Ook hier is kwaliteitsborging essentieel. Zo is de Wet op de Medische Hulpmiddelen te allen tijde van toepassing op NI's die onder hulpmiddelen vallen, zijnde:

- medische apparatuur
- passieve implantaten
- medisch instrumentarium
- steriele medische hulpmiddelen
- software als medisch hulpmiddel
- op maat gemaakte medische hulpmiddelen
- hulpmiddelen voor klinisch onderzoek
- een hulpstuk
- actieve implantaten
- in vitro diagnostica

Het veilig toepassen van medische technologie kenmerkt zich door een veilig product in handen van getrainde gebruiker, in een daartoe geschikte omgeving. Er worden daarin drie fasen onderscheiden: invoering, gebruik, afstoting. Deze fasen worden ondersteund met een plan en procedures die gericht zijn op:

- Voorbereiding aanschaf
- Eisen ingebruikname
- Bevoegdheid en bekwaamheid gebruikers
- Monitoring resultaten

De praktijk

De introductie van een NI start echter niet zelden bij één medisch specialist. Specifieke interesse kan bijvoorbeeld aanleiding zijn om zorg te innoveren. Het kan echter nooit beperkt blijven tot deze individuele specialist. NI's hebben veelal impact op het resultaat, de risico's, de organisatie en de financiering van zorg die verder gaat dan individuele ambitie. Idealiter maakt zorginnovatie dan ook deel uit van (zorginhoudelijke) keuzes die:

- Onderschreven worden door de vakgroep/maatschap. Zij nemen daarmee verantwoordelijkheid voor de continuïteit van zorg;
- Financieel zijn geborgd op strategisch niveau. De raad van bestuur en het stafbestuur zijn op de hoogte en hebben toestemming gegeven waarmee ook verantwoordelijkheid kan worden genomen;
- Hebben geleid tot een adequaat aangepaste zorgorganisatie.

Medisch specialist

Het is de verantwoordelijkheid van de medisch specialist om:

- De introductie van nieuwe interventies op te (laten) nemen in het beleidsplan van de vakgroep, maatschap of afdelingen;
- Objectieve informatie aan te reiken waarmee een programma van eisen en/of risicoanalyse kan worden uitgewerkt;
- Zorg te dragen voor een werkwijze die leidt tot een goede implementatie en borging van de introductie binnen de organisatie, inclusief passende training, registratie en monitoring;
- Voldoende te waarborgen dat patiënten juist worden geïnformeerd en informed consent wordt verkregen en vastgelegd;
- Niet eerder te starten met een nieuwe interventie dan nadat er een passende prospectieve risico-inventarisatie heeft plaatsgevonden.

Het gaat hier over een verantwoordelijkheid met betrekking tot het leveren van veilige en adequate zorg die tevens is opgenomen in de medische toelatingsovereenkomst.

Ziekenhuisorganisatie

Volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen ligt de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en borging hiervan bij de raad van bestuur (rvb). In 2011 is dit voor de toepassing van medische technologie al uitgewerkt in het convenant "Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis" van de NVZ, de Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN).

Het "Kwaliteitskader van Medisch Specialisten" (2010) hanteert de volgende uitgangspunten als het gaat om de verantwoordelijkheden van de medisch specialist:

- De medisch specialist is primair verantwoordelijk voor de verleende zorg;
- De medisch specialist is verantwoordelijk voor hulpverleners die onder zijn verantwoordelijkheid betrokken zijn bij het verlenen van zorg;
- De medisch specialist bewaakt de grenzen van zijn mogelijkheden en verwijst zo nodig door;
- De medisch specialist spreekt collegae aan op ongewenst gedrag;
- De medisch specialist heeft een informatieplicht naar SB/raad van bestuur;
- De medisch specialist draagt zorg voor continuïteit van zorg waarbij
 - de naleving van de rechten van de patiënt gewaarborgd is
 - verantwoording afgelegd wordt binnen het ziekenhuis over geleverde kwaliteit en resultaat
 - calamiteiten direct worden gemeld
 - afwijkingen in zorgresultaat onderwerp van bespreking zijn in de vakgroep/maatschap.

De Medische Staf is collectief verantwoordelijk voor kwaliteitsbeleid met betrekking tot de verleende zorg.

Hieruit volgt dat de medisch specialist dus ook verantwoordelijkheid draagt voor het gebruik/introductie van NI's die bij de verleende zorg worden ingezet. Patiënten mogen erop rekenen dat de medisch-specialistische zorg veilig is en voldoet aan de stand der wetenschap. Belangrijke kenmerken hiervan zijn:

- Veiligheid
- Doelmatigheid
- Tijdigheid
- Effectiviteit
- Patiëntgerichtheid

De twee uitgangsdOCUMENTEN, het convenant en het kwaliteitskader, maken duidelijk dat informatie-uitwisseling tussen medisch specialist en de organisatie waarin hij/zij werkt essentieel is.

In het Kwaliteitskader van Medisch Specialisten staat dat een informatieprotocol tussen raad van bestuur en bestuur van de Medische Staf behulpzaam kan zijn om wederzijds systematisch verantwoording af te leggen. Vast gespreksonderwerp in dit informatieprotocol zou de kwaliteitscyclus rond nieuwe interventies moeten zijn.

Het spreekt voor zich dat het nemen van individuele verantwoordelijkheid door de medisch specialist afhankelijk is van de wijze waarop op instellingsniveau waarborgen zijn ingebouwd. Zo hebben UMC's vaak een andere organisatiestructuur dan algemene ziekenhuizen.¹¹ Ongeacht de organisatiestructuur is het echter van belang dat de verantwoordelijke gremia in een ziekenhuis op de hoogte zijn van de introductie en uitkomsten van nieuwe interventies en dus van aanpassingen in het zorgaanbod. Daarnaast dient regelmatig getoetst te worden of de uitvoering plaatsvindt door aantoonbaar bekwame zorgverleners. Hierin spelen de raad van bestuur én het bestuur Medische Staf een hoofdrol.

¹¹ In settings anders dan in de algemene ziekenhuizen, dient de rol van de medische staf overgenomen te worden door een door de beroepsgroep gedragen vertegenwoordiging van medisch specialisten.

Hieronder wordt aangegeven welke zaken op instellingsniveau geregeld moeten zijn:

- De medische staf (of haar vertegenwoordiging) is op de hoogte van de introductie van nieuwe interventies en dus van aanpassingen in het zorgaanbod;
- De raad van bestuur inventariseert samen met de Medische Staf voor welke nieuwe interventies specifieke aanvullende bevoegdheden en bekwaamheden vereist zijn. Onder meer op basis van de analyse van risico's;
- De raad van bestuur en/of de Medische Staf laten regelmatig toetsen of de uitvoering plaatsvindt door aantoonbaar bewaarde zorgverleners. Dit gaat gepaard met het systematisch controleren (visitatie, audit, veiligheidsrondes, risicoanalyses, etc.) of medisch specialisten en overige medewerkers deskundig zijn en adequaat zijn na- en bijgeschoold.

Uitvoering in de praktijk

De introductie van NI's dient ziekenhuisbreed geborgd te worden door gebruikmaking van een multidisciplinair overleg op ziekenhuisniveau en binnen bijvoorbeeld het OK-complex (indien van toepassing). In deze overlegstructuren moet de introductie van NI's een vast agendapunt zijn. Veel ziekenhuizen beschikken al over inkoopstructuren en een OK-commissie. Deze kunnen uiteraard het proces van beheerste introductie van NI's tot hun taak gaan rekenen. Hieronder volgt een voorbeeld van hoe invulling kan worden gegeven aan de verdeling van verantwoordelijkheden en hoe de kwaliteit kan worden geborgd.

Opzet ICT- en Klinische Technologie-afdelingen

In ziekenhuizen bestaan meestal twee gescheiden organisaties. De ene is belast met zaken rondom ICT-infrastructuur en de andere meer met zorggerelateerde technologische zaken. Tot voor enkele jaren was dit een prima te verdedigen organisatiemodel. Echter meer en meer zijn beide zaken niet meer te onderscheiden van elkaar (zoals uit het telemetrie voorbeeld blijkt). Daarmee worden de eisen gesteld aan de ICT infrastructuur ook hoger. Met andere woorden was het tot voor kort geen groot probleem indien het netwerk korte tijd niet beschikbaar was. Nu meer en meer hoogrisico apparatuur ook afhankelijk is van diezelfde ICT-infrastructuur kan uitval onmiddellijk tot grote problemen leiden. Het is dan ook noodzakelijk dat deze gescheiden organisatieon-

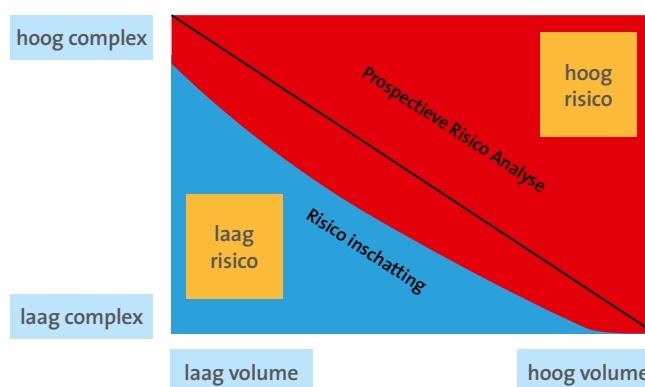
derdelen intensief samenwerken en dat kritisch gekeken wordt naar de eisen die een NI stelt aan de ICT-infrastructuur. Hierbij is het ook noodzakelijk dat duidelijk is wie uiteindelijk aanspreekbaar is in het geval er problemen ontstaan.

Prospectieve risico inventarisatie

Iedere NI in de zorg moet in feite beginnen met de afweging hoe deze NI zorgvuldig kan worden geïntroduceerd. Om zorgschade te voorkomen en te komen tot een veilige introductie van nieuwe interventies is het van belang om voorafgaand aan de introductie van een NI een passende prospectieve risico inventarisatie (PRI) uit te voeren. Dit betekent dat afhankelijk van de complexiteit van de NI de omvang van de PRI moet worden bepaald (figuur 1) (zie hiervoor ook het stappenplan). Omdat de uitvoering van een PRI per interventie en per ziekenhuis een unieke aanpak vraagt is het niet mogelijk een gedetailleerde handleiding voor een PRI uit te werken. De uitvoering van een PRI vraagt dan enige verdieping van de betrokken medisch specialist(en), kwaliteitsmanager en overige betrokken professionals.

Om toch handvatten te kunnen bieden stelt de commissie voor om eerst een algemene risico-afweging te maken en daarna te werken volgens het principe van risicoklasse indeling (zie hieronder).

Figuur 1. Schematische weergave risico-inschatting



Algemene risico-afweging

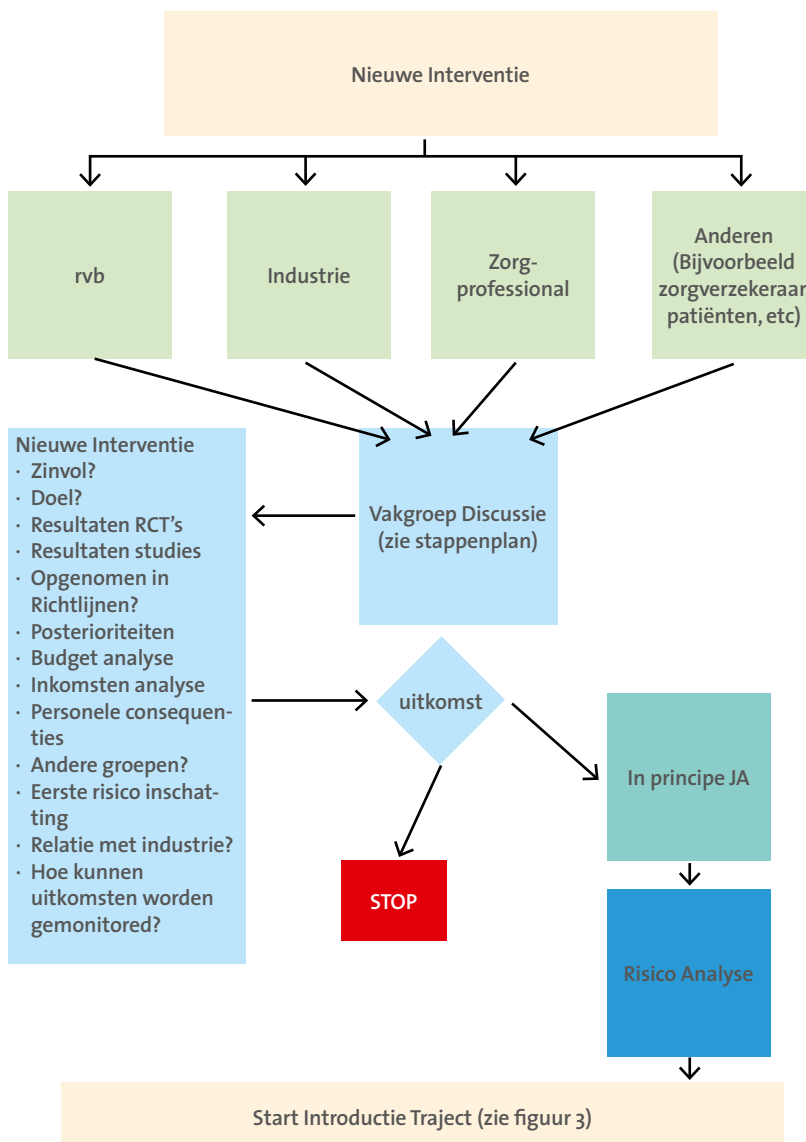
Een nieuwe interventie kan op verschillende manieren zijn entree maken in de zorg (zie figuur 2). Een eerste afweging zal derhalve op uitvoeringsniveau en dus in een betrokken vakgroep/maatschap moeten plaatsvinden vanwege de eerder genoemde verantwoordelijkheid voor de directe zorgverlening. Vragen die hierbij aan de orde moeten komen zijn onder andere gerelateerd aan de te verwachten verbetering van zorg (bij voorkeur gebaseerd op studies), de risico's van de introductie, de kosteneffectiviteit, de budgetimpact, welke andere professionals erbij betrokken zijn, welke relatie

met de betrokken industrie er bestaat (indien van toepassing) en hoe de uitkomsten gemonitord kunnen worden. Een uitgebreide analyse van stakeholders verdient een serieuze plaats in de voorbereiding van de introductie van een NI. De uitkomst van een dergelijke evaluatie kan zijn dat er geen introductie plaats zal vinden. Indien wordt besloten tot de introductie dient een nadere risico-inventarisatie plaats te vinden.

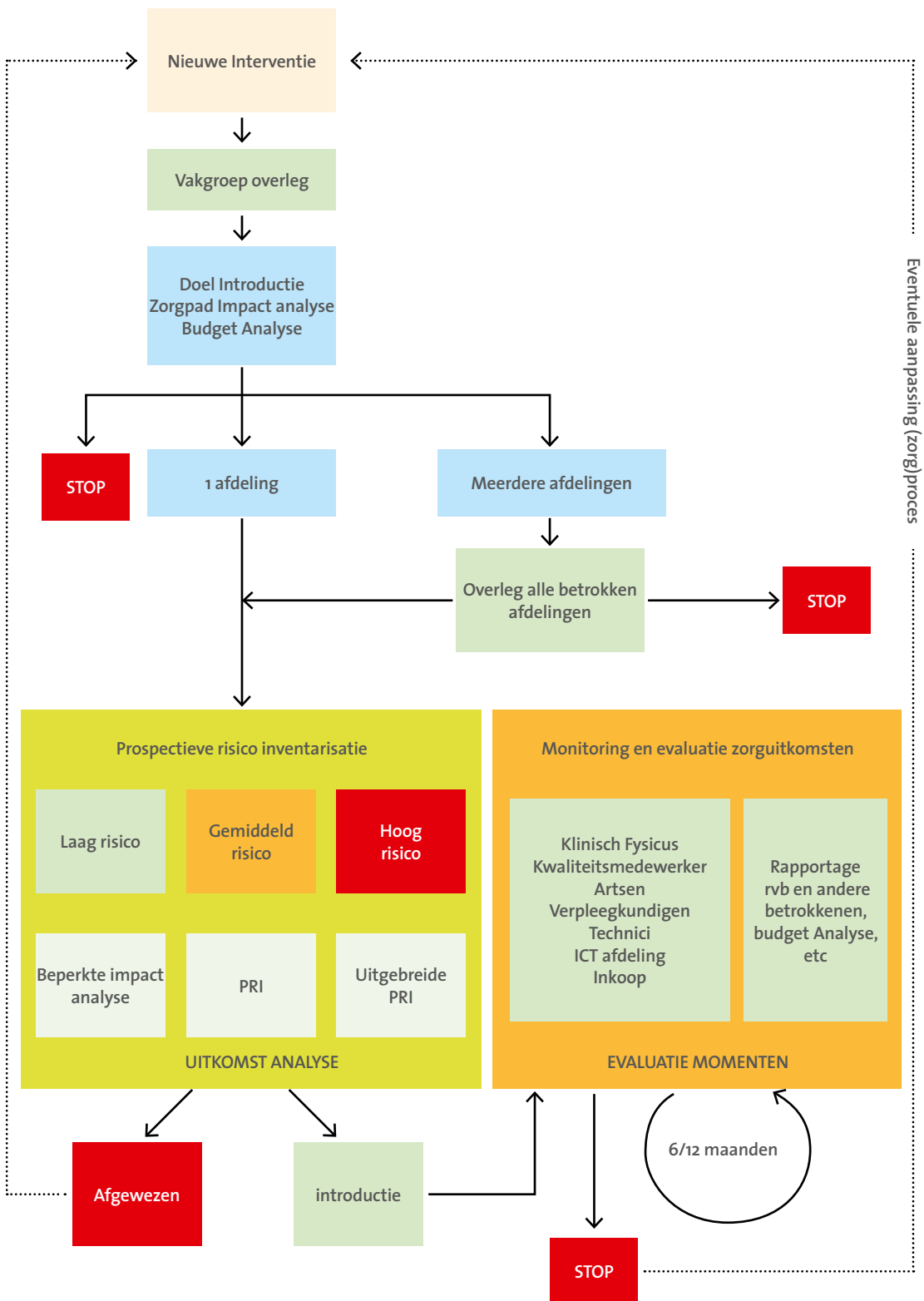
Risicoklasse-indeling

Na deze eerste analyse, waarbij de uitkomst kan zijn dat introductie mogelijk zinvol is, wordt een eerste risicoschatting gemaakt (figuur 3) aan de hand van een risicoclassificatie.

Figuur 2. Algemene risicoafweging bij introductie nieuwe interventie



Figuur 3. Schema introductie van nieuwe en nieuwe interventie



Zoals uit figuur 3 blijkt is gekozen voor een indeling in laag, gemiddeld of hoog risico. In het Besluit Medische Hulpmiddelen wordt uitgegaan van een indeling in 4 klassen (I, IIa, IIb, III). In dit geval worden IIa en IIb als gemiddeld risico beschouwd (zie onderstaand kader).¹²

Risicoclassificatie

Klasse I producten zijn hulpmiddelen met een laag risico, die bedoeld zijn om slechts van korte duur in contact met het lichaam te blijven. Producten in risicoklasse IIa zijn hulpmiddelen met een gemiddeld risico en hulpmiddelen IIb hebben een gemiddeld tot hoog risico. Producten in risicoklasse III zijn producten die rechtstreeks in contact komen met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. Ook hulpmiddelen die een specifiek gebrek aan het hart of de centrale bloedsomloop controleren, diagnosticeren, bewaken of herstellen en rechtstreeks in contact komen met deze lichaamsdelen vallen onder risico klasse III.

Deze klasse-indeling geldt voor medische hulpmiddelen conform de Wet en bijbehorende Besluiten Medische Hulpmiddelen. Deze leidraad is, behalve op apparatuur, ook van toepassing op veranderingen in medische techniek, software als medische techniek en zorgprocessen. Daarom is gekozen voor de indeling in laag, gemiddeld en hoog risico. Het classificeren van veranderingen in zorgprocessen is echter lastig ook al omdat hiervoor geen literatuur beschikbaar is. Ter illustratie volgt hieronder een aantal voorbeelden.

- Een laag risico verandering: het veranderen van de opnameduur na interventie kan over het algemeen als laag risico worden beschouwd.
- Gemiddeld risico: het opzetten van een multidisciplinaire keten of het aanbrengen van veranderingen daarin worden beschouwd als gemiddeld risico.
- Hoog risico: het veranderen van antistollingsbeleid wordt als hoog risico beschouwd.

Een voorbeeld van een introductie met een gemiddeld tot hoog risicoprofiel is bijgevoegd in figuur 4 (vernieuwing zorgpad acuut hartinfarct).

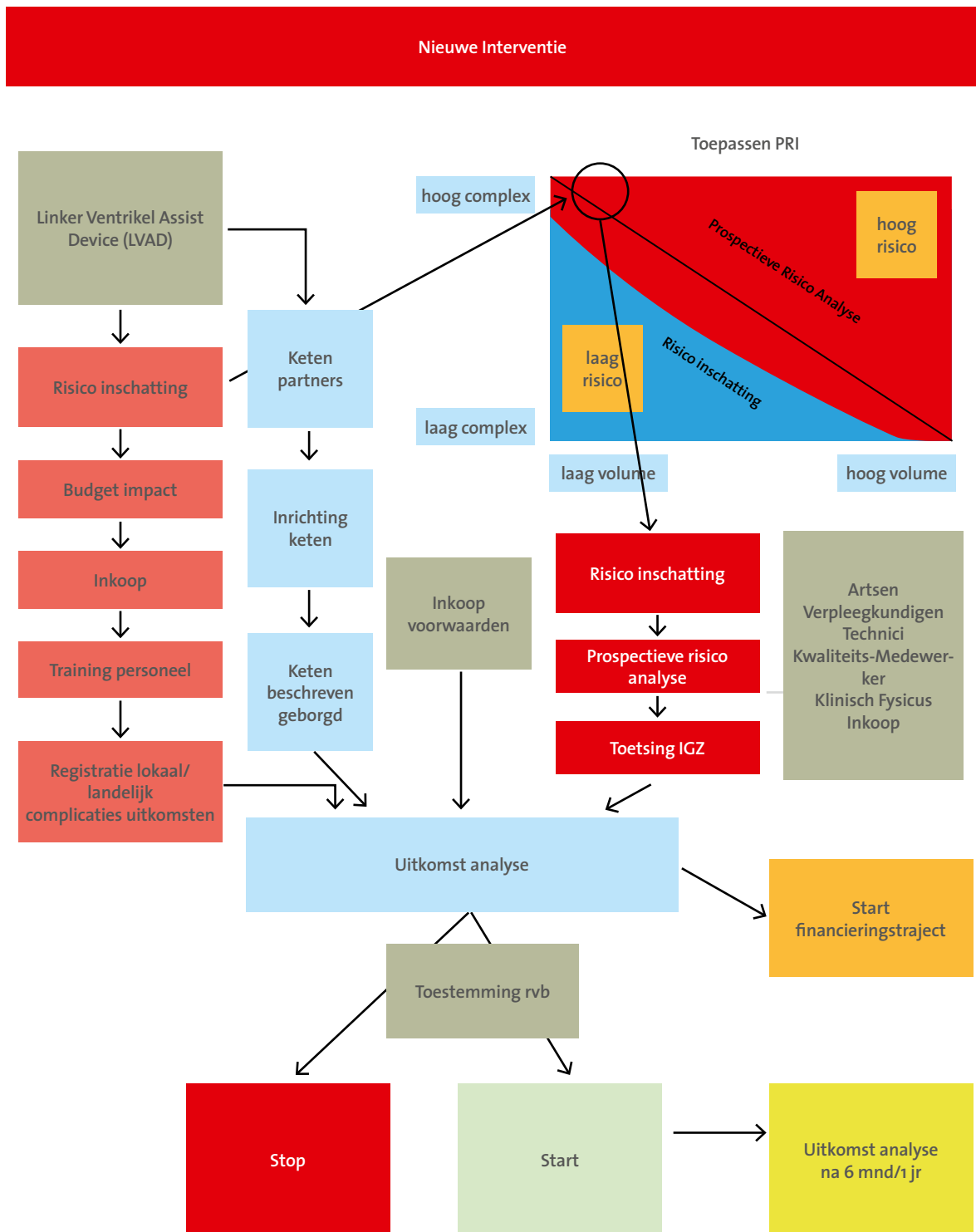
In een aantal gevallen is er sprake van een complexe verandering in een zorgproces en de introductie van een nieuwe techniek. Als voorbeeld (figuur 5) is gekozen voor de introductie van de LVAD (steunhart). Gezien de complexiteit en de vraag of het hier om een te rechtvaardigen therapie gaat is de analyse vanzelfsprekend uitgebreid en toetsbaar door derden. Hierbij moet worden opgemerkt dat toetsing door de IGZ geen standaard activiteit van de IGZ is.

Vanzelfsprekend zal de introductie van een laag risico-interventie een minder uitgebreide analyse behoeven (zie figuur 6).

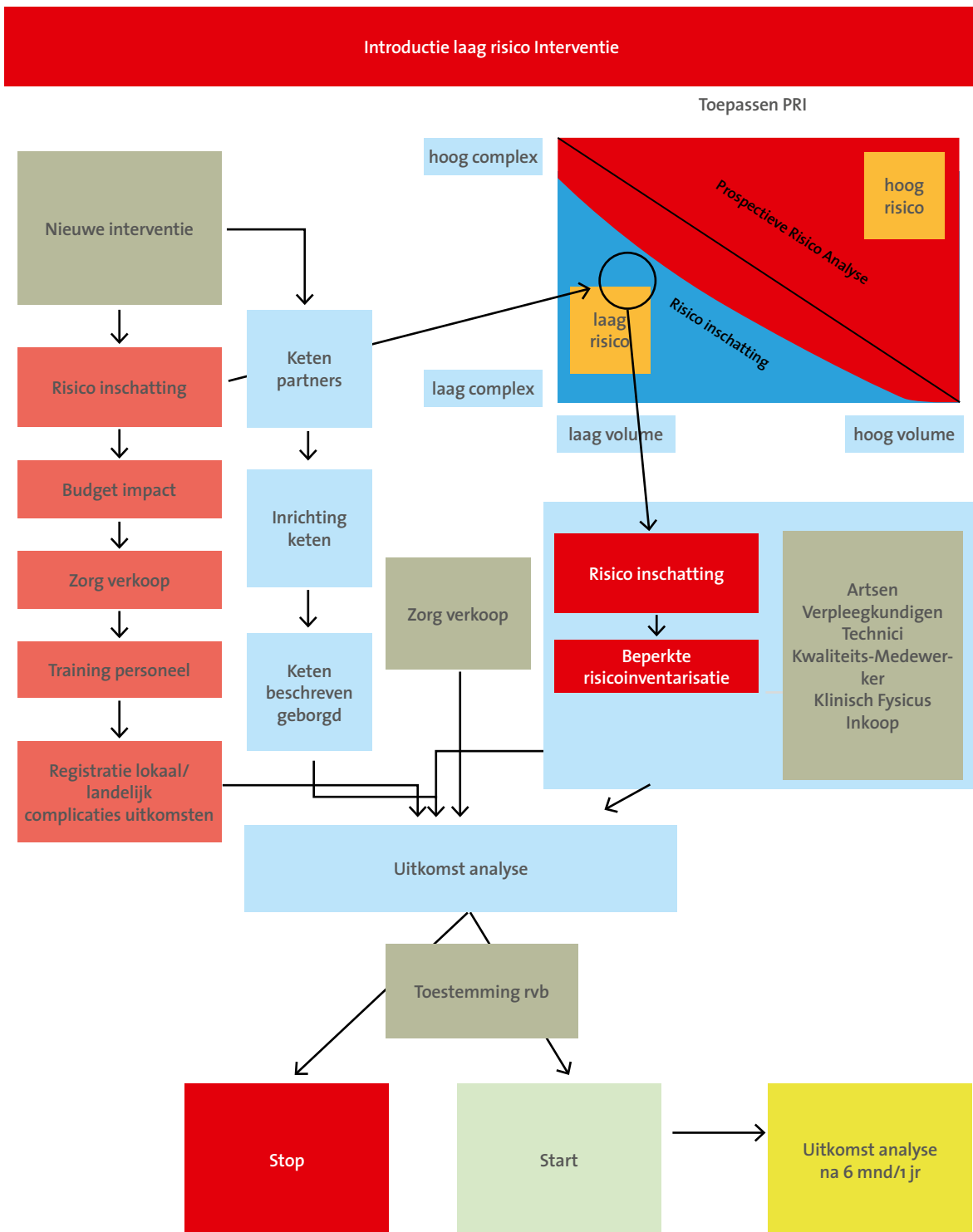
Ook de beoordeling van laag complexe zorg kan echter uitmonden in een hoog risico wanneer er bijvoorbeeld grote volumes mee gepaard gaan. Een kleine afwijking kan dan immers grote gevolgen hebben voor een grote groep patiënten.

¹² Bron: <http://www.nen.nl/NEN-Shop/Vakgebieden/Medische-Hulpmiddelen/Wetgeving-medische-hulpmiddelen/Classificatie-medische-hulpmiddelen.htm>
Dit voorbeeld wordt uitgebreid beschreven in de positiebepaling "Introductie Nieuwe Interventietechnieken of Devices in de Klinische Praktijk" van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT).
Zie: www.nvtnet.nl/includes/download.asp?media_id=572

Figuur 5. Schematisch voorbeeld introductie hoog risico interventie (LVAD introductie; hoog complex en hoog risico)



Figuur 6. Schematisch voorbeeld introductie laag risico interventie



Opzetten van een PRI

Er zijn verschillende manieren om te komen tot een goede prospectieve risico-inventarisatie. Een voorbeeld van een gestandaardiseerde manier voor een goede PRI is de Healthcare Failure Mode and Effect Analysis methode, kortweg de HFMEA-methode.¹⁴

De HFMEA-methode brengt op een gestandaardiseerde manier alle stappen in kaart, waarna deze worden beoordeeld. Belangrijke vragen hierbij zijn hoe het proces kan falen en wat de effecten daarvan op de zorguitkomst kunnen zijn. Aan de hand van deze analyse kan worden bekeken hoe falen kan worden voorkomen en indien een stap in het proces toch faalt hoe dit opgelost kan worden. In Nederland is de HFMEA bekend geworden als de SAFER (Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's). Naast de HFMEA zijn er nog andere methoden die meer of minder geschikt zijn voor toepassing in de zorg.

Een andere veel toegepaste methode is de zogenaamde Probabilistic Risk Assessment (PRA).¹⁵ Deze methode werd oorspronkelijk gebruikt om bijvoorbeeld risico's van kerncentrales te berekenen en is later geschikt gemaakt voor de gezondheidszorg. Tijdens een PRA worden drie vragen beantwoord:

1. Wat kan er eventueel fout gaan en wat kan leiden tot het optreden van deze fouten?
2. Wat zijn de mogelijke uitkomsten wanneer deze fouten zich voordoen?
3. Hoe groot is de kans dat deze problemen optreden?

Alle PRI methoden hebben het doel het vooraf identificeren van risico's, het inschatten van de ernst daarvan en het beantwoorden van de vraag op welke wijze risico's zo veel als mogelijk kunnen worden verminderd of uitgebannen.

Voorwaarden voor een succesvolle PRI

Om een PRI succesvol te kunnen uitvoeren is de volgende aanpak noodzakelijk:

1. Vaststellen van de noodzakelijke omvang van het onderzoek en de methode van PRI.
2. Vervolgens het samenstellen van een groep betrokken professionals. Afhankelijk van het soort introductie zal een dergelijke groep in ieder geval bestaan uit:
 - a. de betrokken klinisch fysicus (in het geval van technologische vernieuwing);
 - b. bij voorkeur ook een kwaliteitsmedewerker (zeker in het geval veranderingen in zorgprocessen);
 - c. de betrokken zorgprofessionals.
3. Het beschrijven van het proces aan de hand van een flowchart die de verschillende stappen in het proces omvat.
4. Het beschrijven van de kans op ongewenste uitkomsten per stap en de mogelijke oorzaken van het optreden van de ongewenste uitkomsten.
5. Het beschrijven van maatregelen om de kans op ongewenste uitkomsten zo klein mogelijk te maken.
6. Het samenstellen van een rapport waarin deze stappen systematisch worden beschreven.
7. In het rapport dient ook te worden opgenomen hoe resultaten worden geëvalueerd.

Om de kwaliteit van de PRI zoveel mogelijk te borgen is het nodig om alle stappen zorgvuldig te doorlopen. Kessels-Habraken et al beschreven een aantal valkuilen tijdens de uitvoering.¹⁶

1. De risico-inventarisatie is onbetrouwbaar als gevolg van onvoldoende kritisch beschouwen van de verschillende stappen en risico's.
2. De risico-inventarisatie is onbetrouwbaar door gebrek aan inzicht in de mogelijke risico's.
3. Het onvoldoende inzicht hebben in het optreden van een reeks van gebeurtenissen.

Wil een PRI bijdragen aan een veilige en effectieve introductie van nieuwe interventies dan is het dus van groot belang dat alle betrokkenen het belang ervan inzien, de betrokkenen voldoende deskundig zijn en bereid zijn om processen vooraf te analyseren, de uitvoering te monitoren en het

¹⁴ Healthcare failure mode and effect analysis course materials (HFMEA). Veterans Health Administration National Center for Patient Safety. 2005. Available at: <http://www.patientsafety.gov/HFMEA.html>. Accessed 18 August 2005.

¹⁵ Assessing risk: the role of probabilistic risk assessment (PRA) in patient safety improvement. Wreathall J, Nemeth C. Qual Saf Health Care 2004; 13: 206-212

proces waar nodig te veranderen. Voorwaarde is wel dat de organisatie een centrale structuur voor kwaliteitsborging heeft ingesteld. Specialisten, klinisch fysici, kwaliteitsmedewerkers en andere deskundigen dienen hierop te kunnen terugvallen. Ter illustratie hiervan is een “matrix levenscyclus medische technologie” ontwikkeld welke beschrijft hoe de taken en verantwoordelijkheden kunnen worden ingericht opgenomen in de bijlage 1.

Uitvoering in de praktijk

Bij het opstarten en de uitwerking van een PRI zijn naast betrokken medisch specialisten in het algemeen de klinisch fysicus (in het geval van mogelijk falen van apparatuur), dan wel een gelijkwaardige functionaris, de kwaliteitsmedewerker en/of een coördinator medische technologie direct betrokken. Juist wanneer het medische technologie (apparatuur) betreft moet er extra aandacht zijn voor de levensduur hiervan. Het gaat hierbij om een systematische benadering van de vraagstukken onderhoud en vervanging. In bijlage 1 is een praktijkvoorbeeld opgenomen van een systematiek die al wordt toegepast in ziekenhuizen.

Dataregistratie en monitoring bij nieuwe interventies

Naast een uitgebreide PRI voorafgaande aan de introductie van nieuwe interventies dienen de uitkomsten ook op regelmatige basis te worden geëvalueerd. Bij de introductie van nieuwe interventies dient na verloop van tijd (bijvoorbeeld na 6 en 12 maanden) op basis van de verzamelde gegevens te worden bekeken welke resultaten zijn geboekt op het gebied van veiligheid en effectiviteit. De evaluatie van de zorg(uitkomsten) wordt niet tot één evaluatiemoment beperkt, maar omvat een evaluatiecyclus. Het spreekt voor zich dat reguliere systemen als het melden van incidenten en calamiteiten en complicatieregistratie hierin een rol moeten spelen. In geval van een NI moeten uitkomsten van zorg echter systematisch worden verzameld, geregistreerd en geanalyseerd. Het is immers belangrijk om te evalueren of de uitkomsten in lijn zijn met de vooraf opgestelde verwachtingen.

De optredende ongewenste uitkomsten moeten kunnen worden toegeschreven aan technische of organisatorische problemen, menselijk falen of andere factoren (bijvoorbeeld patiënten). De PRISMA-methode is hiervoor zeer geschikt.

Voorbeeld

Renale Denervatie, introductie van een interventie zonder overweging van veiligheid, effectiviteit en kosten

Al decennialang worden chirurgische denervaties van de Arterie Renalis uitgevoerd bij patiënten met een onbehandelbare hoge bloeddruk. Na de introductie van verschillende medicijnen voor deze indicatie werd deze ingreep obsoleet. Echter, er blijven patiënten met een onbehandelbare hoge bloeddruk. In verband hiermee werd een nieuwe catheter-onderzoek techniek ontwikkeld om renale denervatie te bewerkstelligen. Het systeem werd CE gecertificeerd, op de markt gebracht en vervolgens toegepast in verschillende ziekenhuizen. Hoewel slechts beperkte klinische evidentie in de vorm van kleine studies beschikbaar was, bleek dit geen beletsel om de interventie in Nederland op veel plaatsen in de klinische praktijk te introduceren. Hoewel dit door veel betrokkenen als een ongewenste ontwikkeling werd beschouwd, werd in eerste instantie niet regulerend opgetreden. Resultaten van deze ingrepen zijn dan ook (op enkele uitzonderingen na) niet bekend, ook is niet bekend op welke wijze werd voldaan aan de eisen van veiligheid, effectiviteit en kosten. Na enkele jaren wordt nu als nog getracht hier enige ordening in te brengen met behulp van het CVZ-instrument Voorwaardelijke Financiering en verplichte registratie.

¹⁶ Kessels-Habraken, M., Schaaf, T. van der, Jonge, J. de, Rutte, C., & Kerkvliet, K. (2009). Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, 21(6), 427-432

Een nieuwe interventie kan in deze tijd niet zonder het gedegen vastleggen van de klinische resultaten die daarmee worden bereikt. Er zal vooraf nadrukkelijk bepaald moeten worden welke data nodig zijn en op welke wijze de registratie van data vorm moet krijgen.

De opbouw in deze afweging is als volgt:

- Inventariseer welke uitkomstparameters en basisgegevens nodig zijn om de klinische resultaten te kunnen bepalen.
- Stel normen voor de uitkomstparameters op.
- Pas de statusvoering aan, bij voorkeur gekoppeld aan EPD waardoor uitkomsten systematisch op patiëntniveau gevolgd kunnen worden.
- Breid de bestaande lokale complicatieregistratie uit.
- Houd procesindicatoren bij voor de lokale voortgang van implementatie.
- Sluit aan bij device/innovatie specifieke programma's, vaak postmarketing surveillance ingezet door industrie.

- Indien van toepassing, sluit aan bij landelijke registratie zoals bijvoorbeeld implantatenregistraties.
- Indien beschikbaar sluit aan bij een landelijke kwaliteitsregistratie inclusief auditinformatie.

Hier wordt nadrukkelijk gesteld dat het begint met het lokaal aanpassen van de statusvoering en de wijze waarop NI's worden gevolgd omdat landelijke initiatieven vaak niet voor handen zijn of niet noodzakelijk zijn in geval van een lokale introductie. In onderstaand kader wordt aangegeven waaraan men moet denken op het moment dat een nieuwe interventie wordt geïmplementeerd.

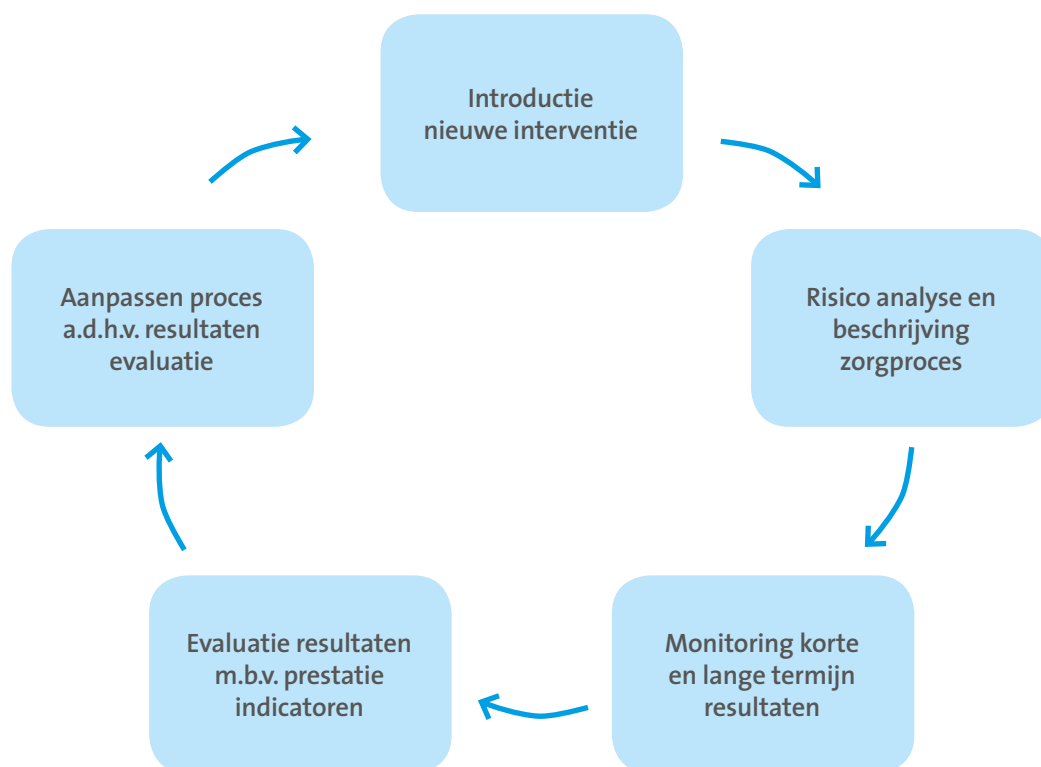
Voorwaarden lokale dataregistratie in geval van een nieuwe interventie

1. Statusvoering bij voorkeur koppelen aan EPD.
2. Patiëntgegevens uitbreiden op grond van nieuwe interventie
3. Relevante ziekte geschiedenis
 - Relevante diagnostische gegevens
 - Indicatiebespreking
 - Medicatie
4. Interventiegegevens
 - Betrokkenen
 - Medicatie
 - Uitkomst interventie
 - Complicatieregistratie
 - Indien van toepassing: Implanthaat registratie (serie nummer, lotnummer)
 - Follow –up op vaste tijdstippen (bijvoorbeeld 3, 6, 12 maanden)
 - Uitkomst interventie
 - i. Ongewenste uitkomst interventie
 - ii. Herstel etc.
 - Lange termijn complicaties
 - Relevante functionele status
 - Medicatie
5. Dataregistratie moet voldoen aan vigerende wetgeving met betrekking tot privacy en veiligheid ICT-systemen.

Monitoring is vaak lokaal maatwerk

Bij de introductie van nieuwe interventies dient dus per interventie te worden bekeken op welke wijze monitoring het beste kan worden gerealiseerd. De uitkomst van de risicoanalyse zal hierin ook een rol spelen. Het gaat niet alleen om de vastlegging maar vooral ook om de systematiek waarmee de uitkomsten gevolgd en besproken worden. In het schema hieronder wordt nog eens verhelderd hoe deze systematiek moet werken.

Figuur 7. Cyclus introductie van nieuwe interventies



Landelijke kwaliteitsregistraties

Hoewel monitoring vaak lokaal maatwerk is, kan bij de introductie van een NI gestart worden met of aangesloten worden bij een landelijke kwaliteitsregistratie. In toenemende mate komen er landelijke kwaliteitsregistraties beschikbaar, ontwikkeld door of in samenwerking met wetenschappelijke verenigingen. De inzet van een dergelijk instrument is niet voor alle specialismen en onderwerpen even vanzelfsprekend. Waar bepaalde operatieve behandelingen met gewrichtsimplantaten of borstprothesen zich goed lenen voor het vastleggen in een kwaliteitsregistratie is dit lastiger voor het monitoren van een nieuwe infuuspomp, bestralingsapparatuur, of een complexe vernieuwing van een zorgproces. Om een nieuwe interventie te registreren moet er sprake zijn van een duidelijk te identificeren aanpak of behandeling en moet er sprake zijn van een goed te definiëren uitkomstparameter (bijvoorbeeld complicaties, of ziektevrije overleving). De mogelijkheid om de kwaliteit van zorg te verbeteren is eveneens een belangrijk argument voor de inzet van een kwaliteitsregistratie. Het verdient aanbeveling om landelijke registratiesystemen voor nieuwe interventies in de zorg zoveel mogelijk te laten aansluiten bij de visie van medisch specialisten op informatiebeleid om doelmatigheid te verbeteren en registratielast te beperken.¹⁷

Het opzetten en implementeren van een (landelijke) kwaliteitsregistratie kost tijd en geld. Zonder draagvlak binnen de wetenschappelijke vereniging van een specialisme en goede ondersteuning hiervan is het opzetten van een goede kwaliteitsregistratie niet uitvoerbaar. Na het opzetten van de kwaliteitsregistratie moet deze worden geïmplementeerd, de gegevens worden verzameld, analyses en terugkoppelingen worden gedaan en onderhoud worden gepleegd (zowel technisch als inhoudelijk).

De kosten die hiermee gepaard gaan moeten specifiek opgenomen worden in de vergoeding van de te registreren aanpak, onderwerp of interventie.¹⁸

Training van professionals

Introductie van NI's in de kliniek kan meestal niet zonder gedegen kennisoverdracht en vaardigheidstraining. Het hele team dat met de NI te maken krijgt moet worden voorbereid.

Ook de voorbereiding van de patiënt en de nazorg moet in deze training betrokken worden. Afhankelijk van de uitkomsten van de risicoanalyse dient vooraf een trainingstraject te worden afgesproken waarbij, indien aanwezig, opleidingseisen van de eigen of andere beroepsverenigingen leidend moeten zijn. Indien wordt afgeweken van bestaande opleidingseisen dient dit gemotiveerd te worden. Het verdient aanbeveling getuigschriften van gevolgde training centraal te registreren.

Voorbeeld

Vaardigheidseisen aan minimaal invasieve chirurgie

In de richtlijn minimaal invasieve chirurgie (2011) wordt aanbevolen dat indien het toepassen van nieuwe minimaal invasieve technieken vaardigheden vereist die men niet beheerst, men zich hierin dient te scholen alvorens de techniek zelfstandig en zonder supervisie toe te passen. (ref1)

Er zijn in essentie drie soorten trainingen bij introducties te onderscheiden.

1. Training van een nieuwe medische techniek
2. Training bij introductie van nieuwe technologieën (voorbeeld nieuwe
3. Training in de uitvoering van het nieuwe zorgproces. Meer en meer wordt erkend dat complexe zorg slechts kan worden geleverd indien sprake is van multidisciplinaire teams die met behulp van simulatietrainingen (scenario-trainingen) het proces vooraf oefenen en evalueren.

Ad 1. Training van nieuwe medische technieken.

Er valt hier een aantal situaties te onderscheiden.

- Modificaties op bestaand gebruik.
- Nieuwe techniek vanuit het vakgebied.
- Nieuwe techniek van buiten het vakgebied.

Bij modificaties van bestaande behandelingen, kan in het algemeen, intercollegiale training/ begeleiding volstaan. Hiervoor is geen trainingsplan nodig.

¹⁷ Visie Raad Kwaliteit: Het informatielandschap Duurzaam Ingericht, september 2013

¹⁸ Visie Raad Kwaliteit: Het informatielandschap Duurzaam Ingericht, september 2013

Nieuwe technieken in het vakgebied waarmee de betreffende arts nog geen ervaring heeft, dienen via een introductieplan te worden geïntroduceerd. In dit introductieplan is aangegeven wie wordt getraind, wat de inhoud van de training is en hoe wordt geëvalueerd. Intercollegiale training en/of specifieke cursussen, bijvoorbeeld van de beroepsvereniging of industrie, kunnen hiervoor worden gebruikt.

Nieuwe technieken van buiten het vakgebied, die traditioneel door een andere beroepsgroep worden uitgevoerd, verdienen meer aandacht. Hiervoor dient eerst te worden gemotiveerd wat de voordelen van de nieuwe techniek zijn en welke risico's voor de patiëntveiligheid hieraan zijn verbonden. Indien een substitutie van de ene vakgroep naar de andere vakgroep gewenst is, dienen dezelfde opleidings- en kwaliteitseisen te gelden als aanwezig bij de beroepsgroep die met deze behandelingen ervaring heeft. Dit geldt bijvoorbeeld voor de introductie van echotechnieken op een operatiekamer of IC door niet getrainde specialisten.

Bestaande richtlijnen van beroepsverenigingen zijn hierbij leidend voor een adequate borging van de kwaliteit van training.

Ad 2. Training bij introductie van nieuwe technologieën

- Modificatie van een bestaande technologie
- Nieuw en/of onbekend technologie

Bij modificatie/doorontwikkeling van een bestaande technologie (bijvoorbeeld een nieuw type stent) volstaat vaak een korte specifieke training. De producent van de technologie kan hier via lokale of externe training een belangrijke rol spelen. Ook intercollegiale training is hier mogelijk.

Voor een nieuwe en onbekende technologie dient een opleidingsplan te worden gemaakt. Indien van toepassing moet worden aangesloten bij opleidings/certificeringseisen van eigen of andere beroepsverenigingen. Ook hier kan de producent een belangrijke rol spelen in de training. Ook specifieke trainingen door de beroepsvereniging zijn hier van belang. Het doel van de training dient echter wel van tevoren in competentie-eisen te worden beschreven. Voor elk lid van de vakgroep dient de opgedane kennis geborgd te worden. Registratie van geschoolde medewerkers is belangrijk.¹⁹

Ad 3 Training bij nieuw zorgproces

In het geval van veranderingen in complexe zorg processen kan het nuttig zijn om verschillende scenario's in de praktijk te oefenen. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van simulatoren indien beschikbaar of van vooraf opgestelde scenario's. Deze trainingen moeten vooraf worden ontwikkeld door betrokken medewerkers met behulp van bijvoorbeeld de betrokken kwaliteitsmedewerker van de zorginstelling. Met behulp van scenario-trainingen kan het niveau van opleiding, het niveau van samenwerking en alertheid van betrokken medewerkers worden getest. Idealiter zouden de training voorafgaande aan de verandering in het zorgproces moeten worden uitgevoerd en vervolgens op vastgestelde tijdstippen moeten worden herhaald.

Borging bekwaamheid

Het is duidelijk dat voorafgaande aan de introductie van nieuwe interventies het betrokken personeel voldoende is getraind. Het toetsen van bekwaamheden vindt plaats door training af te sluiten met certificaten. Iedere zorginstelling dient volgens het Convenant Veilige Toepassing Medische Technologie zorg te dragen voor borging van de verworvenheden.

Dit vraagt om een goede registratie van bevoegdheden en bekwaamheden. Daarnaast wordt vanuit deze leidraad geadviseerd NI's toe te voegen aan het programma van interne audits van het ziekenhuis. Dit is niet alleen van belang voor een veilige toepassing van medische technologie en medische technieken maar eveneens voor de borging van complexe zorgprocessen. Daarnaast is het van belang dat ook het team als zodanig is gekwalificeerd. Hiervoor kunnen bijvoorbeeld scenario-trainingen worden opgezet. Het spreekt vanzelf dat bekwaamheid ook op regelmatige basis getoetst moet worden.

²⁰ Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Richtlijn Minimaal invasieve chirurgie, 2011

BIJLAGE 1

VOORBEELD MATRIX VOOR LEVENSCYCLUS MEDISCHE TECHNOLOGIE

Voorbeeld taken en verantwoordelijkheden matrix voor levenscyclus medische technologie (apparatuur, scopen, software)*						
		Raad van bestuur	Duaal management (Specialist/ Manager bedrijfsvoering 2 ^e echelon)	Teamleider (3 ^e echelon)	Medische techniek	Klinische fysica
Meerjaarlijks						
1	ontwikkelen en vaststellen van meerjaren ziekenhuisbeleidsplannen	V	A			A
2	voorbereiden, vaststellen en communiceren van criteria voor investeringswensen	V				A
3	ontwikkelen en vaststellen van meerjaren afdelingsplannen inclusief investeringsplannen		V			A
4	beoordelen en honoreren van meerjaren afdelingsplannen	V				
Jaarlijks						
5	periodiek evalueren tijdens de gebruiksfase van de aanwezige apparatuur en software			V	A	
6	kaderstelling op ziekenhuisniveau inclusief geactualiseerde criteria voor investeringswensen	V				
7	indienen investeringsaanvraag		V	A		
8	vaststellen van jaarbegroting inclusief investeringsbegroting	V	A			
9	vaststellen programma van functionele, technische en overige eisen (incl software specificaties)			V	A	A
10	vaststellen long-list leveranciers			V	A	
11	uitvoeren risico-inventarisatie voor nieuw apparaat/instrumentarium					V
12	pakket van eisen naar Inkoop			V		
13	plan van aanpak vervolgstappen investering, inclusief realisatie interne randvoorwaarden					
14	uitbrengen offerteaanvragen			A		
15	beoordelen offertes		A	A	A	A
16	vaststellen short list leveranciers		V	A		
17	organiseren proefplaatsing volgens checklist (nog te ontwikkelen)			A	A	A



Verantwoordelijk (V)* en Advies (A)**

ICT	Inkoop	Gebouw- beheer; techniek	Investe- ringscom- missie	Leverancier	DSMH	ARBO	Hygiëne & Infectie- preventie	Stralings- deskundige
	A		A					
	A		A					
			A					
A	A	A			A	A	A	A
	A	A						
								A
	V							
	V							
A	V	A			A	A	A	A
	A							
A	V				A	A	A	A

Voorbeeld taken en verantwoordelijkheden matrix voor levenscyclus medische technologie (apparatuur, scopen, software)*						
		Raad van bestuur	Duaal management (Specialist/ Manager bedrijfsvoering 2 ^e echelon)	Teamleider (3 ^e echelon)	Medische techniek	Klinische fysica
18	evaluatie proefplaatsing en besluit		V	A	A	
19	onderhandelen en contracteren (inclusief externe onderhoudsafspraken)		A			
20	realiseren overige interne voorzieningen volgens checklist (nog te ontwikkelen)			V		
21	indeling in risicoklasse			A	V	A
22	opstellen testprotocol (technisch, veiligheidskundig en functioneel)				V	A
23	opstellen onderhoudsprotocol				V	A
24	opstellen gebruiksprotocol			V	A	A
25	installeren en testen				V	A
26	trainen gebruikers			V	A	
27	vaststellen interne onderhoudsafspraken		A	A	V	
28	completeren vermeldingen in medisch technisch databestand				V	
29	technisch vrijgeven			A	V	
30	functioneel vrijgeven			V	A	
31	financieel afhandelen		V	A		
32	evalueren van aanschaf- en implementatietraject			V		
Gebruiksperiode						
33	gebruiken			V	A	
34	onderhouden			V	A	
35	periodiek evalueren van gebruik en onderhoud (zie 5)			V	A	

Verantwoordelijk (V)* en Advies (A)**

ICT	Inkoop	Gebouw-beheer; techniek	Investe-ringscom-missie	Leverancier	DSMH	ARBO	Hygiëne & Infectie-preventie	Stralings-deskundige
	A	A						
	V							
A		A						
								A
A				A				
				A				
A				A	A	A	A	A
				A				A
A		A						
	A							
				A				



Voorbeeld taken en verantwoordelijkheden matrix voor levenscyclus medische technologie (apparatuur, scopen, software)*						
		Raad van bestuur	Duaal management (Specialist/ Manager bedrijfsvoering 2 ^e echelon)	Teamleider (3 ^e echelon)	Medische techniek	Klinische fysica
36	beoordelen van incidenten			V		
37	bijstellen van levensverwachting				V	A
38	herhaald instrueren			V	A	
39	voorbereiden buiten gebruik stelling (zie 3 en 7)			V	A	
40	recall			A	A	
Buiten gebruik stelling						
41	buiten gebruik stellen, eventueel na technische afkeuring, al dan niet gekoppeld aan vervanging				V	
42	eventueel realloceren		A		A	V
43	afvoeren			V	A	

Verantwoordelijk (V)* en Advies (A)**

ICT	Inkoop	Gebouw- beheer; techniek	Investe- ringscom- missie	Leverancier	DSMH	ARBO	Hygiëne & Infectie- preventie	Stralings- deskundige
				A				A
	V				A			
			A					



Orde van Medisch Specialisten

postbus 20057

3502 LB Utrecht

(030) 28 23 650

communicatie@orde.nl